تترابين صوديوم بمقدار ١٠٠٠٠ وحدة دولية من مُضاد العامل الخامس المنشَّط/مللي لتر محفوظ بواسطة الكحول المنزيلي (١٠ ملجم/مللي لتر)
تترابين صوديوم بمقدار ٢٠٠٠٠ وحدة دولية من مُضاد العامل الخامس المنشَّط/مللي لتر محفوظ بواسطة الكحول المنزيلي (١٠ ملجم/مللي لتر) ومنوان بفعل ميتابيسولفيت الصوديوم

١٠ محاقن معبأة مسبقًا ومزودة بجهاز لتأمين الإبر سعة ٠,٢٥ مللي لتر أو ٠,٣٥ مللي لتر أو ٠,٤٥ مللي لتر
تترابين صوديوم بمقدار ١٠٠٠٠ وحدة دولية من مُضاد العامل الخامس المنشَّط/مللي لتر

محقنتان معبأتان مسبقًا ومزودتان بجهاز لتأمين الإبر سعة ٠,٥ مللي لتر أو ٠,٧ مللي لتر أو ٠,٩ مللي لتر
تترابين صوديوم بمقدار ٢٠٠٠٠ وحدة دولية من مُضاد العامل الخامس المنشَّط/مللي لتر ومنوان بفعل ميتابيسولفيت الصوديوم

الخصائص

تترابين الصوديوم عبارة عن هيبارين ذي وزن جزيئي منخفض يتم إنتاجه بواسطة عملية إزالة البلمرة الإنزيمية للهيبارين النغليدي
تتراوح الكتلة الجزيئية ما بين ١٠٠٠ و ١٤٠٠٠ دالتون بمتوسط وزن قدره ٦٥٠٠ دالتون تقريباً ويعتبر تترابين الصوديوم عاملاً مانعاً للتخثر.

يتمتع العقار **إينوهيب®** بتوافر بيولوجي يصل إلى حوالي ٩٠٪ إثر الحقن تحت الجلدي، ويبلغ نصف عمر الامتصاص ٢٠ دقيقة، حيث يتم الحفاظ على أقصى مستوى لنشاط البلازما بعد ٤-٦ ساعات.
ويصل نصف عمر الطرح إلى حوالي ٣,٧ ساعات، ويختفي تترابين الصوديوم أساساً مع البول. كعقار لم يتبدل.

يرصد نشاط مضاد العامل الخامس المنشَّط الحرائك الدوائية/الديناميكا الدوائية للعقار **إينوهيب®** وهناك علاقة خطية للاستجابة للجرعة بين نشاط البلازما والجرعة المُعطاة.

ويتم التعبير عن النشاط البيولوجي للعقار **إينوهيب®** بالوحدات الدولية لمضاد العامل الخامس المنشَّط.

دواعي الاستعمال

علاج تخثر الدم بالأوردة العميقة والانصمام الرئوي.
الحيلولة دون الإصابة بتخثر الدم بالأوردة العميقة بعد العمليات الجراحية لدى المرضى الذين يخضعون لجراحات عامة أو جراحات العظام.
الحيلولة دون تخثر الدم في أنابيب الحقن الوريدي المستقرة للدوران خارج الجسم والديال الدموي.

الجرعة

علاج تخثر الدم بالأوردة العميقة والانصمام الرئوي
الجرعة الموصى بها ١٧٥ وحدة دولية من مُضاد العامل الخامس المنشَّط/كجم بحسب وزن الجسم، تحت الجلد مرة واحدة يومياً.

