

KULLANMA TALİMATI

INNOHEP 18.000 IU/0,9 ml kullanıma hazır dolu enjektörde enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti

Deri altına enjeksiyon yoluyla kullanılır.

Steril

- **Etkin Madde:** 18.000 IU Tinzaparin sodyum (Domuz bağırsak mukozasında enzimatik bir proses kullanılarak elde edilen bir maddedir.)
- **Yardımcı Maddeler:** Sodyum metabisüfit (E223), enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **INNOHEP nedir ve ne için kullanılır?**
2. **INNOHEP'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **INNOHEP nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **INNOHEP'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. INNOHEP nedir ve ne için kullanılır?

INNOHEP antikoagülan (kanın pıhtılaşmasını önleyen veya geciktiren) adı verilen bir ilaç grubundandır ve düşük molekül ağırlıklı heparin adı verilen bir heparin türüdür.

INNOHEP kanın pıhtılaşmasını önleyen bir ilaçtır. Bu da kanın rahatça kan damarları içinde akmasını sağlar.

INNOHEP, berrak (bulanık olmayan), tortusuz, renksiz veya saman rengi sıvı içeren kullanıma hazır enjektördür. INNOHEP, karton kutuda, kapaklı plastik koruyucu kılıf içinde, 0,9 ml solüsyon içeren 2 adet tek kullanımlık, steril enjektör ve kullanma talimatı ile sunulmaktadır.

Tinzaparin sodyum, domuz bağırsak mukozasından enzimatik bir proses kullanılarak elde edilen bir maddedir.

INNOHEP,

- Kanınızda dolaşp özellikle bacaklarınızda tıkanıklığa yol açan pıhtıların (derin ven trombozu) tedavisinde
- Akciğerlerinize gelip orada tıkanıklığa yol açan pıhtının (pulmoner emboli) tedavisinde. Bu durum nefes almada güçlük ve göğüs ağrısına neden olabilir.
- Kanserli hastalarda kan pıhtılarının tedavisi ve önlenmesi için kullanılır.

2. INNOHEP'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

INNOHEP'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Tinzaparin ve/veya içeriğindeki diğer maddelere karşı alerjiniz varsa
- Daha önce heparin tedavisi sırasında kanınızdaki trombosit (kanın pıhtılaşmasında rol alan kan hücreleri) sayısında azalma olduysa
- Büyük bir kanamanız varsa (ör. beyin, omurilik, göz veya midede)
- Enfeksiyona bağlı olarak kalp zarlarınızın birinde yangı (inflamasyon) varsa (septik endokardit)
- INNOHEP son dozundan sonraki 24 saat içinde omuriliği ve/veya beyin ve omurilik zarlarını (epidural/spinal) ilgilendiren bir anestezi uygulanmamalıdır. Epidural/spinal anestezi uygulaması veya kateter çıkarılması sonrası tekrar INNOHEP başlamadan önce en az 4-6 saat bekleyiniz.

INNOHEP uygulamasından önce veya uygularken belli aralıklarda kanınızdaki pıhtılaşma hücreleri ve potasyum düzeyini kontrol ettirebilirsiniz.

INNOHEP'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Kas içine INNOHEP yapılmamalıdır.

Bu ilaç kolayca kanamanıza neden olabilir. Bu yüzden başka bir injeksiyon veya bir girişim yapılacaksa, doktorunuza, hemşirenize veya dış hekiminize INNOHEP kullandığınızı söyleyiniz.

Beyin tümörünüz varsa, yakından takip edileceksiniz, çünkü pıhtı oluşumunu önleyen INNOHEP gibi ilaçlar beyinde kanamaya neden olabilir.

Eğer yaşlıysanız doktorunuz size tedaviniz süresince daha fazla özen gösterecektir.

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi birisi mevcutsa doktorunuza başvurunuz.

