

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**Innohep 8.000 UI anti-Xa/0,4 mL soluzione iniettabile, siringa preriempita**  
**Innohep 10.000 UI anti-Xa/0,5 mL soluzione iniettabile, siringa preriempita**  
**Innohep 12.000 UI anti-Xa/0,6 mL soluzione iniettabile, siringa preriempita**  
**Innohep 14.000 UI anti-Xa/0,7 mL soluzione iniettabile, siringa preriempita**  
**Innohep 16.000 UI anti-Xa/0,8 mL soluzione iniettabile, siringa preriempita**  
**Innohep 18.000 UI anti-Xa/0,9 mL soluzione iniettabile, siringa preriempita**

(20.000 UI anti-Xa/mL)  
tinzaparina sodica

**Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- All'interno di questo foglio illustrativo, le presentazioni in siringa di Innohep da 20.000 UI anti-Xa/mL elencate sopra saranno chiamate Innohep.

### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Innohep e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Innohep
3. Come usare Innohep
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Innohep
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

#### 1. Cos'è Innohep e a cosa serve

Innohep è un farmaco fluidificante del sangue (anticoagulante) che inibisce la naturale capacità del sangue di coagulare.

- Innohep 20.000 UI anti-Xa/mL è utilizzato per trattare i coaguli di sangue e prevenire la formazione di ulteriori coaguli negli adulti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Innohep

##### Non usi Innohep:

- se è allergico alla tinzaparina sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre o ha sofferto di trombocitopenia indotta da eparina (HIT).
- se ha un sanguinamento importante (per esempio nel cervello, nel midollo spinale, negli occhi o nello stomaco).
- se ha un'infezione delle membrane cardiache (endocardite settica).
- se è previsto che sia sottoposto ad anestesia spinale o epidurale oppure a puntura lombare.

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Innohep

- se sa di avere una tendenza al sanguinamento.
- se è in trattamento con altri medicinali somministrati per via intramuscolare.

- se ha una ridotta concentrazione di piastrine nel sangue.
- se ha un'aumentata concentrazione di potassio nel sangue (iperkaliemia).
- se ha una valvola cardiaca artificiale.
- se soffre di problemi ai reni.

### **Bambini e adolescenti**

Innohep non è destinato all'uso nei bambini e negli adolescenti.

### **Altri medicinali e Innohep**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe dover assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono interagire con Innohep.

Si rivolga al medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, perché è probabile che possa sanguinare con maggiore facilità:

- Medicinali antinfiammatori e antidolorifici, in particolare i farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS), come l'acido acetilsalicilico
- Medicinali usati per sciogliere i coaguli di sangue (agenti trombolitici)
- Medicinali che bloccano l'azione della vitamina K (antagonisti della vitamina K)
- Proteina C attivata
- Inibitori diretti dei fattori Xa e IIa

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Innohep in siringhe preriempite può essere usato in tutti i trimestri della gravidanza.

Se deve essere sottoposta ad anestesia epidurale, informi il medico che sta usando Innohep.

Si rivolga al medico o all'infermiere se ha una valvola cardiaca artificiale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Innohep non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Innohep contiene metabisolfito di sodio**

- Il metabisolfito di sodio può, in rari casi, causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.
- Questo medicinale contiene 40 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per mL. Questo equivale al 2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

## **3. Come usare Innohep**

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Il medico potrà prescrivere analisi del sangue periodiche per poter valutare gli effetti di Innohep.

Innohep deve essere iniettato sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Durante il trattamento con Innohep, si dovrà evitare l'iniezione intramuscolare di altri farmaci a causa del rischio di ematoma.