منع التخثر لدى المرضى المعرضين إلى تخثر الدم بدرجة متوسطة (الجراحة العامة)
في يوم إجراء العملية الجراحية بمقدار ٣٥٠٠ وحدة دولية من مُضاد العامل الخامس المنشَّط تحت الجلد، قبل الجراحة بساعتين، وبعد العملية الجراحية مرة واحدة يومياً بمقدار ٣٥٠٠ وحدة دولية من مُضاد العامل الخامس المنشَّط لفترة تتراوح ما بين ٧-١٠ أيام

منع التخثر لدى المرضى المعرضين إلى تخثر الدم بدرجة عالية (على سبيل المثال، استبدال الورك بالكامل)
في يوم إجراء العملية الجراحية بمقدار ٤٥٠٠ وحدة دولية من مُضاد العامل الخامس المنشَّط تحت الجلد، قبل إجراء العملية الجراحية بـ ١٢ ساعة أو بمقدار ٥٠ وحدة دولية من مُضاد العامل الخامس المنشَّط/كجم بحسب وزن الجسم، تحت الجلد، قبل إجراء العملية الجراحية بساعتين، وبعدها مرة واحدة يومياً لحين نقل المريض.

للديال الدموي قصير الأجل (أقل من ٤ ساعات)
جرعة سريعة المفعول بتراوح مقدارها بين ٢٠٠٠-١٥٠٠ وحدة دولية من مُضاد العامل الخامس المنشَّط في الجانب الوريدي من جهاز الديال (أو داخل الوريد) في بداية عملية الفصل الغشائي.

للديال الدموي طويل الأجل (أكثر من ٤ ساعات)
جرعة سريعة المفعول بمقدار ١٥٠٠ وحدة دولية من مُضاد العامل الخامس المنشَّط في الجانب الشرياني من جهاز الديال (أو داخل الوريد) في بداية عملية الفصل الغشائي، متبوعة بتسريب وريدي بمقدار ٧٥٠ وحدة دولية من مُضاد العامل الخامس المنشَّط/ساعة.

تعديل الجرعة: يمكن زيادة أو تقليل الجرعة سريعة الفعالية، إذا دعت الحاجة، على مراحل بمقدار يتراوح ما بين ٢٥٠-٥٠٠ وحدة دولية من مُضاد العامل الخامس المنشَّط إلى حين الحصول على استجابة مُرْضية.

تعليمات لكبار السن
يجب تقييم وظائف الكلى باستخدام معادلة كوكروفت-غولت مثلاً لتقييم مستويات تصفية الكريانيين. لا تستدعي الحاجة تقليل الجرعة لدى المرضى كبار السن الذين يتمتعون بوظائف كلى طبيعية (انظر **الاحتياطات الخاصة**).

الفشل الكلوي
لا تستدعي الحاجة تقليل الجرعة لدى المرضى الذين يعانون من مستويات تصفية كريانيين أقل من ٢٠ مللي لتر/دقيقة، ولكن، يوصى بتحري الحيطة والحذر عند معالجة المرضى الذين يعانون من الفشل الكلوي الشديد (حيث تصفية الكريانيين أقل من ٣٠ مللي لتر/دقيقة). (انظر **الاحتياطات الخاصة**).

الجرعة الزائدة

يعتبر النزف من المضاعفات الأساسية للجرعة الزائدة، ونظراً لعمر النصف القصير نسبياً للعقار **إينوهيب®** من الممكن التحكم في حالات النزف المحدود بشكل محدود، إثر انقطاع العلاج. قد تستدعي حالات النزف الخطير إعطاء المريض الترياق سولفات البروتامين، وينبغي مراقبة المرضى بدقة.

آثار غير مرغوب فيها

أكثر الآثار غير المرغوبة توارداً هي حالات النزف. والأنيميا المترتبة على النزف وتفاعلات مواقع الحقن.

وقد يحدث النزف في أي عضو من أعضاء الجسم، وتكون له درجات حساسيته المختلفة. وقد تحدث مضاعفات، خاصة عند إعطاء المرضى جرعات عالية. ورغم أن حالات النزف الشديد غير شائعة، فقد حدثت حالات وفاة أو إعاقات مستديمة في بعض الحالات.

