

## Innohep®

R F

LEO Pharma

Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 4500 anti-Xa IE  
(Färglös/svagt gulaktig lösning)

Antikoagulantia

**Aktiv substans:**

Tinzaparin

**ATC-kod:**

B01AB10

Läkemedel från LEO Pharma omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

**Innohep®** injektionsvätska, lösning 10000 anti-Xa IE/ml;  
injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 2500 anti-Xa IE, 3500  
anti-Xa IE och 4500 anti-Xa IE

**FASS-text:** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

*Texten är baserad på produktresumé: 2020-02-03.*

## Indikationer

Trombosprofylax vid kirurgi, speciellt vid ortopedisk, allmän eller onkologisk kirurgi hos vuxna.

Trombosprofylax vid immobilisering på grund av akut medicinsk sjukdom såsom: akut hjärtsvikt, akut andningssvikt, allvarliga infektioner, aktiv cancer, samt försämringsepisoder av reumatiska sjukdomar hos vuxna.

Trombosprofylax - antikoagulation vid extrakorporeal cirkulation av blod under hemodialys och hemofiltration hos vuxna.

## **Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i innehåll.

Aktuell eller anamnes på immunmedierad heparin-inducerad trombocytopeni (typ II) (se avsnitt varningar och försiktighet).

Allvarlig blödning eller tillstånd som predisponerar för allvarlig blödning. Allvarlig blödning definieras med något av följande tre kriterier:

- a) uppkommer på kritiskt område eller organ (ex. intrakraniellt, intraspinalt, intraokulärt, retroperitonealt, intraartikulärt eller perikardiellt, intrauterint eller intramuskulärt med kompartment-syndrom),
- b) orsakar en minskning av hemoglobinnivå på 20 g/L (1,24 mmol/L) eller mer, eller
- c) leder till transfusion av två eller fler enheter av blod eller röda blodceller.

Svår koagulationsrubbning.

Akut gastroduodenalt ulcus.

Septisk endokardit.

Innohep injektionsvätska i injektionsflaska innehåller 10 mg/ml av konserveringsmedlet bensylalkohol. Det får ej ges till prematura barn och nyfödda med anledning av risken för "Gaspingsyndrome".

## **Dosering**

### **Dosering**

*Trombosprofylax vid kirurgi med måttlig risk för venös tromboembolism:*

3.500 anti-Xa IE ges subkutant två timmar före operation och därefter en gång dagligen så länge som patienten anses ha risk för venös tromboembolism.

*Trombosprofylax vid kirurgi med hög risk för venös tromboembolism exempelvis ortopedisk eller onkologisk kirurgi:*

4.500 anti-Xa IE ges subkutant 12 timmar före operation och därefter en gång dagligen så länge som patienten anses ha risk för venös tromboembolism.

*Trombosprofylax vid immobilisering på grund av akut medicinsk sjukdom:*

3.500 anti-Xa IE ges subkutant en gång dagligen hos patienter med måttlig risk för venös tromboembolism, eller 4.500 anti-Xa IE administrerat subkutant en gång dagligen hos patienter med hög risk för venös tromboembolism. Profylaxbehandlingen bör fortgå så länge som patienten anses ha risk för venös tromboembolism.

Neuroaxial anestesi:

Försiktighet rekommenderas vid neuroaxial anestesi eller lumbalpunktion av patienter som behandlas med profylaxdos av

Innohep. Om neuroaxial anestesi planeras bör en fördröjning på 12 timmar ske mellan den sista profylaktiska dosen och den tidpunkt då nålen eller katetern sätts in. Behandling med Innohep bör inte återupptas förrän tidigast 4-6 timmar efter användning av spinal anestesi eller efter det att katetern har avlägsnats. Att ge trombosprofylax med Innohep 2 timmar preoperativt är således inte kompatibelt med neuroaxial anestesi.

*Trombosprofylax - antikoagulation vid extrakorporeal cirkulation av blod under hemodialys och hemofiltration:*

*Duration: 4 timmar eller mindre:*

En bolusdos på 2.000 till 2.500 anti-Xa IE vid dialysstart.

*Duration: mer än 4 timmar:*

En bolusdos på 2.500 anti-Xa IE vid dialysstart/filtrering, följt av 750 anti-Xa IE/h som en kontinuerlig infusion.

