

Písomná informácia pre používateľa

Zibor 3 500 IU

3 500 IU anti-Xa/0,2 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 lekárnik.
- 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 lekárnik. 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 3 500 IU a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zibor 3 500 IU
3. Ako používať Zibor 3 500 IU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zibor 3 500 IU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zibor 3 500 IU a na čo sa používa

Zibor 3 500 IU je sodná soľ bemiparínu, ktorá patrí do skupiny liekov nazývaných antikoagulačné lieky. Tieto lieky pomáhajú zabrániť zrážaniu krvi v krvných cievach.

Zibor 3 500 IU sa používa na prevenciu vzniku nebezpečných krvných zrazenín, ktoré sa vytvorili napríklad v žilách nôh a/alebo pľúc, a ktoré môžu vzniknúť, ak podstupujete ortopedickú operáciu (bedrového kĺbu, kolena alebo inej kosti). Používa sa tiež pre prevenciu vzniku krvných zrazenín, ktoré sa tvoria v hadičkách dialyzačného prístroja.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zibor 3 500 IU

Nepoužívajte Zibor 3 500 IU

- ak ste alergický na sodnú soľ bemiparínu, heparín alebo na podobný liečivý prípravok (ako je enoxaparín, dalteparín, nadroparín), 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), kedy sa krvné doštičky začnú spolu zhlukovať, keď použijete Zibor 3 500 IU.
- 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 (podžalúdkovej žľazy).
- ak máte akékoľvek poškodenie vnútorných orgánov, ktoré môžu viesť k vysokému riziku vnútorného krvácania (napr. aktívny žalúdočný vred, mozgovú aneurizmu [opuch cievnej steny v

mozgu] alebo mozgový nádor).

- ak ste mali krvácanie do mozgu.
- ak ste mali alebo máte nejaké poranenie alebo sa chystáte na alebo ste mali operáciu mozgu, chrbtice, očí a/alebo uší v priebehu posledných 2 mesiacov.
- ak ste liečený Ziborom 3 500 IU, nesmie vám byť podaná epidurálna alebo spinálna anestéza (injekcia na umŕtvenie do chrbtice), pretože to môže byť nebezpečné. Preto sa pred akýmkoľvek chirurgickým zákrokom uistite, že váš lekár vie, že ste liečený Ziborom 3 500 IU .

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Zibor 3500 IU, obráťte sa na svojho lekára

- ak máte ochorenie pečene ,
- ak máte ochorenie obličiek. Váš lekár môže uvážiť zavedenie špeciálnych kontrol. Ak máte závažné ochorenie obličiek, lekár môže zvážiť špeciálne dávkovanie.
- ak máte vysoký krvný tlak a/alebo ťažko kontrolovateľný krvný tlak,
- ak ste niekedy mali žalúdočný vred, ktorý už nie je aktívny,
- ak trpíte trombocytopéniou, stavom, keď máte v krvi menej (ako je normálne) buniek zaisťujúcich zrážanie krvi (krvných doštičiek), takže u vás ľahko dochádza ku vzniku modrín a krvácania,
- ak máte obličkové 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 máte krvnými testami potvrdenú vysokú hladinu 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 3 500 IU.

Iné lieky a Zibor 3500 IU

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

- akýkoľvek liek, ktorý sa podáva injekciou do svalu, pretože počas liečby Ziborom 3 500 IU sa takéto injekcie nesmú podávať.
- iné antikoagulantia ako warfarín a/alebo acenokumarol (antagonisty vitamínu K), na liečbu a/alebo prevenciu vzniku krvných zrazenín.
- nesteroidové protizápalové lieky ako ibuprofén, napr. na liečbu artritídy.
- steroidy ako prednizolón, na liečbu zápalových ochorení ako je artritída.
- inhibítory krvných doštičiek ako kyselina acetylsalicylová (aspirín), tiklopidín alebo klopidogrel, aby sa zabránilo vzniku krvných zrazenín.
- lieky, ktoré môžu zvýšiť hladiny draslíka v krvi ako niektoré diuretiká (lieky na odvodnenie) a antihypertenzíva (lieky na zníženie krvného tlaku).
- lieky, ktoré zvyšujú objem krvi ako dextrán.
- injekčne podávaný liek na liečbu problémov so srdcom, 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 vyšetrenia, ktoré môžete potrebovať

- U niektorých pacientov je potrebné kontrolovať počet krvných doštičiek v krvi. Váš lekár rozhodne, či je to potrebné a kedy (napr. 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 môže kontrolovať hladinu draslíka vo vašej krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Zibor 3 500 IU nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Zibor 3 500 IU

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

Odporúčaná dávka je:

Prevenia vzniku krvných zrazenín v žilách pri ortopedickej operácii

Zibor 3 500 IU je obvykle podávaný lekárom alebo sestrou injekciou do podkožia (tj. vpichnutý pod kožu, obvykle do kožného záhybu na bruchu alebo hornej časti stehna). Pred alebo po operácii dostanete jednu dávku lieku (obsah jednej striekačky). V nasledujúcich dňoch budete dostávať jednu dávku (obsah jednej striekačky) denne. Váš lekár vám povie, ako dlho budete tento liek dostávať.

Prevenia zrážania krvi počas hemodialýzy

Pri hemodialýzách je Zibor 3 500 IU obvykle podávaný vstreknutím jednej nárazovej dávky (obsah jednej striekačky) do tepnového vstupu dialyzačného prístroja.

Zibor 3 500 IU je obvykle 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 bude potrebné, aby ste pokračovali v podávaní Ziboru 3 500 IU po prepustení z nemocnice.