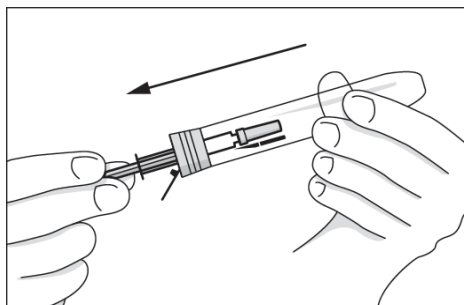
### **La dose raccomandata è**

175 UI anti-Xa per kg di peso corporeo iniettate una volta al giorno. Il medico le prescriverà la dose corretta.

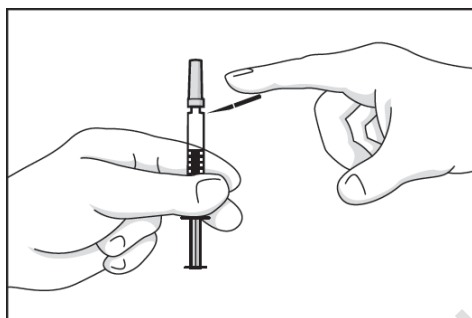
Il trattamento sarà somministrato una volta al giorno per almeno 6 giorni e potrà essere continuato per un massimo di 6 mesi. La necessità di continuare il trattamento oltre i 6 mesi sarà valutata dal medico. Il suo medico le dirà quanto durerà il suo trattamento con Innohep.

### Come iniettare Innohep - istruzioni:

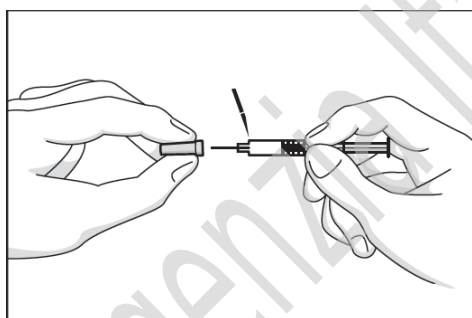
1. Lavarsi accuratamente le mani prima di iniettare il medicinale. Pulire la pelle intorno alla sede di iniezione con un tampone di garza inumidito con alcool e lasciare asciugare, senza sfregare.



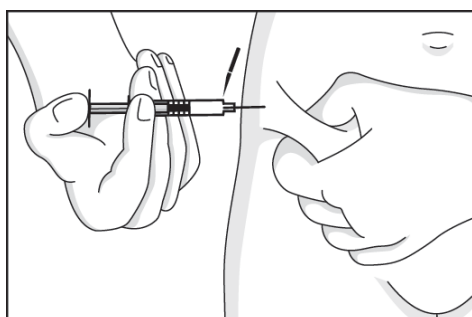
2. Aprire il tubo piegandone completamente all'indietro il cappuccio colorato ed estrarre la siringa. Controllare il contenuto della siringa prima di usarla. Se il medicinale risulta torbido o presenta precipitato, non utilizzarlo e prendere un'altra siringa. Il medicinale può assumere una colorazione gialla durante la conservazione; potrà essere comunque utilizzato se la soluzione si presenta limpida e non è stata superata la data di scadenza. Ogni siringa è destinata ad essere usata una sola volta.



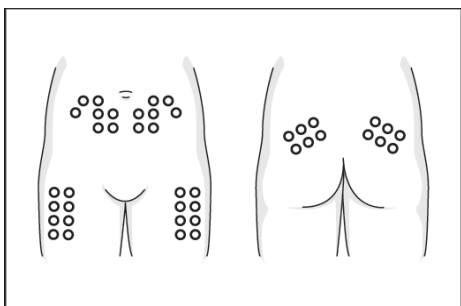
3. Piegare il dispositivo di sicurezza verso il basso, allontanandolo dal cappuccio di protezione dell'ago.



4. Togliere il cappuccio di protezione dell'ago senza piegare l'ago. Non tirare indietro lo stantuffo e non far uscire la bolla d'aria. Se la bolla d'aria non risulta correttamente posizionata vicino allo stantuffo, picchiettare delicatamente la siringa fino a quando la bolla d'aria non risulterà nella corretta posizione

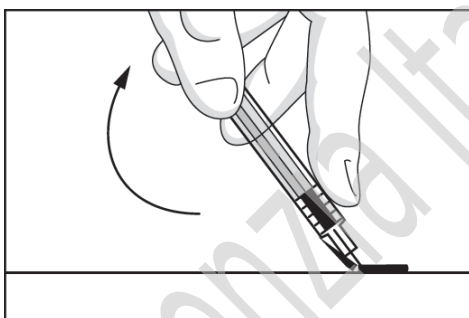
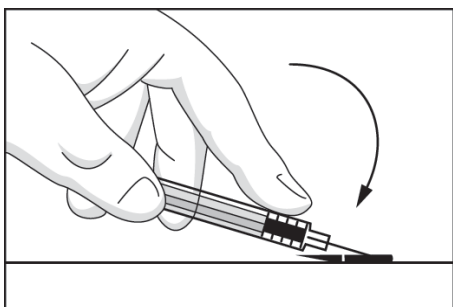


5. Sollevare delicatamente una plica di cute tra il pollice e l'indice di una mano e, con l'altra mano, inserire lentamente l'ago in verticale nella plica, ossia ad angolo retto rispetto alla pelle.