*Dosjustering:*

Om nödvändigt kan bolusdosen ökas eller sänkas i intervaller om 500 anti-Xa IE till dess att ett tillfredställande svar erhålles. Normal dosering ligger inom intervallet 2.000 till 4.500 anti-Xa IE

Vid samtidig transfusion av blod eller koncentrat av röda blodceller kan en extra bolusdos på 500- 1000 anti-Xa IE ges.

*Dosmonitorering:*

Bestämning av plasma anti-Xa aktivitet kan användas för att monitorera Innohep dosen under hemodialys/hemofiltration.

Plasma anti-Xa nivån bör vara cirka 0.5 anti-Xa IE/ml en timme efter administrering.

*Utbytbarhet:*

För information om utbytbarhet med andra lågmolekylära hepariner (LMWH), se varningar och försiktighet.

### *Speciella patientgrupper*

#### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt hos barn under 18 år är inte fastställd. Tillgänglig data finns, se farmakokinetik, men ingen doseringsrekommendation kan göras.

#### *Äldre*

Ingen dosreduktion är nödvändig vid behandling med Innohep hos äldre patienter. Försiktighet rekommenderas vid behandling av äldre med nedsatt njurfunktion.

#### *Nedsatt njurfunktion*

Vid misstänkt nedsatt njurfunktion ska utredning göras baserad på mätning av kreatinin i serum för att bedöma nivån av kreatininclearance.

Användning hos patienter med en kreatininclearance < 30 ml/min rekommenderas inte eftersom doseringen i denna population inte har fastställts. Tillgängliga data visar ingen ackumulering hos patienter med kreatininclearance nivåer ner till 20 ml/min. När nyttan överväger risken hos dessa patienter kan administrering med Innohep initieras med anti-Xa övervakning.

#### *Vikt*

För patienter med väldigt låg eller väldigt hög kroppsvikt, kan 50 anti-Xa IE/kg kroppsvikt givet subkutant en gång dagligen betraktas som en alternativ dosering. Patienter som genomgår

kirurgi ges den första dosen subkutant 2 timmar före operationen. Profylaxbehandlingen bör pågå en gång dagligen så länge som patienten anses ha risk för venös tromboembolism.

### **Administreringsätt**

Parenterala produkter ska inspekteras visuellt före administrering. Använd inte om grumlighet eller fällning observeras. Vätskan kan gulna under förvaring men är fortfarande lämplig för användning.

Administrering sker genom subkutan injektion när användningen är trombosprofylax hos vuxna. Detta kan göras på buken, på lårets utsida, nedre delen av ryggen eller överarmen. Injicera inte i området runt naveln, nära ärr eller i sår. För injektioner i buken bör patienten vara i ryggläge och injektionerna bör alterneras mellan vänster och höger sida. Luftbubblan i sprutan ska inte tas bort. Vid injektionen ska huden hållas i ett veck.

Vid hemodialys ges dosen Innohep i dialysatorns artärslang eller intravenöst. Dialysatorn kan primas med 500-1000 ml isoton natriumklorid (9 mg/ml) innehållande 5.000 anti-Xa IE Innohep per liter.

## **Varningar och försiktighet**

### **Neuraxial anestesi**

Försiktighet rekommenderas vid neuraxial anestesi eller lumbal punktion hos patienter som erhåller profylaktiska doser av Innohep med anledning av risken för spinalt hematom som kan resultera i en långvarig eller permanent förlamning. En fördröjning på minst 12 timmar bör tillämpas mellan den sista profylaktiska dosen och den tidpunkt då nål eller kateter sätts in. Om katetern kvarligger bör en liknande fördröjning iakttas innan katetern avlägsnas.

Dessutom bör behandling med Innohep inte återupptas före åtminstone 4-6 timmar efter användning av spinal anestesi eller efter det att katetern har avlägsnats. Patienterna bör övervakas noga för tecken och symtom på neurologisk skada.

## **Blödning**

Försiktighet rekommenderas vid administrering av Innohep till patienter som löper risk för blödning. För patienter med risk för allvarlig blödning. Kombinationen med läkemedel som påverkar trombocytfunktionen eller koagulationssystemet bör undvikas eller noga övervakas.

