

# BRIDGINGKAART

ruimte voor patiënt etiket

## Voor operatie Acenocoumarol

## Na operatie Hervatten thuischema, niet opladen. Tot ontslag dagelijks INR

D-3	D-2	D-1	D-0	D+1	D+2	D+3	D+4	D+5
Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
	Tijd:	Tijd:	Tijd:	Tijd:	Tijd:	Tijd:	Tijd:	Tijd:
.....	8.00-9.00u	8.00-9.00u	.....	.....	.....	.....	.....	.....
Stoppen Acenocoumarol	Start innohep®	innohep® 24 uur voor de ingreep	Ingreep	Start innohep® na 24 uur na de ingreep*	Stop innohep® bij streef INR	Stop innohep® bij streef INR	Stop innohep® bij streef INR	Stop innohep® bij streef INR
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Lichaamsgewicht 50-70 kg	<input type="checkbox"/> 1 dd innohep® (tinzaparine) 10.000 IE aXa (0.5ml)	
Lichaamsgewicht 70-90 kg	<input type="checkbox"/> 1 dd innohep® (tinzaparine) 14.000 IE aXa (0.7ml)	
Lichaamsgewicht 90-110 kg	<input type="checkbox"/> 1 dd innohep® (tinzaparine) 18.000 IE aXa (0.9ml)	
Lichaamsgewicht 110-130 kg	<input type="checkbox"/> 1 dd innohep® (tinzaparine) 20.000 IE aXa (2x 0.5ml)	
Lichaamsgewicht 130-150 kg	<input type="checkbox"/> 1 dd innohep® (tinzaparine) 24.000 IE aXa (1x 0.5 en 1x 0.7ml)	
Lichaamsgewicht > 150 kg	<input type="checkbox"/> overleg met hematoloog (anti Xa meten of heparine geven)	

Als u rondom de ingreep contact heeft met een behandelaar en/of de trombosedienst: laat deze kaart zien bij de opname!

\* Ten vroegste 12 tot 24 uur na de interventie, na akkoord operateur

# BRIDGINGKAART

ruimte voor patiënt etiket

## Voor operatie Fenprocoumon

## Na operatie

Hervatten thuischema, niet opladen.  
Tot ontslag dagelijks INR

D-5	D-4	D-3	D-2	D-1	D-0	D+1	D+2	D+3	D+4	D+5
Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
	Tijd:	Tijd:	Tijd:	Tijd:	Tijd:	Tijd:	Tijd:	Tijd:	Tijd:	Tijd:
.....	8.00-9.00u	8.00-9.00u	8.00-9.00u	8.00-9.00u	.....	.....	.....	.....	.....	.....
Stoppen Fenprocoumon <input type="checkbox"/>	Start innohep® <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Stop innohep® 24 uur voor de ingreep <input type="checkbox"/>	Ingreep <input type="checkbox"/>	Start innohep® na 24 uur na de ingreep* <input type="checkbox"/>	Stop innohep® bij streef INR <input type="checkbox"/>	Stop innohep® bij streef INR <input type="checkbox"/>	Stop innohep® bij streef INR <input type="checkbox"/>	Stop innohep® bij streef INR <input type="checkbox"/>

Lichaamsgewicht 50-70 kg	<input type="checkbox"/> 1 dd innohep® (tinzaparine) 10.000 IE aXa (0.5ml)	
Lichaamsgewicht 70-90 kg	<input type="checkbox"/> 1 dd innohep® (tinzaparine) 14.000 IE aXa (0.7ml)	
Lichaamsgewicht 90-110 kg	<input type="checkbox"/> 1 dd innohep® (tinzaparine) 18.000 IE aXa (0.9ml)	
Lichaamsgewicht 110-130 kg	<input type="checkbox"/> 1 dd innohep® (tinzaparine) 20.000 IE aXa (2x 0.5ml)	
Lichaamsgewicht 130-150 kg	<input type="checkbox"/> 1 dd innohep® (tinzaparine) 24.000 IE aXa (1x 0.5 en 1x 0.7ml)	
Lichaamsgewicht > 150 kg	<input type="checkbox"/> overleg met hematoloog (anti Xa meten of heparine geven)	

Als u rondom de ingreep contact heeft met een behandelaar en/of de trombosedienst: laat deze kaart zien bij de opname!

\* Ten vroegste 12 tot 24 uur na de interventie, na akkoord operateur

## Inspuiten



1 Kies een inspuitsplaats in de buik. Verander dagelijks van inspuitsplaats, maar vermijd de omgeving van de navel.



2 Neem een flinke huidplooi tussen duim en wijsvinger.



3 Prik in de huidplooi en duw de naaldloodrecht naar binnen tot de spuit de huid raakt.



4 Duw op de zuiger om innohep® in te spuiten.



5 Trek de naald helemaal terug. Blijf hierbij de huidplooi tussen duim en wijsvinger vasthouden.

## Bijsluiter

**NAAM VAN HET GENEESMIDDEL:** Innohep 10.000 IE anti-Xa/0,5 ml oplossing voor injectie. Innohep 14.000 IE anti-Xa/0,7 ml oplossing voor injectie. Innohep 18.000 IE anti-Xa/0,9 ml oplossing voor injectie.

**KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING:** Tinzaparine natrium. 10.000 IE anti-Xa/0,5 ml (wegwerspuit). 14.000 IE anti-Xa/0,7 ml. (wegwerspuit). 18.000 IE anti-Xa/0,9 ml (wegwerspuit)

**FARMACEUTISCHE VORM:** Oplossing voor injectie.

**THERAPEUTISCHE INDICATIES:** • Behandeling van diepe veneuze trombose: • Behandeling van patiënten met longembolie tenzij er indicatie is voor trombolysie, embolectomie of vena cava filter:

**DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING:** Innohep wordt subcutaan toegediend. • *Behandeling van diepe veneuze trombose en behandeling van patiënten met longembolie tenzij er indicatie is voor trombolysie, embolectomie of vena cava filter:* De dosering van Innohep bedraagt 175 IE anti-Xa per kilogram lichaamsgewicht per dag. Innohep wordt éénmaal daags subcutaan toegediend. De behandelingsduren tenminste 5 dagen te worden voortgezet totdat een adequaat ontstollingsniveau is bereikt met een coumarine derivaat. *Ouderen:* De nierfunctie dient te worden bepaald. Er is geen reductie van de dosis nodig in oudere patiënten met een normale nierfunctie. *Patiënten met nierinsufficiëntie:* Innohep wordt gedeeltelijk via de nieren uitgescheiden. Er is geen dosisreductie nodig bij creatinine klaring tot 20 ml/min. Echter, voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met een slechte nierfunctie (creatinineklaring < 30 ml/min). Patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (<20 ml/min) zijn gecontra-indiceerd.

**CONTRA-INDICATIES:** Voor alle sterktes: • Overgevoeligheid voor tinzaparine natrium of voor (één van) de hulpstoffen. Let op dat Innohep 10.000 IE anti-Xa/0,5 ml, 14.000 IE anti-Xa/0,7 ml and 18.000 IE anti-Xa/0,9 ml in wegwerspuiten natrium bisulfiet bevatten. • Actuele of voorgedraagde heparine-geïnduceerde trombocytopenie (positieve aggregatietest in aanwezigheid van Innohep).

• Gegeneraliseerde of lokale bloedsomleging, o.a. ongecontroleerde ernstige hypertensie, ernstige leverinsufficiëntie, acute of subacute sepsische endocarditis, intracraniale bloedingen of verwondingen, operaties aan het centrale zenuwstelsel, ogen of oren, retinopathie veroorzaakt door hypertensie of diabetes en vrouwen met abortus imminens. • Spinale epidurale procedures indien de patiënt therapeutisch behandeld wordt met laag moleculair gewicht heparines. • Ernstige nierinsufficiëntie (creatinine klaring < 20 ml/min).

**BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK:** Innohep moet niet intramusculair worden toegediend vanwege het risico op hematomen. Er zijn geen gegevens over intraveneuze toediening. Voorzichtigheid is geboden als Innohep wordt toegediend aan patiënten met een verhoogd risico op bloeding complicaties. Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die invloed hebben op de bloedplaatjesfunctie (bv aspirine, clopidogrel) of het bloedstollingssysteem (coumarines). Vanwege een verhoogd risico op bloedingen is voorzichtigheid geboden bij het toedienen van intramusculaire injecties tijdens het gebruik van Innohep. Ruggepuncties en gelijkwaardige procedures kunnen alleen worden uitgevoerd na een grondige risico's/baten afweging. Er zijn geen gegevens over intraveneuze infusie. Zeldzame gevallen van een spinaal hematoom zijn gemeld bij gebruik van laag moleculaire heparinen, met name bij het gebruik van spinale of epidurale anesthesie en na spinale punctie. Patiënten die Innohep toegediend krijgen gelijktijdig met spinale - of epidurale anesthesie moeten streng gecontroleerd worden op symptomen van neurologische schade. Innohep 10.000 IE anti-Xa/0,5 ml, Innohep 14.000 IE anti-Xa/0,7 ml en Innohep 18.000 IE anti-Xa/0,9 ml bevatten natriumbisulfiet. Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van deze formuleringen in patiënten met astma. Bij patiënten met een trombocytopenie of heparine dient een in vitro aggregatietest in aanwezigheid van Innohep te worden uitgevoerd voordat de behandeling wordt ingesteld. Een positieve test is een contra-indicatie voor Innohep. Vanwege het risico op antilichaam-gemedieerde heparine-geïnduceerde trombocytopenie dient het aantal trombocyten bepaald te worden voor de start van de behandeling en vervolgens elke 2-3 dagen