تتجلى قلة الصفيحات المتوسطة بالصناعة والمُحَفَّزة بالهيبارين (النوع ٢) إلى حد كبير في غضون فترة تتراوح ما بين ٥ و ١٤ يوماً من تلقي الجرعة الأولى، علاوة على ذلك، فقد سمق وصف شكل سريع الظهور لدى المرضى الذين تعرضوا من قبل إلى الهيبارين، قد ترتبط قلة الصفيحات المتواسطة بالصناعة والمحفزة بالهيبارين (النوع ٢) بالتخثر الشرياني والوريدي. ينبغي التوقف عن تعاطي العقار **إينوهيب®** في جميع حالات الإصابة بقلة الصفيحات المتوسطة بالصناعة والمحفزة بالهيبارين (انظر التحذيرات والاحتياطات الخاصة).

في حالات نادرة، قد يتسبب العقار **إينوهيب®** في الإصابة بفرط البوتاسيوم نتيجة نَقْص الألدوستيرونيّة. ومن بين المرضى المعرضين للخطر مرضى السكري أو الفشل الكلوي (انظر التحذيرات والاحتياطات الخاصة).

قد تحدث تفاعلات تحسسية خطيرة في بعض الأحيان، وتتضمن هذه حالات نادرة من تنكرز الجلد والطفح الجلدي العام (على سبيل المثال، مُتلازِمَةُ ستيفنز - جونسون)، والوذمة الوعائية والتأق. وينبغي التوقف عن العلاج على الفور فور أدنى شك في الإصابة بالتفاعلات التحسسية هذه.

يعتمد تقييم تكرار الآثار غير المرغوب فيها على تحليل مُجَمَّع للبيانات المستخلصة من الدراسات الإكلينيكية والتقارير التلقائية.

ترد الآثار غير المرغوب فيها في قائمة فئة أعضاء الأجهزة بالمعجم الطبي للأنشطة التنظيمية. وترد الآثار غير المرغوب فيها الفردية مُرتبة بأكثرها توارداً بحسب التقارير الواردة. وفي كل فئة من فئات التواتر، تُعرض التفاعلات العكسية مرتبة تنازلياً بحسب جسامتها.

تواتر الآثار غير المرغوب فيها:
شائع ≥١/١٠٠ و <١/١٠
غير شائع ≥١/١٠٠٠ و <١/١٠٠
نادر ≥١/١٠٠٠٠ و <١/١٠٠٠
نادر جداً <١/١٠٠٠٠

اضطرابات الدم والجهاز اللمفاوي	
شائع ≥١/١٠٠ و <١/١٠	الأنيميا (بما في ذلك نقص الهيموجلوبين)
غير شائع ≥١/١٠٠٠ و <١/١٠٠	قلة الصفيحات (النوع الأول) (بما في ذلك نقص عدد الصفيحات)
نادر ≥١/١٠٠٠٠ و <١/١٠٠٠	قلة الصفيحات المحفزة بالهيبارين (النوع 2) كثرة الصفيحات
اضطرابات الجهاز المناعي	
غير شائع ≥١/١٠٠٠ و <١/١٠٠	فرط الحساسية
نادر ≥١/١٠٠٠٠ و <١/١٠٠٠	التفاعل التأقي
اضطرابات الأيض والتغذية	
نادر ≥١/١٠٠٠٠ و <١/١٠٠٠	فرط البوتاسيوم
الاضطرابات الوعائية	
شائع ≥١/١٠٠ و <١/١٠	النزف الورم الدموي
غير شائع ≥١/١٠٠٠ و <١/١٠٠	الكدمات والأورام الكدمية والغُرْفَرِيَّة
الاضطرابات الكبدية الصفراوية	
غير شائع ≥١/١٠٠٠ و <١/١٠٠	زيادة إنزيمات الكبد (بما في ذلك: نافلات الأمين ونقالة الألانين، ونافلة الاسبارتات، ونافلة البيتيد غاما غلوتاميل)
الاضطرابات الجلدية واضطرابات الأنسجة تحت الجلدية	
غير شائع ≥١/١٠٠٠ و <١/١٠٠	التهاب الجلد (بما في ذلك التهاب الجلد الأرجي والفقاعي) الطفح الجلدي الحكة
نادر ≥١/١٠٠٠٠ و <١/١٠٠٠	الطفح الجلدي السام (بما في ذلك مُتَلازِمَةُ ستيفنز-جونسون) وتنكرز الجلد والوذمة الوعائية والشَرَى
الاضطرابات العضلية الهيكلية واضطرابات النسيج الضام	
نادر ≥١/١٠٠٠٠ و <١/١٠٠٠	تخلخل العظم (المرتبط بالعلاج طويل الأجل)
اضطرابات الجهاز التناسلي والثدي	
نادر ≥١/١٠٠٠٠ و <١/١٠٠٠	القساح (الانتصاب المتواصل للعضو الذكري)
اضطرابات عامة وشروط موقع الحقن	
شائع ≥١/١٠٠ و <١/١٠	تفاعل موقع الحقن (بما في ذلك: الورم الدموي، والنزف، والألم والحكة، وتكون العقيدات، والحُمامي، والانصباب الدموي بموقع الحقن)