- Gebe iseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız
- Daha kolay kanamanıza neden olan bir durumunuz varsa (emin olmak için doktorunuza danışınız)
- Kas içine uygulanan başka ilaçlar ile tedavi görüyorsanız
- Heparine karşı alerjiniz varsa
- Enoksaparin veya dalteparin gibi düşük moleküllü heparinlere karşı alerjiniz varsa
- Kanda potasyum seviyesinin yükselmesine sebep olan şeker hastalığınız veya metabolik asidoz varsa (hiperkalemi)
- Yapay kalp kapağınız varsa
- Böbrek rahatsızlığınız varsa
- Bu ilaç sodyum metabisulfit içerdiğinden astım hastalığınız varsa

Yaşlılarda, böbrek problemleri de birlikte sıklıkla mevcut olduğundan, böbreklerinizin nasıl çalıştığını değerlendirmek ve INNOHEP aktivitesini izlemek amacıyla kan testi gerekebilir. INNOHEP son dozundan sonra omuriliği ve/veya beyin ve omurilik zarlarını (epidural/spinal) ilgilendiren bir anestezi uygulanacaksa aralarında en az koruyucu doz için 12 ve tedavi dozu için 24 saat bırakılmalıdır. Böbrek yetmezliğiniz varsa bu sürenin daha uzun olması düşünülebilir.

INNOHEP, diğer düşük moleküler ağırlıklı heparin ürünleri ile değiştirilmemelidir. Bunun nedeni, tam olarak aynı olmadıkları ve kan pıhtılaşmanızla ilgili sorun yaşayabileceğiniz içindir.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

INNOHEP, çocukların ve ergenlerin kullanımı için uygun değildir.

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

INNOHEP’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

INNOHEP deri altına enjeksiyonla uygulandığından, yiyecek ve içecek ile etkileşimi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce hekiminize danışınız.

INNOHEP kullanıma hazır enjektör gebeliğin her döneminde kullanılabilir.

INNOHEP uygulamasından sonraki 24 saat içinde epidural anestezi (bel hizasında omuriliği çevreleyen zarın dışındaki bölgeye lokal anestezi ilacının uygulanması) uygulanmamalıdır.

INNOHEP, anestezi uygulandıktan veya katater çıkartıldıktan en az 4-6 saat sonrasına kadar verilmemelidir.

Yapay kalp kapağı takılmışsa doktorunuza muhakkak söyleyiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu ilacı kullanmadan önce hekiminize danışınız.

Araç ve makine kullanımı

INNOHEP’in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

INNOHEP'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum metabisülfid nedeniyle nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronşlarda daralmaya neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar INNOHEP'in etkisini artırabilir veya azaltabilir:

- İnflamasyon ve ağrının tedavisinde kullanılan non-steroid antiinflatuvar ilaçlar (örneğin asetilsalisilik asit, ibuprofen veya diklofenak içeren ilaçlar)
- Trombosit (kanın pıhtılaşmasında rol alan kan hücreleri) kümeleşmesini engelleyen ilaçlar (örneğin klopidogrel içeren ilaçlar)
- Pıhtı eritici ilaçlar (örneğin streptokinaz içeren ilaçlar)
- K vitaminin etkisini önleyen ilaçlar (K vitamini antagonistleri) (örneğin varfarin)
- Kanın pıhtılaşmasını önleyen aktive protein C içeren ilaçlar
- Ağızdan alınarak kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (rivaroksaban, dabigatran veya apiksaban gibi)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. INNOHEP nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

INNOHEP tam olarak doktorunuzun tarif ettiği şekilde kullanılmalıdır. Eğer emin değilseniz lütfen doktorunuza danışınız.

INNOHEP'in etkilerini değerlendirebilmek için doktorunuz rutin kan tetkiklerini isteyebilir.

INNOHEP cilt altına yapılmalıdır (subkutan enjeksiyon). INNOHEP tedavisi sırasında, hematoma (bölgesel kan birikmesi) riski nedeniyle diğer ilaçların kas içine uygulanmasından kaçınılmalıdır.

Genel olarak tedavi dozu, günde bir sefer, cilt altı olarak uygulanan 175 IU/kg'dır.

Doktorunuz size doğru dozu ve tedavinizin ne kadar süreceğini söyleyecektir.