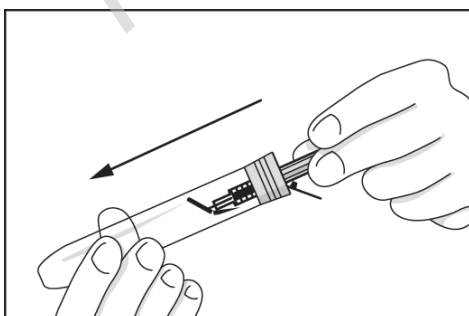


6. Iniettare lentamente la dose richiesta nel tessuto adiposo, per esempio, quello della pelle dell'addome, della superficie anteriore-laterale della coscia, della zona lombare della schiena o del braccio. Attendere qualche secondo per permettere alla soluzione di distribuirsi prima di togliere l'ago e rilasciare la plica di pelle.

7. Pulire eventuale sangue con una salvietta. La volta successiva, scegliere una diversa sede di iniezione (per esempio, spostandosi dal lato sinistro a quello destro dell'addome).



8. Pieghere all'indietro il dispositivo di sicurezza per riportarlo nella posizione originaria così che si venga a trovare al di sotto dell'ago. Quindi, poggiando il dispositivo di sicurezza in piano su una superficie rigida, spingere verso il basso fino a quando l'ago non si blocca nel dispositivo.



9. È possibile inserire la siringa usata nel tubo, con l'ago rivolto verso il basso, oppure in un contenitore per taglienti. Una volta messa la siringa in sicurezza, il tubo o il contenitore per taglienti potranno essere consegnati all'ospedale o al farmacista per essere distrutti.

#### **Se usa più Innohep di quanto deve**

Se usa più Innohep di quanto deve, possono manifestarsi sanguinamenti. Informi immediatamente il medico o l'infermiere se non si sente bene o se pensa di aver usato troppo Innohep.

#### **Se dimentica di usare Innohep**

Non si inietti una dose doppia per compensare quella che ha dimenticato di assumere. Se ha saltato più di una dose, si rivolga al medico il prima possibile.

#### **Se interrompe il trattamento con Innohep**

L'effetto di fluidificazione del sangue cesserà se interrompe l'uso di Innohep. Non interrompa il trattamento con Innohep senza consultare il medico o l'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Effetti indesiderati gravi:**

Durante il trattamento con Innohep si osservano raramente effetti indesiderati gravi che necessitano di assistenza medica immediata. Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi, si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino per un intervento medico di emergenza.

- **Reazione allergica grave.** I sintomi includono improvvisa comparsa di grave eruzione cutanea, gonfiore della gola, del viso, delle labbra o della bocca, difficoltà respiratorie.
- **Sanguinamento grave.** I sintomi includono urine rosse o di colore bruno, feci nere catramose, formazione di lividi insoliti (lividi molto dolorosi, grandi o scuri) e qualsiasi sanguinamento che non si arresti spontaneamente.

#### **Durante il trattamento con Innohep sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:**

##### **Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10**

- Sanguinamento. Il sanguinamento può dar luogo a complicazioni quali anemia (basso numero di globuli rossi nel sangue) o ematomi (formazione di lividi)
- Reazione al sito di iniezione (compresi formazione di lividi, sanguinamento, dolore, prurito, arrossamento, gonfiore e formazione di un nodulo duro al sito di iniezione)

##### **Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100**

- Trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue)
- Ipersensibilità (reazione allergica)
- Formazione di lividi e alterazioni di colore della pelle
- Aumento dei livelli di enzimi epatici
- Dermatite (infiammazione della pelle)
- Eruzione cutanea e prurito

##### **Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000**

- Trombocitopenia indotta da eparina (riduzione del numero di piastrine nel sangue dovuta al trattamento con eparina)
- Trombocitosi (aumento del numero di piastrine nel sangue)
- Angioedema (gonfiore del viso, delle labbra e della lingua)
- Reazione anafilattica (vedere "Reazione allergica grave" sopra)
- Iperkaliemia (aumento dei livelli di potassio nel sangue)