## **Intramuskulär injektion**

Innohep ska inte administreras genom intramuskulär injektion på grund av risken för hematom. På grund av risken för hematom, ska även samtidiga intramuskulära injektioner av andra läkemedel undvikas.

## **Heparininducerad trombocytopeni**

På grund av risken för immun-medierad heparininducerad trombocytopeni (typ II), bör trombocytantal mätas innan behandlingen påbörjas och även regelbundet därefter. Behandling med Innohep ska avbrytas hos patienter som utvecklar immunmedierade heparininducerad trombocytopeni (typ II). Trombocytantalet normaliseras vanligtvis inom 2 till 4 veckor efter avbruten behandling.

## **Hyperkalemi**

Heparinprodukter kan hämma sekretionen av aldosteron, som kan leda till hyperkalemi. Riskfaktorer inkluderar diabetes mellitus, kronisk njursvikt, befintlig metabol acidosis, ökad plasma-kalium

under inledande behandling, samtidig behandling med läkemedel som kan höja plasma-kalium, och långvarig användning av Innohep. För riskpatienter bör kaliumnivåerna mätas innan behandling påbörjas med Innohep och därefter övervakas regelbundet. Heparinrelaterad hyperkalemi är vanligtvis reversibel vid avbruten behandling, även om andra metoder kan behöva övervägas om behandlingen av Innohep anses livräddande (t.ex. minskat intag av kalium, seponerande av andra läkemedel som kan påverka kaliumbalansen).

### **Hjärtklaffsprotoser**

Det finns inga adekvata studier för att bedöma säker och effektiv användning av Innohep för att förhindra klafftrombos hos patienter med hjärtklaffsprotoser. Användning av Innohep rekommenderas inte för detta ändamål.

### **Nedsatt njurfunktion**

Användning hos patienter med en kreatininclearance < 30 ml/min rekommenderas inte eftersom doseringen i denna population inte har fastställts. Tillgängliga uppgifter visar ingen ackumulering hos patienter med kreatininclearance nivåer ner till 20 ml/min. När nyttan överväger risken hos dessa patienter kan behandling med Innohep användas med försiktighet under övervakning av anti-Xa. Även om anti-Xa övervakning fortfarande är en otillräcklig prediktor för individuell blödningsrisk, är det den lämpligaste metoden att mäta den farmakodynamiska effekten av Innohep.

### **Äldre**

Försiktighet rekommenderas vid behandling av äldre med nedsatt njurfunktion.



## Utbytbarhet

Lågmolekylära hepariner är inte direkt utbytbara med varandra på grund av skillnader i farmakokinetik och biologisk aktivitet. Byte till ett alternativt lågmolekylärt heparin, speciellt under långvarig användning, måste ske med särskild försiktighet och specifika doseringsanvisningar för varje enskild produkt måste följas.

## Hjälpämnen varningar

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d v s är näst intill "natriumfritt".

Innohep injektionsvätska i injektionsflaska innehåller 10 mg/ml av konserveringsmedlet bensylalkohol. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Bensylalkohol kan även orsaka förgiftning och anafylaktiska reaktioner hos spädbarn och barn upp till 3 års ålder. Stora volymer bör användas med försiktighet hos patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion på grund av risk för ackumulering och toxicitet (metabolisk acidosis).

## Varningar beträffande vissa innehållsämnen

*Innohep injektionsflaskor 10.000 anti-Xa IE/ml:* Innehåller bensylalkohol, natriumacetattrihydrat och natriumhydroxid.

*Innohep förfyllda sprutor 2.500 anti-Xa IE, 3.500 anti-Xa IE, 4.500 anti-Xa IE:* Innehåller natriumacetattrihydrat och natriumhydroxid.

## Interaktioner

Den antikoagulerande effekten av Innohep kan förstärkas av andra läkemedel som påverkar koagulationssystemet, såsom de som inhiberar trombocytfunktionen (t.ex. acetylsalicylsyra och andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel), trombolytiska medel,

vitamin K-antagonister, aktiverat protein C, direkt faktor Xa och IIa-hämmare. Sådana kombinationer ska undvikas eller noga övervakas.

## **Graviditet**

Kategori A.

### **Graviditet**

Antikoagulerande behandling av gravida kvinnor kräver involvering av specialist.

Djurstudier indikerar inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller reproduktionstoxicitet.