الآثار السلبية على القدرة على القيادة واستخدام الآلات

ليس للعقار **إينوهيب®** أي أثر أو أي أثر ملحوظ على القدرة على قيادة السيارات أو استخدام الآلات.

موانع الاستعمال

فرط التحسس من المادة الفعالة أو أي من الإضافات غير الفعالة.
قلة الصفيحات المتواسطة بالمناعة والمحفزة بالهيبارين (النوع ٢) الحالية أو السابقة (انظر تحذيرات واحتياطات الاستخدام الخاصة).
النزف الشديد النشط أو الظروف المهيئة للإصابة بالنزف الشديد. يعرف النزف الشديد بالحالة التي تستوفي أي من المعايير الثلاثة التالية:
أ) يحدث في منطقة أو عضو حساس (على سبيل المثال، داخل القحف أو داخل النخاع أو داخل المقلة أو خلف الصفاق أو داخل المفصل أو النزف التأمُوري) أو داخل الرحم، أو داخل العضلات مع متلازمة الحجرات المصعوطة).
ب) يتسبب في تراجع مستوى الهيموجلوبين بمقدار ٢٠ جم/لتر (١,٢٤ مللي مول/لتر) أو أكثر، أو
ج) يؤدي إلى نقل وحدة كاملة أو أكثر من الدم أو خلايا الدم الحمراء.

التهاب الشغاف الإنتاني.

للفوارير فقط
*تحتوي تركيبات الفارورة متعددة الجرعات للعقار **إينوهيب®** على ١٠ ملجرام/مللي لتر من الكحول المنزيلي الوقائي. ولا يجب أن تُعطى هذه التركيبات للأطفال المبتسرين وحديثي الولادة نظراً لخطر الإصابة بمتلازمة اللهجات.*

لدواعي العلاج فقط
يمنع استعمال جرعات العلاج بالعقار **إينوهيب®** (بمقدار ١٧٥ وحدة دولية/كجم) لدى المرضى الذين يتلقون التخدير المحواري إذا كان من المقرر إجراء التخدير المحواري. فينبغي إيقاف العلاج بعقار **إينوهيب®** قبل إجراء العملية بأربع وعشرين ساعة على الأقل.
ولا ينبغي مواصلة العلاج بالعقار **إينوهيب®** إلا بعد استخدام التخدير القطني أو بعد إزالة القثطرة بفترة تتراوح ما بين ٤-٦ ساعات. وينبغي مراقبة المرضى عن كثب للتأكد من عدم ظهور أية مؤشرات ومتلازمات للإصابة العصبية.