- Eruzione cutanea tossica
- Necrosi cutanea (morte dei tessuti)
- Orticaria
- Osteoporosi, osservata nell'ambito di trattamenti a lungo termine
- Priapismo (erezione persistente, in genere dolorosa, senza desiderio sessuale)

### **Popolazione pediatrica**

Le limitate informazioni emerse da uno studio ed i dati rilevati successivamente all'immissione in commercio indicano che l'andamento delle reazioni avverse nei bambini e negli adolescenti risulta comparabile a quello riscontrato negli adulti.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Innohep**

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non usi questo medicinale se nota torbidità o precipitato nella siringa.
- Il liquido può diventare giallo durante la conservazione, ma questo non influisce sulla qualità del prodotto, il cui uso è ancora sicuro.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Innohep**

- Il principio attivo è la tinzaparina sodica. Ogni mL di soluzione iniettabile contiene 20.000 UI anti-Xa di tinzaparina sodica.
- Gli altri componenti sono metabisolfito di sodio (E223), idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Innohep e contenuto della confezione**

Soluzione iniettabile.

Siringhe di vetro trasparente contenenti un liquido incolore o di colore paglierino, privo di torbidità e di materiale che si deposita sul fondo.

### **Confezioni:**

- 0,4 mL (8.000 UI anti-Xa), confezioni da 2, 6, 10, 30, 50 e 100 siringhe
- 0,5 mL (10.000 UI anti-Xa), confezioni da 2, 6, 10, 30, 50 e 100 siringhe
- 0,6 mL (12.000 UI anti-Xa), confezioni da 2, 6, 10, 30, 50 e 100 siringhe
- 0,7 mL (14.000 UI anti-Xa), confezioni da 2, 6, 10, 30, 50 e 100 siringhe
- 0,8 mL (16.000 UI anti-Xa), confezioni da 2, 6, 10, 30, 50 e 100 siringhe
- 0,9 mL (18.000 UI anti-Xa), confezioni da 2, 6, 10, 30, 50 e 100 siringhe

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Danimarca

**Produttore:**

Laboratoires LEO S.A.  
39 Route de Chartres  
FR - 28500 Vernouillet Cedex  
Francia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Innohep 2.500 UI anti-Xa/0,25 mL soluzione iniettabile, siringa preriempita**  
**Innohep 3.500 UI anti-Xa/0,35 mL soluzione iniettabile, siringa preriempita**  
**Innohep 4.500 UI anti-Xa/0,45 mL soluzione iniettabile, siringa preriempita**

(10.000 UI anti-Xa/mL)  
tinzaparina sodica

**Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- All'interno di questo foglio illustrativo, le presentazioni in siringa di Innohep da 10.000 UI anti-Xa/mL elencate sopra saranno chiamate Innohep.

### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Innohep e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Innohep
3. Come usare Innohep
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Innohep
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

#### 1. Cos'è Innohep e a cosa serve

Innohep è un farmaco fluidificante del sangue (anticoagulante), che inibisce la naturale capacità del sangue di coagulare. Innohep 10.000 UI anti-Xa/mL è utilizzato per:

- prevenire la formazione di coaguli di sangue negli adulti prima e dopo un'operazione.
- prevenire la formazione di coaguli di sangue negli adulti ad aumentato rischio di formazione di coaguli del sangue, per esempio a causa di una malattia acuta che ne limita la mobilità.
- prevenire la formazione di coaguli di sangue negli apparecchi per emodialisi nei pazienti sottoposti a emodialisi o emofiltrazione. Con l'emodialisi, il sangue viene depurato dalle scorie e dai liquidi in eccesso che esso contiene per mezzo di una macchina per dialisi ed un filtro per dialisi che agiscono come un rene artificiale.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Innohep

##### Non usi Innohep:

- se è allergico alla tinzaparina sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre o ha sofferto di trombocitopenia indotta da eparina (HIT)
- se ha un sanguinamento importante (per esempio nel cervello, nel midollo spinale, negli occhi o nello stomaco).
- se ha un'infezione delle membrane cardiache (endocardite settica).

