

Písomná informácia pre používateľa

Zibor

25 000 IU anti-Xa/ml, injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
sodná soľ bemiparínu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Zibor a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zibor
3. Ako používať Zibor
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zibor
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zibor a na čo sa používa

Liečivo Ziboru je sodná soľ bemiparínu, ktorá patrí do skupiny liekov nazývaných antikoagulačné lieky. Tieto lieky pomáhajú zabrániť zrážaniu krvi v krvných cievach.

Zibor sa používa na liečbu nebezpečných krvných zrazenín, ktoré sa vytvorili napríklad v žilách nôh a/alebo v pľúcach (hlboké žilové trombózy a/alebo pľúcna embólia).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zibor

Nepoužívajte Zibor:

- ak ste alergický na sodnú soľ bemiparínu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste mali alergickú reakciu po podaní akéhokoľvek lieku obsahujúceho heparín,
- ak ste alergický na ktorúkoľvek látku pochádzajúcu z prasiat,
- ak máte heparínom indukovanú trombocytopeniu (HIT), stav, keď máte v krvi menej buniek zaisťujúcich zrážanie krvi (krvných doštičiek), (alebo ak v dôsledku HIT trpíte ďalším stavom nazývaným diseminovaná intravaskulárna koagulácia (DIC), keď sa bunky zaisťujúce zrážanie krvi začnú spolu zhľukovať akonáhle použijete Zibor,
- ak máte stav známy ako endokarditída (zápal výstelky srdca a srdcových chlopní),
- ak máte akékoľvek ochorenie, pri ktorom je sklon k nadmernému krvácaniu,
- ak máte závažné ochorenie pečene a/alebo pankreasu (podžalúdočkovej žľazy),
- ak máte akékoľvek poškodenie vnútorných orgánov, ktoré môže viesť k vysokému riziku vnútorného krvácania (napríklad aktívny žalúdočný vred, mozgovú aneurizmu [opuch cievnej steny v mozgu] alebo nádory na mozgu),
- ak ste mali krvácanie do mozgu,
- ak máte nejaké poranenie alebo sa chystáte na operáciu mozgu, chrbtice, očí a/alebo uší,
- ak ste liečený Ziborom, nesmie vám byť podaná epidurálna alebo spinálna anestézia (injekcie na

zncitlivenie do chrbtice), pretože to môže byť nebezpečné. Preto sa pred akýmkoľvek chirurgickým zákrokom uistite, že váš lekár vie, že ste liečený Ziborom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Zibor, obráťte sa na svojho lekára

- ak máte ochorenie pečene,
- ak máte ochorenie obličiek. Váš lekár môže zvážiť zavedenie špeciálnych kontrol. Ak máte závažné ochorenie obličiek, lekár môže zvážiť špeciálne dávkovanie.
- ak máte vysoký a/alebo ťažko regulovateľný krvný tlak,
- ak ste niekedy mali žalúdočný vred, ktorý už nie je aktívny,
- ak máte trombocytopéniu, stav, keď máte v krvi menej buniek zaisťujúcich zrážanie krvi (krvných doštičiek) ako je normálne, takže u vás ľahko dochádza k vzniku modrín a krvácaniu,
- ak máte obličkové kamene a/alebo močové kamene,
- ak máte akýkoľvek stav, ktorý vám môže ľahko spôsobiť krvácanie,
- ak máte očné poruchy spôsobené problémami s krvnými cievami,
- ak máte cukrovku,
- ak vaše krvné testy ukázali, že máte vysoké hladiny draslíka v krvi,
- ak máte podstúpiť lumbálnu punkciu (injekčný odber z dolnej časti chrbtice pre laboratórne testy), dvojnásobne sa uistite, že váš lekár vie, že ste liečený Ziborom.