تحذيرات واحتياطات خاصة للاستخدام

التخدير المحواري
ينصح بتحري الحيطة والحذر عند إجراء التخدير المحواري أو البزل القطني للمرضى الذين يتلقون جرعات وقائية من العقار **إينوهيب®** نظراً لخطر الإصابة بالأورام الدموية الشوكية الناجمة عن الشلل الممتد أو المستديم. ينبغي السماح بمرور ١٢ ساعة ما بين الجرعة الوقائية الأخيرة وتثبيت الإبرة أو القثطرة، بالنسبة للتقنيات المستمرة، ينبغي مراعاة فترة تأخير مماثلة قبل إزالة القثطرة. علاوة على ذلك، لا ينبغي مواصلة العلاج بالعقار **إينوهيب®** إلا بعد فترة تتراوح ما بين ٤-٦ ساعات من

بعد استخدام التخدير القطني أو بعد إزالة القثطرة. وينبغي مراقبة المرضى عن كثب للتأكد من عدم ظهور أية مؤشرات وعلامات للإصابة العصبية.

النزف

ينصح بتجري الحيطة والحذر عند إعطاء العقار **إينوهيب®** للمرضى المعرضين لخطر الإصابة بالنزف بالنسبة للمرضى المعرضين لخطر الإصابة بحالات النزف الشديدة. انظر موانع الاستعمال. ينبغي تفادي المزج ما بين المنتجات الدوائية التي تؤثر على وظيفة الصفيحات الدموية أو نظام التخثر أو مراقبة هذا المزج عن كثب (انظر التفاعل مع المنتجات الدوائية الأخرى والأشكال الأخرى للتفاعل).

الحقن العضلية

لا ينبغي إعطاء المرضى العقار **إينوهيب®** عن طريق الحقن العضلي نظراً لخطر الإصابة بورم دموي. ونظراً لخطر الإصابة بالأورام الدموية، ينبغي أيضاً تفادي استخدام الحقن العضلية المصاحبة.

قلة الصفيحات المحفزة بالهيبارين

نظراً لخطر الإصابة بقلة الصفيحات المتواسطة بالمناعة والمحفزة بالهيبارين (النوع ٢)، يتعين قياس عدد الصفيحات قبل البدء في العلاج وتكرار قياسه بشكل دوري بعدها. يجب التوقف عن العلاج باستخدام العقار **إينوهيب®** لدى المرضى الذين يصابون بقلة الصفيحات المتواسطة بالمناعة والمحفزة بالهيبارين (النوع ٢) (انظر موانع الاستعمال والآثار غير المرغوب فيها). عادة ما يعود عدد الصفيحات إلى طبيعته في غضون فترة تتراوح ما بين ٢ إلى ٤ أسابيع بعد إيقاف العلاج.

فرط البوتاسيوم

من الممكن أن تثبط منتجات الهيبارين الإفراز الكظري لهرمون الألدوستيرون، مما يؤدي إلى الإصابة بفرط البوتاسيوم.

وتتضمن عوامل الخطر مرض السكري والفشل الكلوي المزمن والتمثل الاستقلابي السابق. والبوتاسيوم الزائد في الملازما في مرحلة ما قبل العلاج. والعلاج المصاحب بعقارات ربما ترفع البوتاسيوم في الملازما. والاستخدام الممتد للعقار **إينوهيب®**. في المرضى المعرضين للإصابة بفرط البوتاسيوم، ينبغي قياس مستويات البوتاسيوم قبل البدء في العلاج بالعقار **إينوهيب®** ومن ثم مراقبة تلك المستويات بعد ذلك. من الممكن عادة علاج فرط البوتاسيوم المرتبط بالهيبارين عند إيقاف العلاج. ولو أن ثمة طرق أخرى قد يتعين بحثها إذا كان العلاج بالعقار **إينوهيب®** من شأنه إنقاذ حياة المريض (على سبيل المثال، إنقاص مدخول البوتاسيوم. وإيقاف العلاج بأية عقاقير أخرى قد تؤثر على توازن البوتاسيوم).

الصمامات القلبية البديلة

لم تُجرَ دراسات كافية لتقييم الاستخدام الآمن والفعال للعقار **إينوهيب®** لمنع تخثر الصمامات في المرضى الذين لديهم صمامات قلبية بديلة. لا يجوز أن يُنصح باستخدام العقار **إينوهيب®** لهذا الغرض.