En stor mängd data från gravida kvinnor (mer än 2200 graviditeter) indikerar inte på några missbildningar eller fetofeto / neonatal toxicitet av tinzaparin. Tinzaparin passerar inte över placentabarriären. Innohep kan användas under alla trimester av graviditeten om kliniskt motiverat som profylax mot eller behandling för venös tromboembolism.

### *Epiduralanestesi:*

På grund av risken för spinalhematom, är behandlingsdoser av Innohep (175 IE/kg) kontraindicerat för patienter som får neuroaxial anestesi. Därför bör epiduralanestesi hos gravida kvinnor alltid fördröjas med minst 24 timmar efter administrering av den sista behandlingsdosen av Innohep. Profylaktiska doser kan användas så länge som en fördröjning på minst 12 timmar tillämpas mellan den sista administrationen av Innohep och nål eller kateter insättning.

### *Gravida kvinnor med hjärtklaffproteser:*

Behandlingsmisslyckanden har rapporterats hos gravida kvinnor med hjärtklaffproteser för behandling med Innohep och andra lågmolekylära hepariner. Innohep kan inte rekommenderas för användning i denna population.

### *Hjälpämnen*

Innohep injektionsvätska i injektionsflaskor innehåller bensylalkohol. Eftersom detta konserveringsmedel kan passera genom placentan och orsaka ackumulering och toxicitet (metabolisk acidosis), ska istället Innohep förfyllda sprutor som inte innehåller bensylalkohol användas under graviditeten.

### **Amning**

Djurdata tyder på att Innohep utsöndring i bröstmjolk är minimal. Det är okänt om tinzaparin utsöndras i modersmjolk. Även om oral absorption av lågmolekylära hepariner är osannolik, kan risk för nyfödda/spädbarn inte uteslutas.

Hos riskpatienter är förekomsten av venös thromboembolis särskilt hög under de första sex veckorna efter förlossningen. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från Innohep behandlingen med hänsyn till nyttan av amning för barnet eller nyttan av behandling för kvinnan.

### *Hjälpämnen*

Innohep injektionsvätska i injektionsflaskor innehåller bensylalkohol. På grund av risk för ackumulering och toxicitet (metabolisk acidosis), är Innohep förfyllda sprutor som inte innehåller bensylalkohol förstahandsval vid amning.

### **Fertilitet**

Det finns inga studier av Innohep på fertilitet.

## **Amning**

Grupp IVa.

Djurdata tyder på att Innohep utsöndring i bröstmjolk är minimal.

Det är okänt om tinzaparin utsöndras i modersmjolk. Även om oral absorption av lågmolekylära hepariner är osannolik, kan risk för nyfödda/spädbarn inte uteslutas.

Hos riskpatienter är förekomsten av venös thromboembolis särskilt hög under de första sex veckorna efter förlossningen.

Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från Innohep behandlingen med hänsyn till nyttan av amning för barnet eller nyttan av behandling för kvinnan.

## **Fertilitet**

Det finns inga studier av Innohep på fertilitet.

## **Trafik**

Innohep har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## **Biverkningar**

De mest frekvent rapporterade biverkningarna är blödning, anemi sekundärt till blödning och reaktioner vid injektionsstället.

Blödning kan förekomma i alla organ och kan ha olika svårighetsgrad. Komplikationer kan förekomma främst vid administration av höga doser. Även om större blödningar är ovanliga, har i vissa fall dödsfall eller bestående invaliditet rapporterats.

Immunmedierad heparininducerad trombocytopeni (typ II) sker oftast inom 5 till 14 dagar efter administration av den första dosen. Dessutom har snabbt debuterande beskrivits hos patienter som tidigare exponerats för heparin. Immunmedierad heparininducerad trombocytopeni (typ II) kan vara associerad med arteriell och venös trombos. Innohep skall avbrytas i samtliga fall av immunmedierad heparininducerad trombocytopeni.

I sällsynta fall har Innohep orsakat hyperkalemi på grund av hypoaldosteronism. Riskpatienter inkluderar bl. a. patienter med diabetes mellitus eller nedsatt njurfunktion.