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Innohep

- se è previsto che sia sottoposto ad anestesia spinale o epidurale oppure a puntura lombare.
- se sa di avere una tendenza al sanguinamento.
- se è in trattamento con altri medicinali somministrati per via intramuscolare
- se ha una ridotta concentrazione di piastrine nel sangue.



- se ha un' aumentata concentrazione di potassio nel sangue (iperkaliemia).
- se ha una valvola cardiaca artificiale.
- se soffre di problemi ai reni.

### **Bambini e adolescenti**

Innohep non è destinato all'uso nei bambini e negli adolescenti.

### **Altri medicinali e Innohep**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe dover assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono interagire con Innohep

Si rivolga al medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, perché è probabile che possa sanguinare con maggiore facilità:

- Medicinali antinfiammatori e antidolorifici, in particolare i farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS), come l'acido acetilsalicilico
- Medicinali usati per sciogliere i coaguli di sangue (agenti trombolitici)
- Medicinali che bloccano l'azione della vitamina K (antagonisti della vitamina K)
- Proteina C attivata
- Inibitori diretti dei fattori Xa e IIa

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Innohep in siringhe preriempite può essere usato in tutti i trimestri della gravidanza.

Se deve essere sottoposta ad anestesia epidurale, informi il medico che sta usando Innohep.

Si rivolga al medico o all'infermiere se ha una valvola cardiaca artificiale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Innohep non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Innohep contiene sodio**

- Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per mL, ovvero è essenzialmente 'privo di sodio'.

## **3. Come usare Innohep**

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Il medico potrà prescrivere analisi del sangue periodiche per poter valutare gli effetti di Innohep.

#### Per prevenire la formazione di coaguli di sangue nelle vene

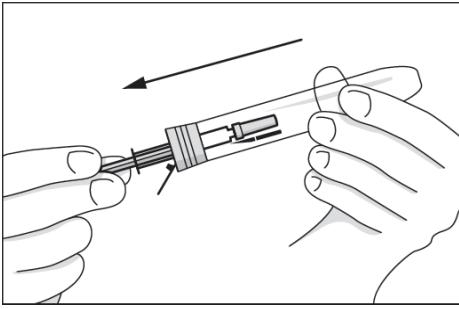
Innohep deve essere iniettato sotto la pelle (iniezione sottocutanea). La dose e la durata del trattamento dipenderanno dal tipo di operazione o dalla malattia di cui soffre. Il medico le prescriverà la dose corretta e le dirà quanto durerà il trattamento con Innohep.

#### Per prevenire la formazione di coaguli di sangue associata all'emodialisi o all'emofiltrazione

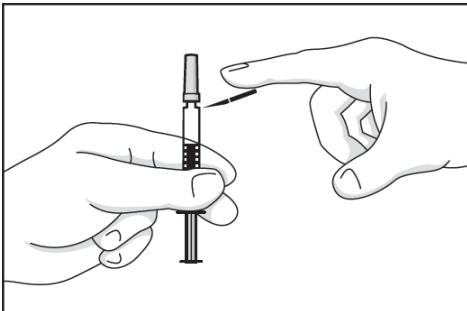
Innohep verrà somministrato nei tubi della macchina per emodialisi o in vena. La dose dipenderà dalla durata della dialisi.

### **Come iniettare Innohep - istruzioni:**

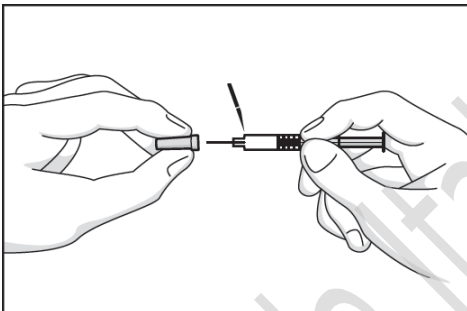
1. Lavarsi accuratamente le mani prima di iniettare il medicinale. Pulire la pelle intorno alla sede di iniezione con un tampone di garza inumidito con alcool e lasciare asciugare, senza sfregare.