Iné lieky a Zibor

Poradte sa so svojim lekárom, ak si myslíte, že možno už užívate:

- akýkoľvek liek, ktorý je injekčne podávaný do svalu, pretože počas liečby Ziborom je nutné sa vyhnúť takýmto injekciám,
- iné antikoagulanciá ako warfarín a/alebo acenokumarol (antagonista vitamínu K) na liečbu a/alebo prevenciu vzniku krvných zrazenín,
- nesteroidné protizápalové lieky ako ibuprofén, napríklad na artritídu,
- steroidy ako prednizolón, na liečbu zápalových ochorení ako je artritída,
- inhibítory krvných doštičiek ako aspirín, tiklopidín alebo klopidogrel, aby sa zabránilo vzniku krvných zrazenín,
- lieky, ktoré môžu zvýšiť hladiny draslíka v krvi ako sú niektoré diuretiká (lieky na odvodnenie) a antihypertenzíva (používané na zníženie krvného tlaku),
- lieky na zvýšenie množstva krvi ako je dextrán,
- injekčne podávaný liek, ktorý je používaný na liečbu srdcových problémov, nazývaný glycerol nitrát.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Špeciálne testy, ktoré môžete potrebovať

- U niektorých pacientov je potrebné kontrolovať hladinu buniek zaisťujúcich zrážanie krvi. Váš lekár rozhodne, či a kedy je to potrebné (napríklad pred liečbou, v prvý deň liečby, potom každé 3-4 dni a na konci liečby).
- Ak máte určité ochorenia (cukrovka, ochorenie obličiek) alebo ak užívate lieky na prevenciu straty draslíka, váš lekár vám môže kontrolovať hladinu draslíka v krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Zibor nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Zibor

Vždy používajte Zibor presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí (vo veku od 18 do 64 rokov)

Vaša denná dávka injekcie bude závisieť od vašej hmotnosti. Ak vážite:

- menej ako 50 kg, dávka bude 0,2 ml (= 5 000 IU)
- medzi 50 kg až 70 kg, dávka bude 0,3 ml (= 7 500 IU)
- medzi 71 kg až 100 kg, dávka bude 0,4 ml (= 10 000 IU)
- viac ako 100 kg, dávka bude upravená v závislosti od vašej presnej hmotnosti na hodnotu zodpovedajúcu 115 IU denne na každý kilogram vašej váhy

IU: Účinnosť tohto lieku je vyjadrená v medzinárodných jednotkách anti-Xa aktivity.

Zibor je zvyčajne podávaný injekciou pod kožu, obvykle do kožného záhybu na okraji vášho pásu (brucha) alebo hornej časti stehna. Injekciu vám zvyčajne aplikuje váš lekár alebo zdravotná sestra v nemocnici. Možno budete potrebovať naďalej dostávať Zibor po návrate domov.

- Tento liek nesmie byť nikdy aplikovaný do svalu alebo zmiešaný s ktoroukoľvek inou injekciou.
- Zvyčajne sa podáva jedenkrát denne.
- Váš lekár vám povie ako dlho vám má byť podávaný tento liek (zvyčajne je to približne 5 – 9 dní).
- Ak vám lekár povedal, že si tento liek môžete aplikovať sami, prosím, riaďte sa pokynmi svojho lekára veľmi starostlivo. (Pozri nižšie "Ako si aplikovať Zibor?").

Starší pacienti (nad 65 rokov): obvykle dostávajú rovnaké dávky ako ostatní dospelí pacienti. Ak máte problémy s pečeňou, prosím povedzte to svojmu lekárovi, ktorý môže vyžadovať, aby ste boli pod jeho starostlivým dohľadom. Ak máte problémy s obličkami, prosím povedzte to svojmu lekárovi, ktorý vás bude pozorne sledovať. Ak je vaše ochorenie obličiek závažné, váš lekár môže zväziť špeciálne dávkovanie.

Použitie u detí (do 18 rokov)

Liečba Ziborom sa u detí neodporúča.

Ako si aplikovať Zibor?