Allvarliga allergiska reaktioner kan ibland förekomma. Dessa inkluderar fall av hudnekros, toxiska hudutslag (t.ex. Stevens-Johnsons syndrom), angioödem och anafylaxi. Behandlingen ska omedelbart avbrytas vid minsta misstanke om sådana svåra reaktioner.

Uppskattningen av frekvensen för biverkningar är baserad på en poolad analys av data från kliniska studier och från icke randomiserade studier efter godkännande av marknadsföring och från spontanrapportering.

Biverkningarna är listade enligt MedDRA SOC och de individuella biverkningarna är listade efter de mest frekvent rapporterade. Inom varje frekvensgruppering är biverkningarna presenterade i fallande allvarlighetsgrad.

Mycket vanlig >1/10

Vanlig >1/100, <1/10

Mindre vanlig >1/1.000, < 1/100

Sällsynt >1/10.000, <1/1.000

Mycket sällsynt <1/10.000

<b>Blodet och lymfsystemet</b>	
Vanliga =1/100, < 1/10	Anemi (inkl. minskat hemoglobinvärde)
Mindre vanliga =1/1.000, <1/100	Trombocytopeni (typ I) (inkl. minskat antal trombocyter)
Sällsynta =1/10.000, <1/1.000	Heparininducerad trombocytopeni (typ II) Trombocytos
<b>Immunsystemet</b>	
Mindre vanliga =1/1.000, <1/100	Överkänslighet
Sällsynta =1/10.000, <1/1.000	Anafylaktisk reaktion
<b>Metabolism och nutrition</b>	
Sällsynta =1/10.000, <1/1.000	Hyperkalemi
<b>Blodkärl</b>	
Vanliga =1/100, < 1/10	Blödning Hematom
Mindre vanliga =1/1.000, <1/100	Blåmärken, ekkymos och purpura
<b>Lever och gallvägar</b>	
Mindre vanliga =1/1.000, <1/100	Förhöjda leverenzymmer (inkl. förhöjda transaminaser, ALAT, ASAT och GGT)
<b>Hud och subkutan vävnad</b>	
Mindre vanliga =1/1.000, <1/100	Dermatit (inkl. allergisk och bullös dermatit) Utslag

	Klåda
Sällsynta =1/10.000, <1/1.000	Toxiska hudutslag (inklusive Stevens-Johnson syndrom) Hudnekros Angioödem Urtikaria
<b>Muskuloskeletala systemet och bindväv</b>	
Sällsynta =1/10.000, <1/1.000	Osteoporos (i samband med långtids behandling)
<b>Reproduktionsorgan och bröstkörtel</b>	
Sällsynta =1/10.000, <1/1.000	Priapism
<b>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</b>	
Vanliga =1/100, < 1/10	Reaktion vid injektionsstället (inkl. hematom vid injektionsstället, blödning, smärta, klåda, knöl, erytem och extravasation)

### *Pediatrik population*

Begränsad information från en studie och uppföljningsdata efter godkännandet tyder på att mönstret av biverkningar hos barn och ungdomar är jämförbart med det hos vuxna.

### **Rapportering av misstänkta biverkningar**

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

### Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

## Överdoser

Blödning är den huvudsakliga komplikationen vid överdosering. På grund av den relativt korta halveringstiden för Innohep, kan mindre blödningar hanteras konservativt efter avslutad behandling.

Allvarlig blödning kan kräva administrering av antidot protaminsulfat. Patienterna ska övervakas noggrant.

## Farmakodynamik

Innohep är ett lågmolekylärt heparin med porcint ursprung och med hög anti-Xa/anti-IIa ratio. Innohep framställs genom enzymatisk uppdelning av vanligt, ofraktionerat heparin. Liksom vanligt heparin verkar Innohep antikoagulerande genom att främja antitrombin III:s hämning av de aktiverade koagulationsfaktorerna, främst faktor Xa.

Den biologiska aktiviteten är standardiserad enligt den I.

"Internationella standarden för lågmolekylära hepariner" och uttrycks i anti-Xa internationella enheter (IE).

## Farmakokinetik

Efter subkutan injektion är biotillgängligheten ca 90% med avseende på anti-Xa aktiviteten. Halveringstiden för anti-Xa är ca 1½ timme. Maximal plasmanivå baserat på bestämning av anti-Xa, antitrombin och APTT nås efter ca 4 timmar vid subkutan injektion.