• Uygulama yolu ve metodu:

INNOHEP deri altına uygulanmalıdır (subkutan enjeksiyon). Kas veya damar içine uygulanmamalıdır.

Tedavinizin ne kadar süreceği doktorunuz tarafından belirlenecektir.

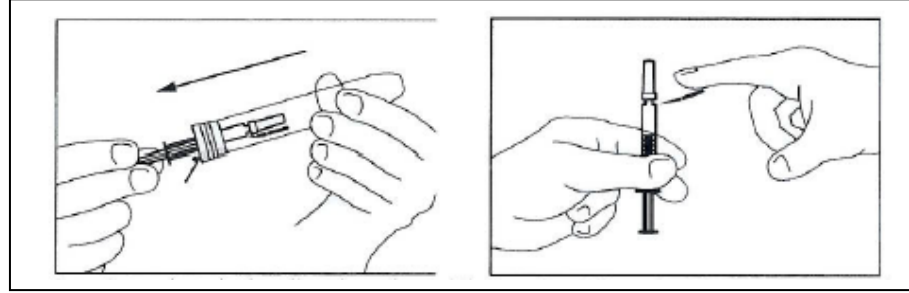
Uygulamadan önce enjektörün içeriği gözlenmelidir: Eğer bulanıklık veya çökelti varsa kullanılmamalıdır. Çözeltinin renginin depolama esnasında sarıya dönmesi söz konusu olabilir, ancak bu durum solüsyonun kullanılmasına engel değildir, kullanılabilir.

INNOHEP deri altına uygulanırken aşağıdaki basamaklar takip edilmelidir:

1. Enjeksiyondan önce ellerinizi iyice yıkayınız. Alkollü pamukla enjeksiyon yerinin etrafını temizleyiniz ve kendiliğinden kurumasını bekleyiniz.

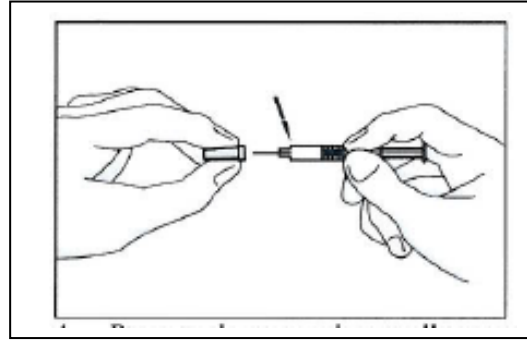
2. Tüpün ağzındaki renkli kapağı geriye doğru çekerek tüpün ağzını açınız ve tüpün içindeki enjektörü dışarı çıkarınız (bkz. Şekil A ve B). Uygulamadan önce enjektörün içeriğini kontrol ediniz: Eğer bulanıklık veya çökelti varsa kullanmayınız. Solüsyonun renginin depolama esnasında sarıya dönmesi söz konusu olabilir, ancak solüsyon temiz ve son kullanma tarihini geçmemişse, kullanılabilir. Her bir enjektör bir kez kullanılmalıdır. Güvenlik aparatını iğnedeki koruyucu kapaktan uzaklaştırarak aşağıya doğru bükünüz.

Şekil A ve B



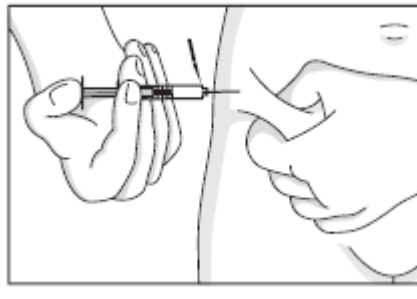
3. İğnenin üstündeki koruyucu kapağı iğneyi eğmeden dikkatlice çıkarınız. (bkz. Şekil C). Doktorunuz tarafından önerilen dozu ayarlayınız. Eğer kullanmanız gereken doz şırıngadakinden daha az ise şırıngayı dik olarak yukarı doğru tutunuz ve fazla olan miktarı pistonu ileri doğru iterek boşaltınız. Eğer tam doz kullanacaksanız şırıngada bulunabilecek olan hava kabarcıklarını dışarı çıkarmaya gerek yoktur.