te beginnen op dag 4 tot dag 14 (of totdat het gebruik van Innohep is gestopt). Behandeling met Innohep dient onmiddellijk te worden gestaakt wanneer trombocytopenie ontstaat. Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met een slechte nierfunctie (creatinine klaring < 30 ml/min). Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van oudere patiënten. Hun nierfunctie dient bepaald te worden en bij patiënten met een slechte nierfunctie (creatinine klaring < 30 ml/min) zou monitoring van anti-factor Xa activiteit overwogen moeten worden. Patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (creatinine klaring < 20 ml/min) zijn gecontra-indiceerd. Zwangere patiënten met kunsthartkleppen: Tinzaparine wordt niet aanbevolen voor gebruik bij zwangere vrouwen met kunsthartkleppen. Tromboseerisico is gemeld bij deze vrouwen tijdens volledige ontsteking met tinzaparine of andere LMWHs. Behandeling met antistollingsmiddelen in deze situatie is voorbehouden aan artsen met speciale expertise op dit gebied.

**BIJWERKINGEN:** Zeer vaak  $\geq 1/10$ , Vaak  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ , Soms  $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ , Zelden  $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ . Zeer zelden  $< 1/10.000$ . Onbekende frequentie (kan niet met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Gebaseerd op rapportages van klinische studies is de frequentie van alle bijwerkingen 17,6%. De meest gerapporteerde bijwerkingen zijn bloedingen, reacties op de injectieplaats, diverse huidreacties, reversibele trombocytopenie, allergische reacties en een reversibele verhoging van de leverenzymen. Uit de gecombineerde resultaten van een klinisch studieprogramma waaraan ca. 6.000 patiënten deelnamen, van wie 3167 werden behandeld met Innohep, bleek dat 3,7% van de patiënten na subcutane toediening van Innohep een lokale reactie kreeg, zoals irritatie, hematoom, pijn en ecchymose. Het algemene bloedingrisico was ca. 11%, terwijl het risico op een ernstige bloeding ongeveer 0,5% bedroeg. Reversibele trombocytopenie werd vastgesteld bij ca. 0,6% van de patiënten. De bijwerkingen hieronder zijn gerangschikt per MedDRA Systeem Orgaan Klasse en de individuele bijwerkingen zijn gerangschikt, startend met de meest frequent gerapporteerde. *Bloed- en hmfstelselaandoeningen:* Soms: trombocytopenie (type I). Onbekende frequentie: heparine geïnduceerde trombocytopenie (HIT), waarschijnlijk immuun-

allergisch van aard. In sommige gevallen ging heparine geïnduceerde trombocytopenie gepaard met veneuze of arteriële trombose. Onbekende frequentie: toename van het aantal bloedplaatjes, asymptomatisch en reversibel. *Huid- en onderhuidsaandoeningen:* Soms: rash (erythematus en maculopapular), pruritus, urticaria. Zelden: huidnecrose. Onbekende frequentie: angioedeem, toxische epidermale necrolyse, Stevens-Johnson syndroom. *Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen:* Onbekende frequentie: Osteoporose is gerapporteerd in relatie tot langdurige behandeling met heparine. *Voedings- en stofwisselingsstoornissen:* Onbekende frequentie: hypoadrenisme, geassocieerd met hyperkaliëmie en metabole acidose (vooral in patiënten met nieraandoeningen en diabetes mellitus). *Bloedvataandoeningen:* Zeer vaak: bloedingen. Haemorrhagische complicaties kunnen elk orgaan betreffen en kunnen van verschillende ernst zijn. In sommige gevallen hebben bloedingen geleid tot de dood of permanente handicaps. Haemorrhagische complicaties kunnen vooral optreden bij het gebruik van hoge doses Innohep. Ten gevolge van bloedingen kan anemie ontstaan. *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:* Vaak: reacties op de plaats van injectie (lokale irritatie, hematoom, pijn, ecchymose). *Immuunsysteemaandoeningen:* Soms: allergische reacties (zoals erythematus, asthma bronchiale, koorts, collaps en vaatkrampen). *Lever- en galaandoeningen:* Soms: verhoogde transaminasen. Deze verhogingen zijn reversibel na staken van de therapie. Onbekende frequentie: verhoogd gamma GT en LDH. Deze verhogingen zijn reversibel na staken van de therapie. *Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:* Onbekende frequentie: priapisme.

**HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** LEO PHARMA B.V.  
• Hoge Mosten 16-20 • 4822 NH Breda  
• Tel: 076 548 27 27 • Fax: 076 548 29 29  
• e-mail: leo-pharma.nl@leo-pharma.com

**AFLEVERINGSSTATUS:** O.U.R.

**DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST:** 14 december 2010