Som andra lågmolekylära hepariner förväntas tinzaparin utsöndras till stor del via njurarna. Hos hemodialyspatienter med terminal uremi observerades en halveringstid för anti-Xa på 2,3 timmar efter intravenös administrering och cirka 4 timmar efter subkutan



injektion, vilket tyder på ett reducerat clearance av tinzaparin. Ingen ackumulering förväntas vid daglig dosering då all substans utsöndrades fullständigt inom 24 timmar utan dialys.

### *Pediatrik population*

Preliminära data från användning av tinzaparin tyder på att nyfödda barn och spädbarn utsöndrar tinzaparin snabbare och därmed kan kräva högre doser än äldre barn. Men uppgifterna är inte tillräckliga för att tillåta doseringsrekommendationer.

## **Prekliniska uppgifter**

Hepariner har generellt låg toxicitet, vilket även gäller Innohep. Detta har visats i undersökningar av akut, subakut och kronisk toxicitet, reproduktionstoxicitet och mutagenicitet. Den viktigaste effekten som påvisats i nämnda undersökningar är blödningar orsakade av de mycket höga doser som använts.

## **Innehåll**

### **Kvalitativ och kvantitativ sammansättning**

*Innohep injektionsflaskor 10.000 anti-Xa IE/ml:*

En ml innehåller 10.000 anti-Xa IE/ml tinzaparinnatrium (motsvarande 120 mg tinzaparin).

Hjälpämne: Natrium

Injektionsvätskan i injektionsflaska innehåller bensylalkohol 10 mg/ml.

*Innohep förfyllda sprutor 2.500 anti-Xa IE, 3.500 anti-Xa IE, 4.500 anti-Xa IE:*

En ml innehåller 10.000 anti-Xa IE/ml tinzaparinnatrium (motsvarande 120 mg tinzaparin).

Hjälpämne: Natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se förteckning över hjälpämnen.

### **Förteckning över hjälpämnen**

*Innohep injektionsflaskor 10.000 anti-Xa IE/ml:*

Natriumacetattrihydrat, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor, bensylalkohol (konserveringsmedel).

*Innohep förfyllda sprutor 2.500 anti-Xa IE, 3.500 anti-Xa IE, 4.500 anti-Xa IE:*

Natriumacetattrihydrat, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

### **Blandbarhet**

Ej relevant

### **Hållbarhet, förvaring och hantering**

#### **Hållbarhet**

Injektionsflaskor: 2 år

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats i 28 dagar vid 30°C.

Ur mikrobiologisk synvinkel, kan produkten, efter att den har öppnats förvaras maximalt i 28 dagar vid 30°C. Andra förvaringstider eller förvaringsförhållanden är användarens ansvar.

Förfyllda sprutor: 3 år

#### **Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar efter första öppnandet av läkemedlet, se avsnitt hållbarhet.

### **Särskilda anvisningar för destruktion**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Efter användning av säkerhetsprutan skall säkerhetsanordningen böjas tillbaka till den ursprungliga positionen så att den sitter under nålen.

Därefter skall säkerhetsanordningen placeras platt mot ett hårt underlag och pressas ner tills nålen sitter fast i säkerhetsanordningen.

Den använda sprutan placeras sedan tillbaka i plasttuben med nål spetsen nedåt eller i en behållare för använda kanyler och lämnas till sjukhus eller apotek.

### **Förpackningsinformation**

*Injektionsvätska, lösning 10000 anti-Xa IE/ml Färglös/svagt gulaktig lösning*

10 x 5 milliliter injektionsflaska, 2566:10, F

10 x 2 milliliter injektionsflaska, *tillhandahålls ej*

*Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 2500 anti-Xa IE Färglös/svagt gulaktig lösning*

10 styck förfylld spruta, 209:99, F

*Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 3500 anti-Xa IE Färglös/svagt gulaktig lösning*

10 styck förfylld spruta, 255:05, F

2 styck förfylld spruta, *tillhandahålls ej*

10 x 10 styck förfylld spruta, *tillhandahålls ej*

*Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 4500 anti-Xa IE*

Färglös/svagt gulaktig lösning

10 styck förfylld spruta, 308:03, F

10 x 10 styck förfylld spruta, 2473:13, F

2 styck förfylld spruta, *tillhandahålls ej*