Şekil C



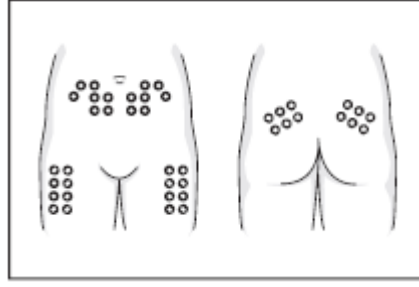
4. Yazı yazdığımız elinizle, şırıngayı kalem tutar gibi tutunuz. Uygulama yapacağınız bölgedeki bir miktar deri kıvrımını, diğer elinizin işaret ve başparmakları ile hafifçe kavrayınız ve iğneyi dik olarak (90° açı ile) deriye batırınız. Uygulamayı yaparken deriyi tutmaya devam ediniz (bkz. Şekil D).

Şekil D



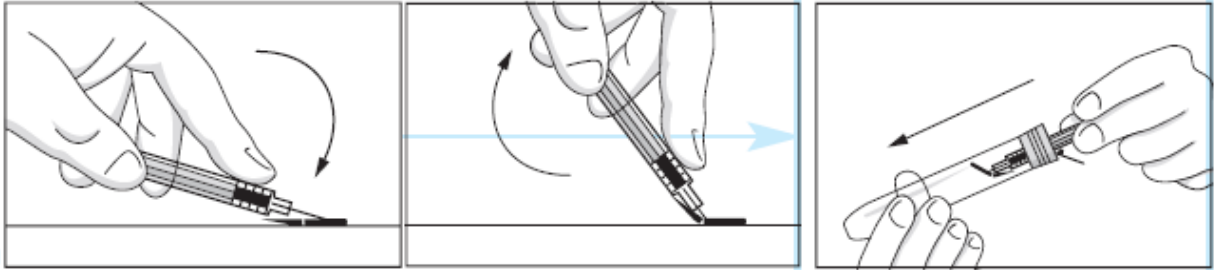
5. İstenen dozu karın bölgesi, kalçanın dış yüzeyleri, üst kol gibi yağ dokusunun içine yavaşça yapınız. İğneyi çıkartıp deri kıvrımını bırakmadan önce verdiğiniz solüsyonun dağılması için birkaç saniye bekleyiniz.

Şekil E



6. Sonra iğneyi geri çekerek deri kıvrımını serbest bırakınız. Morarmaya neden olabileceği için ovalama yapmayınız.
7. Eğer kanama olursa temiz bir bezle siliniz. Bir sonraki seferde iğneyi başka bir bölgeye yapınız.
8. *Kullanımdan sonra iğnenin ağzına koruyucu kapağı geçirmeye çalışmayınız.* Koruma aparatını orijinal pozisyonuna geri bükün, iğnenin altına gelecektir. Daha sonra aparatın düz yüzeyini sert bir zemine koyun ve iğne aparata kilitlenene kadar aşağı doğru itiniz. Bu kazara yaralanmaları engelleyecektir. (bakınız şekil F,G)
9. Kullanılan şırıngayı tüpe yerleştirebilir ya da atık kutusuna koyabilirsiniz. Şırınga artık korumalıdır. (bakınız şekil H)

Şekil F, G,H



- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı ile ilgili klinik deneyim yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek fonksiyonları doktorunuz tarafından değerlendirilmeli ve dikkatli kullanılmalıdır. Ciddi böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi <30ml/dk) olan yaşlı hastalarda kullanılması önerilmez. Normal böbrek fonksiyona sahip yaşlı hastalarda doz azaltılmasına gerek yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Orta veya hafif düzeyde böbrek yetmezliği olan hastalarda doz azaltılmasına gerek yoktur. Ciddi böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi <30ml/dk) olan hastalarda kullanılması önerilmez.

