



## innohep<sup>®</sup> 4.500 Anti-Xa I.E.<sup>1</sup>

Anwendungsgebiete: \* Prophylaxe venöser Thromboembolien bei erwachsenen nicht-chirurgischen Patienten (internistisch → immobilisiert) sowie erwachsenen chirurgischen Patienten (z. B. onkologische, orthopädische und allgemeinchirurgische Operationen).<sup>1</sup>

Dosisstärke	Anti-Xa I.E.	Dosierung
<b>0,45 ml Fertigspritze<sup>1</sup></b> 	<b>4.500</b> je Fertigspritze	<b>Hohes VTE-Risiko:</b> 4.500 Anti-Xa I.E. 1x tgl. 0,45 ml s.c. (= 1 Spritze)  Bei chirurg. Patienten: 0,45 ml 12 h vor OP, anschl. 1x tgl.

## innohep<sup>®</sup> 3.500 Anti-Xa I.E.<sup>2</sup>

Anwendungsgebiete: Prophylaxe venöser Thromboembolien bei chirurgischen erwachsenen Patienten mit mittlerem thromboembolischem Risiko sowie bei nicht-chirurgischen erwachsenen Patienten mit mittlerem thromboembolischem Risiko, die wegen einer akuten internistischen Erkrankung immobilisiert sind.<sup>2</sup>

Dosisstärke	Anti-Xa I.E.	Dosierung
<b>0,35 ml Fertigspritze<sup>2</sup></b> 	<b>3.500</b> je Fertigspritze	<b>Mittleres VTE-Risiko:</b> 3.500 Anti-Xa I.E. 1x tgl. 0,35 ml s.c. (= 1 Spritze)  Bei chirurg. Patienten: 0,35 ml 2 h vor OP, anschl. 1x tgl.

### \* S3-Leitlinie Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE):

Niedermolekulare Heparine, die bei guter **Verträglichkeit ihre Wirksamkeit** durch Reduktion der Thromboembolierate bei Patienten **im Hochrisikobereich** gezeigt haben, können **auch bei mittlerem Risiko** eingesetzt werden.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Fachinformation innohep<sup>®</sup> 4.500, Stand 12/2019

<sup>2</sup> Fachinformation innohep<sup>®</sup> 3.500, Stand 12/2019

<sup>3</sup> S3-Leitlinie Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE). 2. komplett überarbeitete Auflage, Stand: 15.10.2015, AWMF Leitlinien-Register Nr. 003/001, Klasse S3; [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/003-001L\\_S3\\_VTE-Prophylaxe\\_2015\\_12.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/003-001L_S3_VTE-Prophylaxe_2015_12.pdf)

<sup>4</sup> Fachinformation innohep<sup>®</sup> multi 10.000 Anti-Xa I.E./ml, Stand 12/2019

## innohep® multi 10.000 Anti-Xa I.E./ml<sup>4</sup>

Anwendungsgebiete: Prophylaxe venöser Thromboembolien bei erwachsenen nicht-chirurgischen Patienten (internistisch → immobilisiert) sowie erwachsenen chirurgischen Patienten (z. B. onkologische, orthopädische und allgemeinchirurgische Operationen).<sup>4</sup>

Dosisstärke	Anti-Xa I.E.	Dosierung
<b>5 ml Durchstechflasche<sup>4</sup></b>	<b>50.000 je Flasche</b>	<b>Hohes VTE-Risiko:</b> 4.500 Anti-Xa I.E. 1 x tgl. 0,45 ml s.c.  Bei chirurg. Patienten: 0,45 ml 12 h vor OP, anschl. 1x tgl.  <b>Mittleres VTE-Risiko:</b> 3.500 Anti-Xa I.E. 1x tgl. 0,35 ml s.c.  Bei chirurg. Patienten: 0,35 ml 2 h vor OP, anschl. 1x tgl.



