



— we help people achieve healthy skin

Modificación de las condiciones de comercialización de innohep® tratamiento: introducción de una aguja más fina.

Laboratorios LEO Pharma, S.A.

Marina, 16-18, 8a Planta
(Torre Mapfre)
08005 Barcelona
España

Tel. +34 93 221 33 66
Fax +34 93 221 39 82

01 de septiembre de 2017
Ref. DT

Estimados Señores,

Nos complace informarles que han sido modificadas las condiciones de comercialización de nuestros medicamentos:

- innohep® 8.000 UI anti-Xa/0,4 ml solución inyectable en jeringas precargadas, N° de Registro: 79.411
- innohep® 10.000 UI anti-Xa/0,5 ml solución inyectable en jeringas precargadas, N° de Registro: 77.153
- innohep® 12.000 UI anti-Xa/0,6 ml solución inyectable en jeringas precargadas, N° de Registro: 79.412
- innohep® 14.000 UI anti-Xa/0,7 ml solución inyectable en jeringas precargadas, N° de Registro: 77.154
- innohep® 16.000 UI anti-Xa/0,8 ml solución inyectable en jeringas precargadas, N° de Registro: 79.413
- innohep® 18.000 UI anti-Xa/0,9 ml solución inyectable en jeringas precargadas, N° de Registro: 77.156

innohep® contiene como principio activo Tinzaparina sódica (20.000 UI anti-Xa/ml) y está indicado en:

- Tratamiento de la trombosis venosa y la enfermedad tromboembólica incluyendo la trombosis venosa profunda y el embolismo pulmonar en adultos.
- Tratamiento prolongado del tromboembolismo venoso y prevención de recurrencias en pacientes adultos con cáncer activo, durante un periodo de tratamiento recomendado de 6 meses.
- En algunos pacientes con embolia pulmonar (por ejemplo, aquellos con inestabilidad hemodinámica grave) puede estar indicado un tratamiento alternativo como cirugía o trombolisis.

innohep® se presenta como solución inyectable en jeringas precargadas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha autorizado la introducción de una aguja más fina con el objetivo de reducir el dolor de la inyección subcutánea en beneficio de los pacientes, especialmente aquellos que requieren un tratamiento de larga duración.

Este cambio consiste en pasar de una aguja de 27G, que es la aguja habitual utilizada en los medicamentos que contiene Heparinas de Bajo Peso Molecular a una aguja de 29G que es más fina.

La diferencia entre las agujas se encuentra en el diámetro externo de las mismas, que es de 0,4 mm en las agujas de 27G y de 0,33 mm en las de 29G. El diámetro interno es idéntico en las dos agujas, no implicando ningún cambio en la velocidad ni la resistencia al flujo. Tampoco hay diferencia en la longitud de la aguja que se mantiene en 12,7 mm.

En estos momentos pueden coexistir en el mercado producto con las dos agujas pero las nuevas fabricaciones ya se realizan con la aguja más fina.

Esta nueva mejora para facilitar la adherencia de los tratamientos en los pacientes que sufren una trombosis, se añade a otras modificaciones diferenciales ya introducidas en innohep® como:

- Tres nuevas presentaciones para mejorar la seguridad de la dosificación por peso (de 10Kg en 10Kg):
 - innohep® 16.000 UI anti-Xa/0,8 ml solución inyectable en jeringas precargadas
 - innohep® 12.000 UI anti-Xa/0,6 ml solución inyectable en jeringas precargadas
 - innohep® 8.000 UI anti-Xa/0,4 ml solución inyectable en jeringas precargadas
- Un dispositivo de protección de la aguja para evitar pinchazos accidentales , incorporado en todas las presentaciones comercializadas.
- Un contenedor individual por cada jeringa que facilita la gestión del residuo, permitiendo que las jeringas y agujas de innohep® puedan reciclarse con total seguridad en cualquier oficina de Farmacia con punto SIGRE de España.

Más información sobre innohep® la pueden encontrar en la Ficha técnica disponible en la web de la Agencia Española de Medicamentos Y Productos Sanitarios, apartado CI-MA.

Esperando sea de su interés y quedando a su disposición para cualquier información adicional que puedan necesitar, les saluda atentamente,

Dolores Torras
Directora Técnica
Laboratorios LEO Pharma, S.A.



Laboratorios LEO Pharma, S.A.