الفشل الكلوي

يشير الدليل المتاح حالياً على عدم حدوث أي تراكم لدى المرضى الذين يعانون من مستويات تصفية كرياتينين منخفضة وصولاً إلى ٢٠ مللي لتر/دقيقة. رغم أن رصد مُضاد العامل الخامس المنشّط يعتبر القياس الأكثر ملاءمة لآثار الديناميكا الدوائية للعقار **إينوهيب®**. فهو ما برح مؤشراً عقيماً لخطر الإصابة بالنزف. ورغم ذلك فمن الممكن بحث رصد نشاط العامل المضاد Xa لدى مرضى الفشل الكلوي الشديد (تصفية الكرياتينين <٣٠ مللي لتر/دقيقة). ويُوصى بالحذر والحيطة عند التعامل مع مرضى الفشل الكلوي الشديد (تصفية الكرياتينين <٣٠ مللي لتر/دقيقة) توجد بيانات محدودة متاحة عن المرضى الذين يصل مستوى تصفية الكرياتينين المُقدّر لديهم أقل من ٢٠ مللي لتر/دقيقة.

تعليمات لكبار السن

فرص كبار السن في المعاناة من وظائف كلى معيبة أكبر (انظر الفشل الكلوي). ولذا يتعين تحري الحيطة والحذر عند وصف العقار **إينوهيب®** لكبار السن.

تحذيرات السواغات (الإضافات غير الفعالة)

يحتوي المنتج الدوائي على أقل من ١ مللي مول من الصوديوم (٢٣ مللي جرام) للجرعة الواحدة أي أنه خالٍ أساساً من الصوديوم.

تحتوي تركيبات القارورة متعددة الجرعات للعقار **إينوهيب®** على ١٠ ملجرام/مللي لتر من الكحول البنزيلي الوقائي. وقد يؤدي الكحول البنزيلي إلى تفاعلات سُمّيّة وتأفيّة لدى الأطفال الرضع والأطفال حتى ٣ سنوات.

تحتوي بعض تركيبات العقار **إينوهيب®** على ميتابيسولفيت الصوديوم. ونادراً ما تؤدي الميتابيسولفيت إلى تفاعلات فرط حساسية جسيمة وتشنجات قصبية حادة. ويجب أن تستخدم تركيبات العقار **إينوهيب®** التي تحتوي على ميتابيسولفيت الصوديوم بحذر لدى المرضى الذين يعانون من الربو.

تحتوي تركيبة العقار **إينوهيب®** عيار ١٠٠٠٠ وحدة دولية من مُضاد العامل الخامس المنشّط/مللي لتر على ميتابيسولفيت الصوديوم الذي يجوز أن يتسبب في تفاعلات أرجية. بما في ذلك التأق لدى المرضى المعرضين للإصابة بتلك التفاعلات. في التركيبات المتبقية الخالية من الكبريتيت. لا وجود لهذا النوع من الخطر.

تفاعلات مع منتجات دوائية أخرى وأشكال أخرى للتفاعل

يجوز تعزيز الأثر المانع للتخثر للعقار **إينوهيب®** بواسطة عقارات أخرى تؤثر على منظومة التخثر. كتلك العقارات التي تثبط وظيفة الصفيحات (على سبيل المثال، حمض أسيتيل ساليسيليك وغير ذلك من العقارات اللاستيرويدية المضادة للالتهاب). والعوامل الحالّة للتخثر ومناهضات فيتامين K وبروتين C المُتنشّط. والعامل المباشر Xa ومثبطات البروتين السكري IIa. ينبغي تفادي هذه التركيبات أو مراقبتها عن كثب (انظر تحذيرات واحتياطات الاستخدام الخاصة).