Karaciğer yetmezliği:

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Eğer INNOHEP'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla INNOHEP kullandıysanız

Eğer doktorunuzun önerdiğinden daha yüksek dozda INNOHEP kullandıysanız, deri, idrar ve üreme sistemi, mide- bağırsak sistemi, muköz zarlar veya yaralardan kanamalar meydana gelebilir.

Eğer bu kullanma kılavuzunda belirtilenden veya doktorunuzun belirttiğinden daha yüksek dozda INNOHEP kullandıysanız ve kendinizi iyi hissetmiyorsanız hemen doktorunuza veya bir acil servise başvurunuz.

INNOHEP'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

INNOHEP'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir gün INNOHEP uygulamayı unutursanız ertesi gün normal uygulama dozunuzla devam ediniz, dozunuzu artırmayınız. Eğer bir günden fazla uygulamayı unutursanız en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

INNOHEP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

INNOHEP tedavisi sonlandırıldığında pıhtılaşmayı önleyici etkisi geçecektir. Doktorunuza danışmadan tedaviyi sonlandırmayınız. Eğer başka sorunuz olursa mutlaka doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi INNOHEP' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, INNOHEP'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi alerjik reaksiyon: Şiddetli döküntü, nefes almada zorlanma, yüzünüzde, boğazınızda, dudaklarda veya ağızda şişme
- Şiddetli döküntüler
- Deride ağızda, gözlerde veya genital bölgede morarmalar veya deride soyulma
- Morarmalara neden olan enjeksiyon yeri yanında oluşan küçük kanamalar

‘Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin INNOHEP' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.’

‘Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.’

Epidural veya omurilik anestezisinden sonra aşağıdaki belirtiler oluşursa acil tıbbi destek almalısınız. Felç geçiriyor olabilirsiniz:

- Bacaklar veya vücudun alt kısmında uyuşma, zayıflık veya his kaybı
- Sırt ağrısı
- Tuvalete gitmede güçlük

Şiddetli kanamanın başlangıç belirtileri olan aşağıdaki belirtilerden herhangi birisini gözlemlerseniz hemen doktorunuza bildirin:

- İdrar renginin kırmızı veya kahverengi olması
- Dışkı renginde koyulaşma
- Olağandışı morarmalar
- Burun veya ağızdan gelen kanamalar veya durmayan herhangi bir operasyon yarası

Diğer olası yan etkiler:

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Kanama. Kansızlık veya morarmanın bir sonucu olarak oluşabilir.
- Anemi. Kırmızı kan hücrelerinde azalmaya bağlı cildinizde gözlenen solukluk ve halsizlik ve sürekli nefes alma isteği
- Büyük morarmalara benzer şekilde derinin renginde koyulaşmaya neden olabilecek şekilde dokunun içine kan sızması
- Enjeksiyon yeri reaksiyonları (morarma, kanama, ağrı, kaşıntı, kızarıklık, şişme ve sertlik)

Yaygın olmayan:

- Kanın pıhtılaşma hücrelerinde azalma
- Aşırı duyarlılık
- Morarma ve deride renk değişikliği
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Deride kızarıklık, şişme gibi yangı belirtilerinin oluşması
- Döküntü ve kaşıntı

Seyrek:

- Kanınız daha zararlı pıhtılar oluşturabilir. Kanınızda pıhtılaşma hücrelerinin sayısındaki azalma bu gibi bulgulara neden olabilir. Doktorunuz daha fazla bilgi verebilir.
- Kan test sonuçlarında değişiklikler. Kanınızda potasyum miktarında artış gözlenebilir. Ciddi böbrek problemlerinizi veya şeker hastalığınız mevcutsa bunların oluşması daha muhtemeldir. Doktorunuz daha fazla bilgi verebilir.
- Kurdeşen
- Çok uzun süre heparin kullananlarda kemik erimesi (osteoporoz)
- Erkeklerde uzamış, ağrılı ereksiyon

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. INNOHEP’ in saklanması

INNOHEP’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Eğer solüsyonda bulanıklık veya çökelti mevcutsa kullanılmamalıdır.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra INNOHEP’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No: 4

34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri:

LEO Pharma A/S

Danimarka

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.