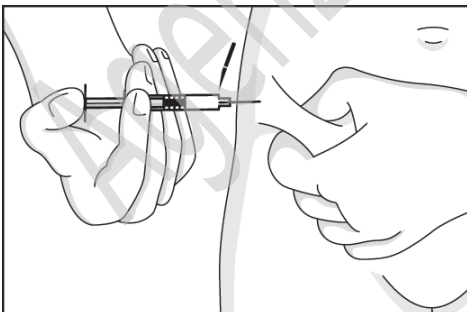
2. Aprire il tubo piegandone completamente all'indietro il cappuccio colorato ed estrarre la siringa. Controllare il contenuto della siringa prima di usarla. Se il medicinale risulta torbido o presenta precipitato, non utilizzarlo e prendere un'altra siringa. Il medicinale può assumere una colorazione gialla durante la conservazione; potrà essere comunque utilizzato se la soluzione si presenta limpida e non è stata superata la data di scadenza. Ogni siringa è destinata ad essere usata una sola volta.



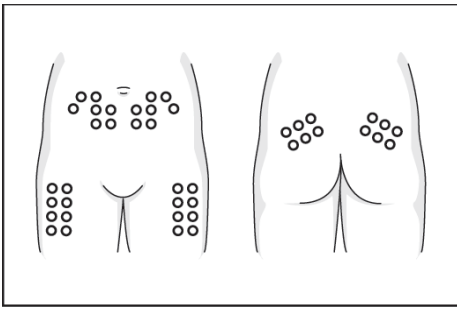
3. Piegare il dispositivo di sicurezza verso il basso, allontanandolo dal cappuccio di protezione dell'ago.



4. Togliere il cappuccio di protezione dell'ago senza piegare l'ago. Non tirare indietro lo stantuffo e non far uscire la bolla d'aria. Se la bolla d'aria non risulta correttamente posizionata vicino allo stantuffo, picchiettare delicatamente la siringa fino a quando la bolla d'aria non risulterà nella corretta posizione.

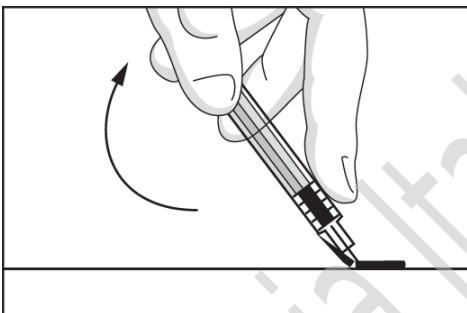
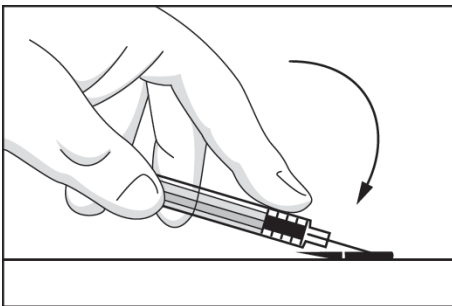


5. Sollevare delicatamente una plica di cute tra il pollice e l'indice di una mano e, con l'altra mano, inserire lentamente l'ago in verticale nella plica, ossia ad angolo retto rispetto alla pelle.

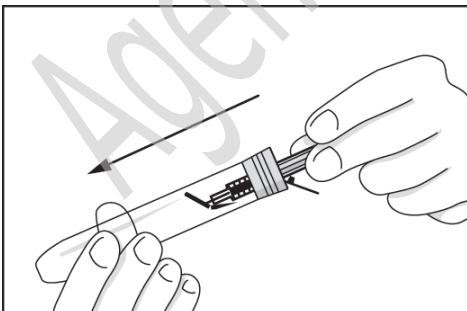


6. Iniettare lentamente la dose richiesta nel tessuto adiposo, per esempio, quello della pelle dell'addome, della superficie anteriore-laterale della coscia, della zona lombare della schiena o del braccio. Attendere qualche secondo per permettere alla soluzione di distribuirsi prima di togliere l'ago e rilasciare la plica di pelle.

7. Pulire eventuale sangue con una salvietta. La volta successiva, scegliere una diversa sede di iniezione (per esempio, spostandosi dal lato sinistro a quello destro dell'addome).



8. Piegare all'indietro il dispositivo di sicurezza per riportarlo nella posizione originaria così che si venga a trovare al di sotto dell'ago. Quindi, poggiando il dispositivo di sicurezza in piano su una superficie rigida, spingere verso il basso fino a quando l'ago non si blocca nel dispositivo.