الاستعمال أثناء الحمل والرضاعة

توحي البيانات المستخلصة من الرصد المتتابع للحرائك الدوائية بأن خصائص الحرائك الدوائية للنزابين لا تختلف عنها في حالة عدم وجود حمل.

الحمل

يتطلب العلاج المانع للتخثر لدى الحوامل تدخلاً خاصاً.

لا تتضمن الدراسات التي أجريت على الحيوانات آثاراً مباشرة أو غير مباشرة فيما يتعلق بالسُمّيّة التناسلية.

وتشير كثير من البيانات الخاصة بالحوامل (أكثر من ٢٢٠٠ مولود) إلى عدم وجود تشوهات خلقية أو أي سُمّيّة أسابيع الأجنة/حديثي الولادة للنزابين. لا يعبر النزابين المشيمة. يمكن استخدام العقار **إينوهيب®** طوال الأطوار الثلاثة للحمل إذا دعت الحاجة إليه إكلينيكياً.

التخدير المحوري

نظراً لخطر الإصابة بالأورام الدموية الشوكية. يحظر استعمال جرعات علاجية من العقار **إينوهيب** (بمقدار ١٧٥ وحدة دولية/كجم) مع المرضى الذين يتلقون التخدير المحوري. ولذا يتعين يوماً تأخير التخدير المحوري لدى الحوامل حتى ١٤ ساعة من بعد إعطاء الجرعة العلاجية الأخيرة من العقار **إينوهيب®**. ويجوز استخدام الجرعات الوقائية طالما سُمح بتأخير لمدة ١٢ ساعة بحد أدنى بين آخر جرعة للعقار **إينوهيب®** وتثبيت الإبرة أو القثطرة.

الحوامل اللائي تم تثبيت صمامات قلبية بديلة لهن

كان هناك حالات من الفشل العلاجي لدى الحوامل اللائي تم تثبيت صمامات قلبية بديلة لهن وأعطين جرعات كاملة مضادة للتخثر من العقار **إينوهيب®** وغيره من أنواع الهيبارين منخفضة الوزن الجزيئي. ولا يجوز الاعتماد على استخدام العقار **إينوهيب®** في علاج هذه الشريحة من المرضى.

تحتوي تركيبات القارورة المتعددة الجرعات للعقار **إينوهيب®** على المادة الحافظة الكحول البنزيلي بمقدار ١٠ ملجم/مللي لتر.

الرضاعة

تشير البيانات المستخلصة من الحيوانات إلى أن إفرازات العقار **إينوهيب®** داخل لبن الأم محدودة جداً من غير المعلوم ما إذا كانت مادة النترابين تُفرز في لبن الأم. ورغم أن الامتصاص الفموي لأنواع الهيبارين ذات الوزن الجزيئي المنخفض مستبعد. لا يمكن استبعاد خطر إصابة حديثي الولادة/الرضع لدى المرضى المعرضين لخطر الإصابة. وجد أن احتمالات حموث الانصمام الخثاري الوريدي عالية جداً خلال الأسابيع الستة الأولى بعد الولادة.

ويجب الاختيار ما بين إيقاف الرضاعة وإيقاف/الامتناع عن تعاطي العقار **إينوهيب®** مع الأخذ في الاعتبار منافع الرضاعة الطبيعية للطفل وفائدة العلاج للأم.

الخصوبة

لا توجد دراسات إكلينيكية على العقار **إينوهيب®** فيما يتعلق بالخصوبة.

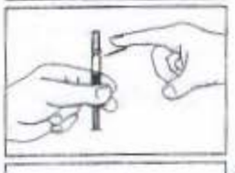
التنافرات الدوائية

يتوافق العقار **إينوهيب®** مع كلوريد الصوديوم متساوي الضغط الإسموري (٩ ملجم/مللي لتر) أو الجلوكوز متساوي الضغط الإسموري (٥٠ ملجم/مللي لتر). ولا ينبغي خلط العقار بغيره من سوائل الحقن.

