



— we help people achieve healthy skin

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

Asunto: Actualización de la Ficha técnica de innohep® solución inyectable en jeringas precargadas

13 de enero de 2017
Ref. DTOES

Estimado/a compañero/a,

Nos complace informarle 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 Reg. 79.411
(envase 10 jeringas: C.N. 704863.3; envase 30 jeringas: C.N. 704864.0)
- innohep® 10.000 UI anti-Xa/0,5 ml solución inyectable en jeringas precargadas, N° de Reg.: 77.153
(envase 10 jeringas: C.N. 696865.9; envase 30 jeringas: C.N. 696866.6)
- innohep® 12.000 UI anti-Xa/0,6 ml solución inyectable en jeringas precargadas, N° de Reg.: 79.412
(envase 10 jeringas: C.N. 704878.7; envase 30 jeringas: C.N. 704879.4)
- innohep® 14.000 UI anti-Xa/0,7 ml solución inyectable en jeringas precargadas, N° de Reg.: 77.154
(envase 10 jeringas: C.N. 696868.0; envase 30 jeringas: C.N. 696869.7)
- innohep® 16.000 UI anti-Xa/0,8 ml solución inyectable en jeringas precargadas, N° de Reg.: 79.413
(envase 10 jeringas: C.N. 704881.7; envase 30 jeringas: C.N. 704883.1)
- innohep® 18.000 UI anti-Xa/0,9 ml solución inyectable en jeringas precargadas, N° de Reg.: 77.156
(envase 10 jeringas: C.N. 696871.0; envase 30 jeringas: C.N. 696873.4)

innohep® contiene como principio activo Tinzaparina sódica (20.000 UI anti-Xa/ml) y está indicado en el tratamiento de la trombosis venosa y la enfermedad tromboembólica, incluyendo la trombosis venosa profunda y el embolismo pulmonar en adultos, y el tratamiento prolongado del tromboembolismo venoso y prevención de recurrencias en pacientes adultos con cáncer activo.

Recientemente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha autorizado un nuevo texto de Ficha técnica como resultado de la autorización de un procedimiento europeo, mediante el cual se ha armonizado la información correspondiente a las secciones 4.1 a 4.4 de la misma en los países europeos en los que LEO Pharma tiene autorizados estos medicamentos.

Además, la nueva Ficha técnica incluye una tabla de dosificación para facilitar la elección de la jeringa más adecuada para la dosificación de cada paciente, en relación a su peso corporal.

Por ello y para su información, adjuntamos la nueva Ficha técnica autorizada (Fecha de revisión del texto: Septiembre 2016) para los mencionados medicamentos.

Quedamos a su disposición para cualquier información adicional que pudiese necesitar.

Reciba mi más cordial saludo,



Dolores Torras Palomares

Directora Técnica

Directo 93 221 33 66

e-mail dolores.torras@leo-pharma.com