**innohep® 3.500 Anti-Xa I.E. Inj.Lsg., innohep® 4.500 Anti-Xa I.E. Inj.Lsg., innohep® multi 10.000 Anti-Xa I.E./ml Inj.Lsg.** Wirkstoff: Tinzaparin-Natrium. **Zus.: -3.500,0** 35 ml Inj.Lsg. enth.: 3.500 Anti-Xa I.E. Sonst. Bestandt.: Natriumacetat-Trihydrat, Natriumhydroxid, Wasser f. Inj.zwecke. **-4.500** 0,45 ml Inj.Lsg. enth.: 4.500 Anti-Xa I.E. (entspr. 54,2 mg Tinzaparin-Natrium). Sonst. Bestandt.: Natriumacetat-Trihydrat, Natriumhydroxid-Lsg. (4%), Wasser f. Inj.zwecke. **-multi** 1 ml Inj.Lsg. enth.: 10.000 Anti-Xa I.E. Sonst. Bestandt.: Benzylalkohol, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumhydroxid, Wasser f. Inj.zwecke. **-3.500, -4.500, -multi** Gesamtmenge Natrium < 23 mg/ml, d.h. Arzneimittel nahezu „natriumfrei“. **Anwend.:** **-3.500** Prophylaxe venöser Thromboembolien (VTE) bei chirurgischen erwachs. Pat. mit mittlerem thromboembol. Risiko u. bei nicht-chirurg. erwachs. Pat. mit mittl. thromboembolischen Risiko, die wg. akuter internistischer Erkrank. immobilisiert sind. Gerinnungshemmung im extrakorporalen Kreislauf während Hämodialyse u. Hämofiltration b. Erwachs. **-4.500** und **-multi** VTE-Prophylaxe bei erwachs. Pat. m. thromboembol. Ris, die sich einer OP unterziehen, insbes. einer orthopädischen, allg.-chirurg. oder onkologischen OP. VTE-Prophylaxe bei nicht-chirurg. erwachs. Pat., die wegen einer akuten internistischen Erkrankung immobilisiert sind, einschl. akutem Herzversagen, akutem Atemversagen, schw. Infektionen, aktiver Tumorerkrankung sowie Verschlechterung rheumatischer Erkrank. Gerinnungshemmung im extrakorp. Kreislauf während Hämodialyse u. Hämofiltration b. erwachs. **Gegenanz:** Überempfindlichkeit ggü. Tinzaparin/Heparin, sonst. Bestandt., akt. od. bek. immunvermittelte Hep.-induz. Thrombozytopenie (Typ II), ak. schw. Blutungen od. Zustände, d. schw. Blutungen begünstigen. Def. schw. Blutung/a) Auftreten in krit. Bereich od. Organ (z.B. intrakranial, -spinal, -okular, retroperitoneal, intraartikulär od. perikardial, intrauterin od. -muskulär m. Kompartmentsyndr), b) Abfall Hb-Wert ≥ 20 g/l (1,24 mmol/l) od. c) Transfusion ≥ 2 Einh. Vollblut od. rot. Blutkörp. Sept. Endokarditis. **-multi** Enth. 10 mg/ml Benzylalkohol. Aufgr. Risiko d. Schnappatmung keine Anw. b. Früh- od. Neugeborenen. **Warnhinw. u. Vorsichtsmaßn.:** Neuroaxiale Anästhesie od. Lumbalpunktion b. Pat. m. Prophylaxedosis (Risiko Spinalhämatom m. Folge vorübergeh. od. perm. Lähmung). Pat. m. Blutungsneigung. Anw. nicht inkl., gleichzeitig im. Inj. vermeid. Thrombozytenmonitoring, Überwachung d. Kaliumspiegels bei Risikopat. Anw. bei Pat. m. Herzklappenprothesen nicht empfohlen. Anw. bei Pat. mit Kr.-Cl. < 30 ml/min nicht empfohlen, da keine Dosis ermittelt. Keine Akkumulation bei Kr.-Cl. ≥ 20 ml/min. Behandl. kann bei Bedarf, wenn der Nutzen die Risiken überwiegt, mit Vorsicht unter Anti-Xa-Überwachung erfolgen. Ältere Pat. Umstellung auf ein anderes NMH mit besonderer Vorsicht, spezifische Dosisanleit. des jew. Produktes befolgen. **-multi** Benzylalkohol kann allerg. Reaktionen hervorrufen. Toxische u. anaphylaktische Reakt. b. Säugl. u. Kdm. bis 3 J. mögl. Bei großen Mengen Risiko für Toxizität und Akkumulation (metab. Azidose) Einsatz insb. bei eingeschr. Leber- u. Nierenfunktion, Schwangersch. und Stillz. mit Vorsicht **Schwangersch. u. Stillz.:** Anw. währ. alr. Trimester mögl., wenn aus klin. Sicht notwendig. Epidurale Anästhesie (Prophyl.-Dosis). Mindestabst. 12 h vor d. Setzen v. Kanüle bzw. Katheter. Stillz.: Nutzen-Risiko-Abwägung, ob das Stillen od. die Beh. zu unterbrechen ist. **-multi** wegen Benzylalkohol nicht währ. Schwangersch. und Stillz. **Nebenw.:** Blutungen können in verschiedenen Schweregraden in allen Organen auftreten. Komplikationen vor allem bei hohen Dosen möglich. Schwere Blutungen nur gelegentlich, dennoch in einigen Fällen Berichte über Todesfälle od. anhaltende Behinderung. Häufig: Anämie (inkl. erniedrigt. Hb-Wert), Blutung, Hämatom, Reakt. an Inj.stelle (inkl. Hämatombildung, Blutung, Schmerzen, Juckreiz, Knötchenbildung, Erythem u. Extravasation). Gelegentl.: Thrombozytopenie (Typ II) (inkl. red. Thrombozytenzahl), Überempfindlichk., Blutergüsse, Echymose, Purpura, erhöhte Leberenzymwerte (inkl. erh. Transaminasen, ALT, AST u. GGT), Dermatitis (inkl. allerg. u. bullös), Hautausschlag, Juckreiz. Seltener: Heparin-induzierte Thrombozytopenie (Typ II), Thrombozytose, anaphylaktische Reakt., Hyperkalämie, tox. Hautausschläge (inkl. Stevens-Johnson Syndr), Hautnekrose, Angioödem, Urikaria, Osteoporose (in Verbind. m. Langzeitnwl.), Priapismus. Kdr. u. Jugendl: begrenzte Datenlage, Hinweise auf Vergleichbarkeit mit dem NV-Profil von Erwachs. Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Öst. Vertreter: LEO Pharma GmbH, Frankfurter Straße 233, A3, D-63263 Neuen-Isernburg, Telefon: 06102/201-0, Telefax: 06102/201-200, www. leo-pharma.de. Stand: Dezember 2019 (innohep® 3.500 Anti-Xa I.E. Inj.Lsg. u. innohep® multi 10.000 Anti-Xa I.E./ml Inj.Lsg.) Stand: Dezember 2019 (innohep® 4.500 Anti-Xa I.E. Inj.Lsg.) / MAT-17299-5