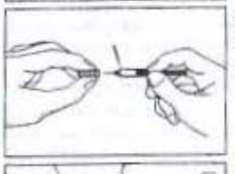
تعليمات استخدام محاقن العقار إينوهيب®

اغسل يديك بعناية قبل حقن الدواء. امسح موضع الحقن على الجلد بلبادة مغمورة في كحول جراحي ودعه يجف – ولا تفرك موضع الحقن.

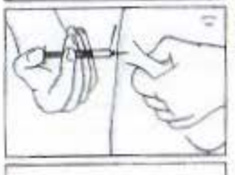
١. افتح الأنبوب مع إدارة الغطاء الملون إلى الخلف بالكامل. ثم أخرج المحقنة. تحقق من محتوى المحقنة قبل استخدامها إذا لاحظت عشاوة أو رسابة في الدواء. فلا تستخدمه. ولكن تناول محقنة أخرى قد يتحول لون الدواء إلى الأصفر خلال تخزينه. لكن يجوز استخدامه مع ذلك إذا كان المحلول صافياً وتاريخ صلاحيته لم ينته. يتعين استخدام كل محقنة مرة واحدة فقط.



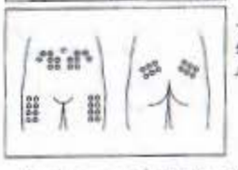
٢. ثبّ جهاز الأمان لأسفل بعيداً عن الغطاء الوقائي على الإبرة.



٣. أزل غطاء الإبرة الوقائي دون أن تثني الإبرة. لا تسحب الكابس. ولا تطرد فقاعة الهواء بالضغط. إذا لم تكن فقاعة الهواء مستقرة في مكانها الصحيح بواسطة الكابس. فانقر برفق على المحقنة حتى تستقر فقاعة الهواء في مكانها.

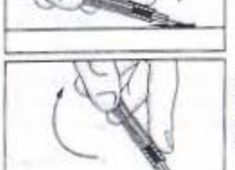


٤. أمسك بالطية الجلدية بين إبهامك وسبابتك بإحدى يديك. وباليد الأخرى أدخل الإبرة بزوية رأسياً في الطية الجلدية. أي بزاوية قائمة بالنسبة للجلد.

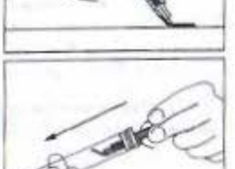


٥. قم بحقن الجرعة اللازمة داخل النسيج الدهني للجلد البطني. على سبيل المثال. أو الجوانب الناسطة للورك. أو أسفل الظهر أو العضد. انتظر لثوانٍ معدودة كي تعطي المحلول وقتاً للانتشار قبل إزالة الإبرة وتحرير الطية الجلدية من بين إصبعيك.

٦. امسح أية قطرات دم بمنديل. اختر موقع حقن مختلف في المرة التالية (على سبيل المثال. انتقل من الجانب الأيمن إلى الجانب الأيسر للبطن).



٧. ثبّ جهاز الأمان إلى موضعه الأصلي مرة أخرى بحيث يصبح تحت الإبرة. وعند وجود جهاز الأمان مقابل سطح صلب. اضغط لأسفل حتى تستقر الإبرة داخل الجهاز.



٨. يمكنك إما أن تضع المحقنة المستعملة في الأنبوب مع توجيه الإبرة لأسفل أو وضع المحقنة المستعملة داخل حاوية الأدوات الحادة. المحقنة الآن مستقرة في مكانها الآمن. ومن الممكن تمرير الأنبوب أو حاوية الأدوات الحادة لإتلافها بالمستشفى أو بمعرفة صيدلاني.

شروط التخزين

تجنب تخزينه في درجة حرارة تزيد على ٣٠ درجة مئوية.

صلاحية الدواء

الفواريز متعددة الجرعات: عامان.
محاقن مسبقة التعبئة: ٣ أعوام.

أحدث مراجعة لهذه النشرة بتاريخ يونيو ٢٠١٤.

شركة ليو فارما آيه/إس – باليروب – الدنمارك