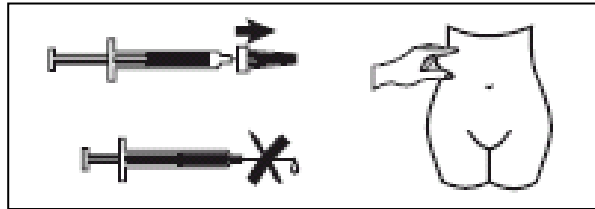
Zibor nemá byť nikdy aplikovaný do svalu, pretože môže spôsobiť krvácanie do svalu. Predtým ako si sami prvýkrát vpichnete injekciu, musíte dostať pokyny na správny spôsob použitia tohto lieku a na správnu techniku podávania tohto lieku sebe samému.

Tieto pokyny dostanete od lekára alebo iného kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka.

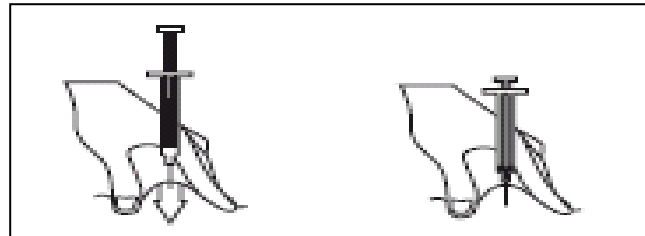
Riaďte sa týmito pokynmi:

- umyte si dôkladne ruky a sadnite si alebo ľahnite si do pohodlnej polohy.
- vyberte si oblasť pásu, najmenej 5 centimetrov od Vášho pupka a od existujúcich jaziev alebo modrín a starostlivo si očistite kožu.

- v rôznych dňoch si vyberte rôzne miesta na vpichnutie injekcie, napríklad najprv na ľavej strane, potom na pravej strane.
- odstráňte kryt ihly z injekčnej striekačky Ziboru
- aby ste zachovali ihlu sterilnú, uistite sa, že sa ihla ničoho nedotkne.
- táto naplnená injekčná striekačka je teraz pripravená na použitie.
- pred aplikáciou nestláčajte piest, aby ste sa zbavili vzduchových bublín, pretože môže dôjsť k strate lieku.



- striekačku držte v jednej ruke a druhou rukou, pomocou palca a ukazováka, jemne stlačte oblasť kože, ktorú ste si očistili a vytvorte kožný záhyb.
- zaveďte ihlu v celej dĺžke do kožného záhybu, rovno v 90° uhle.
- stlačte piest a uistite sa, že držíte kožný záhyb po celú dobu aplikácie injekcie.



- vytiahnite ihlu ťahom rovno von a uvoľnite kožný záhyb.
- miesto vpichu nemasírujte. Pomôže vám to predísť vzniku modrín.
- nepokúšajte sa nasadiť kryt ihly naspäť na injekčnú striekačku. Vyhodte použitú injekčnú striekačku do koša na ostré predmety, pevne zatvorte vrchnák koša a umiestnite ho mimo dosahu detí.
- Ak máte pocit, že dávka je buď príliš silná (napríklad ak u vás dôjde k neočakávanému krvácaniu) alebo naopak príliš slabá (napríklad ak máte pocit, že dávka nemá účinok), poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak použijete viac Ziboru, ako máte

Môže dôjsť ku krvácaniu. Ak k nemu dôjde, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo okamžite choďte s touto písomnou informáciou na pohotovosť do vašej najbližšej nemocnice.

Ak zabudnete použiť Zibor

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Poradte sa čo najskôr so svojim lekárom, aby vás mohol informovať, čo robiť v takomto prípade.

Ak prestanete používať Zibor

Predtým, ako prestanete používať tento liek, vždy sa poraďte so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte používať Zibor a okamžite informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru (alebo okamžite vyhľadajte najbližšiu nemocnicu alebo pohotovosť), ak začnete pociťovať akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Neobvyklé alebo neočakávané krvácanie, napríklad krv v moči a/alebo v stolici, ktoré môžu spôsobiť hemoragickú anémiu (málokrvnosť z dôvodu krvácania).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Závažné zníženie počtu buniek zaisťujúcich zrážanie krvi (trombocytopenia typu II), ktoré môže viesť k vzniku modrín, krvácania v ústach, ďasnách a nose, vyrážok.
- Bolesťivé kožné reakcie tmavej farby v mieste vpichu (kožná nekróza).
- Intraspinálne hematómy po spinálnej alebo lumbálnej anestézii (bolesť chrbta, necitlivosť a slabosť v dolných končatinách, dysfunkcia čriev alebo močového mechúra. Tieto hematómy môžu spôsobiť rôzne stupne neurologického poškodenia, vrátane dlhodobého alebo trvalého ochrnutia.
- Závažné alergické reakcie (zvýšená teplota, triaška, dýchavičnosť, opuch hlasiviek, mierne závraty, potenie, žihľavka/vyrážky, svrbenie kože, nízky krvný tlak, návaly tepla, sčervenanie, prechodná strata vedomia, stiahnutie priedušiek, opuch hrtana).

Iné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Vznik modrín, škvritosť kože, svrbenie a bolesť v mieste vpichu.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Mierne a dočasné zvýšenie niektorých enzýmov (transamináz), ktoré sa prejaví v krvných testoch.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Mierne a krátkodobé, dočasné zníženie počtu buniek zabezpečujúcich zrážanie krvi (trombocytopenia typu I), ktoré sa prejaví v krvných testoch.
- Mierne kožné alergické reakcie: kožná vyrážka, žihľavka, podliatiny.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Zvýšenie hladiny draslíka, ktoré sa môže preukázať v krvných testoch.

V dôsledku dlhodobého užívania tohto lieku alebo podobných liekov môže dojsť ku krehnutiu kostí (osteoporóze). Frekvencia výskytu nie je známa.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u Vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zibor

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte pri teplote do 25°C. Neuchovávajte v mrazničke.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že:

- ochranný obal už bol otvorený.

- ochranný obal je poškodený.
- liek v injekčnej striekačke je zakalený.
- obsahuje malé čiastočky.

Liek má byť použitý ihneď po otvorení blistra obsahujúceho injekčnú striekačku.

Dátum expirácie

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Likvidácia

Tento liek je dodávaný v jednodávkových injekčných striekačkách.

Použitie injekčné striekačky zahodíte do koša na ostré predmety.

Po použití injekčné striekačky neskladujte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zibor obsahuje

- Liečivo je sodná soľ bemiparínu.
- Ďalšia zložka je voda na injekcie.

Ako vyzerá Zibor a obsah balenia

Liek v injekčných striekačkách je číry, bezfarebný alebo slabo žltkastý roztok bez čiastočiek.

Zibor je dostupný v baleniach po 2, 10, 30 a 100 naplnených injekčných striekačiek obsahujúcich 0,2 ml, 0,3 ml alebo 0,4 ml injekčného roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Každá injekčná striekačka s 0,2 ml injekčného roztoku obsahuje dávku 5 000 IU sodnej soli bemiparínu.

Každá injekčná striekačka s 0,3 ml injekčného roztoku obsahuje dávku 7 500 IU sodnej soli bemiparínu.

Každá injekčná striekačka s 0,4 ml injekčného roztoku obsahuje dávku 10 000 IU sodnej soli bemiparínu.

Držiteľ rozhodnutia a registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

Vía Complutense, 140

28805 Alcalá de Henares (Madrid)

Španielsko

Výrobca

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

C/Julián Camarillo 35

28037 Madrid

Španielsko

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.
C/Julián Camarillo 35
28037 Madrid
Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Ivor: Taliansko, Portugalsko.

Zibor: Česká republika, Estónsko, Írsko, Lotyšsko, Litva, Poľsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovensko, Veľká Británia.

Phivor: Španielsko.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2021.