- Tento liek nikdy nesmie byť podaný injekciou 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 7 - 10 dní).
- Ak vám lekár povedal, že si môžete podávať tento liek sami, riaďte sa, prosím, veľmi starostlivo pokynmi svojho lekára (Pozri nižšie „Ako si aplikovať injekciu Ziboru 3 500 IU?“).

Starší pacienti (nad 65 rokov): obvykle dostávajú rovnaké dávky ako ostatní dospelí pacienti. Ak máte problémy s pečňou, povedzte to, prosím, 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 3 500 IU sa u detí neodporúča.

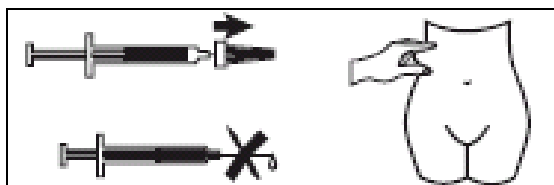
Ako si aplikovať injekciu Ziboru 3 500 IU?

Zibor 3 500 IU sa nikdy nesmie podať do svalu, pretože to môže spôsobiť krvácanie do svalu. Predtým, ako si sami prvýkrát vpichnete injekciu, musíte dostať pokyny na správny spôsob použitia tohto lieku a na správne podanie tohto lieku sebe samému. Tieto pokyny vám dá lekár alebo iný

kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Riad'te sa nasledujúcimi pokynmi:

- Umyte si dôkladne ruky a sadnite si alebo si ľahnite do pohodlnej polohy.
- Vyberte si miesto na páse (bruchu), najmenej 5 cm vzdialené od vášho pupka a od existujúcich jaziev alebo modrín a kožu dôkladne očistite.
- Každý deň si vyberte rôzne miesto na vpichnutie injekcie, napríklad striedavo najprv na ľavej strane, potom na pravej strane.
- Odstráňte kryt ihly z injekčnej striekačky Ziboru 3 500 IU.
- Aby ste zachovali ihlu sterilnú, dbajte na to, aby sa ihla ničoho nedotkla.
- Naplnená injekčná striekačka je teraz pripravená na použitie.
- Pred vpichnutím injekcie nestláčajte piest pre odstránenie vzduchových bublín, pretože môže dôjsť ku strate lieku.



- Držte striekačku v jednej ruke a druhou rukou pomocou palca a ukazováka jemne stlačte oblasť kože, ktorú ste očistili a vytvorte kožný záhyb.
- Zaveďte ihlu v celej dĺžke do kožného záhybu rovno v 90° uhle.
- Stlačte piest a dbajte na to, že držíte kožný záhyb po celú dobu aplikácie injekcie.



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

V niektorých baleniach, môže byť naplnená injekčná striekačka spojená s bezpečnostným systémom, ktorý sa aktivuje po injekcii, aby sa znížilo riziko poranenia ihlou.

Pre striekačky s bezpečnostným systémom: Otočte ihlu smerom od seba a kohokoľvek iného, kto je prítomný, aktivujte bezpečnostný systém silným stlačením piestu striekačky. Ochranný kryt automaticky prekryje ihlu. Budete počuť cvaknutie, ktoré potvrdzuje aktiváciu zariadenia.

Ihneď odhod'te injekčnú striekačku (aj s ihlou vo vnútri) do najbližšieho nádoby na ostré predmety, pevne zatvorte veko nádoby a umiestnite nádobu mimo dosahu detí.

Ak použijete viac Ziboru 3 500 IU, ako máte

Môže dôjsť ku krvácaniu. Ak k tomu dôjde, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo ihneď choďte s touto písomnou informáciou pre používateľa na pohotovosť do najbližšej nemocnice.

Ak zabudnete použiť Zibor 3 500 IU

Nepoužívajte 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 3 500 IU

Vždy sa poradte so svojim lekárom predtým, ako prestanete tento liek používať.

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 3 500 IU a okamžite informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru (alebo okamžite vyhľadajte najbližšiu 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 trombocytov (buniek zaisťujúcich zrážanie krvi) (trombocytopenia typu II), ktoré môže viesť ku vzniku modrín, krvácania v ústach, ďasnách a v nose, vyrážok.
- Bolestivé kožné reakcie tmavej farby v mieste vpichu (kožná nekróza).
- Intraspínálne 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 (zvyšená 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):

- Modriny, škvrnitosť 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 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 hladín draslíka, ktoré sa môže preukázať v krvných testoch.

V dôsledku dlhodobého užívania tohto lieku alebo podobných liekov môže dôjsť ku krehnutiu kostí (osteoporóze). Frekvencia (častotť) 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 3 500 IU

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte pri teplote do 30 °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 mesiaci.

Likvidácia

Tento liek je dodávaný v jednodávkových injekčných striekačkách.

Použitú injekčnú striekačku vyhodte do koša na ostré predmety.

Po použití injekčnej 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 3 500 IU obsahuje

Liečivo je sodná soľ bemiparínu.

Ďalšia zložka je voda na injekcie.

Ako vyzerá Zibor 3 500 IU a obsah balenia

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

Zibor 3 500 IU je dostupný v baleniach po 2, 6, 10, 30 a 100 naplnených injekčných striekačkách obsahujúcich 0,2 ml injekčného roztoku.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ROVI Pharma Industrial Services, S.A

Vía Complutense, 140

28805 Alcalá de Henares (Madrid)

Španielsko

Výrobca

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

ROVI Pharma Industrial Services, S.A
C/Julián Camarillo 35
28037 Madrid
Španielsko

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

Ivor: Rakúsko, Grécko, Taliansko, Portugalsko.

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

Phivor: Španielsko.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2023.