9. È possibile inserire la siringa usata nel tubo, con l'ago rivolto verso il basso, oppure in un contenitore per taglienti. Una volta messa la siringa in sicurezza, il tubo o il contenitore per taglienti potranno essere consegnati all'ospedale o al farmacista per essere distrutti.

### Se usa più Innohep di quanto deve

Se usa più Innohep di quanto deve, possono manifestarsi sanguinamenti. Informi immediatamente il medico o l'infermiere se non si sente bene o se pensa di aver usato troppo Innohep.

### **Se dimentica di usare Innohep**

Non si inietti una dose doppia per compensare quella che ha dimenticato di assumere. Se ha saltato più di una dose, si rivolga al medico il prima possibile.

### **Se interrompe il trattamento con Innohep**

L'effetto di fluidificazione del sangue cesserà se interrompe l'uso di Innohep. Non interrompa il trattamento con Innohep senza consultare il medico o l'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Effetti indesiderati gravi:**

Durante il trattamento con Innohep si osservano raramente effetti indesiderati gravi che necessitano di assistenza medica immediata. Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi, si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino per un intervento medico di emergenza.

- **Reazione allergica grave.** I sintomi includono improvvisa comparsa di grave eruzione cutanea, gonfiore della gola, del viso, delle labbra o della bocca, difficoltà respiratorie.
- **Sanguinamento grave.** I sintomi includono urine rosse o di colore bruno, feci nere catramose, formazione di lividi insoliti (lividi molto dolorosi, grandi o scuri) e qualsiasi sanguinamento che non si arresti spontaneamente.

### **Durante il trattamento con Innohep sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:**

#### **Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10**

- Sanguinamento. Il sanguinamento può dar luogo a complicazioni quali anemia (basso numero di globuli rossi nel sangue) o ematomi (formazione di lividi)
- Reazione al sito di iniezione (compresi formazione di lividi, sanguinamento, dolore, prurito, arrossamento, gonfiore e formazione di un nodulo duro al sito di iniezione)
- 

#### **Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100**

- Trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue)
- Ipersensibilità (reazione allergica)
- Formazione di lividi e alterazioni di colore della pelle
- Aumento dei livelli di enzimi epatici
- Dermatite (infiammazione della pelle)
- Eruzione cutanea e prurito

#### **Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000**

- Trombocitopenia indotta da eparina (riduzione del numero di piastrine nel sangue dovuta al trattamento con eparina)
- Trombocitosi (aumento del numero di piastrine nel sangue)
- Angioedema (gonfiore del viso, delle labbra e della lingua)
- Reazione anafilattica (vedere "Reazione allergica grave" sopra)
- Iperkaliemia (aumento dei livelli di potassio nel sangue)
- Eruzione cutanea tossica
- Necrosi della cute (morte dei tessuti)
- Orticaria
- Osteoporosi, osservata nell'ambito di trattamenti a lungo termine
- Priapismo (erezione persistente, in genere dolorosa, senza desiderio sessuale)

## **Popolazione pediatrica**

Le limitate informazioni emerse da uno studio ed i dati rilevati successivamente all'immissione in commercio indicano che l'andamento delle reazioni avverse nei bambini e negli adolescenti è comparabile a quello riscontrato negli adulti.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Innohep**

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non usi questo medicinale se nota torbidità o precipitato nella siringa.
- Il liquido può diventare giallo durante la conservazione, ma questo non influisce sulla qualità del prodotto, il cui uso è ancora sicuro.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Innohep**

- Il principio attivo è la tinzaparina sodica. Ogni mL di soluzione iniettabile contiene 10.000 UI anti-Xa di tinzaparina sodica.
- Gli altri componenti sono acetato di sodio triidrato, idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Innohep e contenuto della confezione**

Soluzione iniettabile.

Siringhe di vetro trasparente contenenti un liquido incolore o di colore paglierino, privo di torbidità e di materiale che si deposita sul fondo.

### **Confezioni:**

- 0,25 mL (2.500 UI anti-Xa), confezioni da 10 siringhe
- 0,35 mL (3.500 UI anti-Xa), confezioni da 10 siringhe
- 0,45 mL (4.500 UI anti-Xa), confezioni da 10 siringhe

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Danimarca

#### **Produttore:**

Laboratoires LEO S.A.

39 Route de Chartres  
FR - 28500 Vernouillet Cedex  
Francia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco