Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Zibor 3 500 j.m. anty-Xa/0,2 mL roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Bemiparinum natricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zibor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zibor
3. Jak stosować lek Zibor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zibor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zibor i w jakim celu się go stosuje

Lek Zibor zawierający sól sodową bemiparyny jako substancję czynną, należy do grupy leków przeciwzakrzepowych. które zapobiegają krzepnięciu krwi w naczyniach krwionośnych.
Lek Zibor jest stosowany w profilaktyce choroby zakrzepowo-zatorowej (np. w postaci zakrzepów żył kończyn dolnych i płuc) u pacjentów poddawanych zabiegom ortopedycznym (chirurgia stawu biodrowego, kolanowego lub innej kości) oraz w profilaktyce wykrzepiania w krążeniu pozaustrojowym podczas hemodializy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zibor

Kiedy nie stosować leku Zibor:
- Jeśli pacjent ma uczulenie na bemiparynę sodową lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje reakcja alergiczna po podaniu jakiegokolwiek leku zawierającego heparynę.
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) po podaniu jakiejkolwiek substancji pochodzenia zwierzęcego (wieprzowego) w wywiadzie.
- Jeśli u pacjenta występuje trombocytopenia wywołana heparyną (HIT), czyli stan powodujący znaczne obniżenie liczby płytek krwi lub pojawiający się w przebiegu HIT zespół rozsianego krzepnięcia wewnątrznaczyniowego (DIC), w których po zastosowaniu leku Zibor dochodzi do zlepiania płytek krwi.
- Jeśli u pacjenta występuje stan znany jako zapalenie wsierdzia (zapalenie wyściółki serca i zastawek serca)
- Jeśli u pacjenta występuje skłonność do nasilonego krwawienia.
- Jeśli u pacjenta występuje poważna choroba wątroby i/lub trzustki.
- Jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek zmiany z dużym ryzykiem krwawienia wewnętrznego (np. czynna choroba wrzodowa żołądka, naczyniaki i tętniaki mózgu [obrzęk ścian tętnic mózgowych], guzy mózgu).
- Jeśli u pacjenta wystąpiło krwawienie do mózgu.

- Jeśli pacjent przeszedł w ciągu ostatnich dwóch miesięcy uraz lub zabieg chirurgiczny mózgu, kręgosłupa, oczu i/lub uszu, albo taki zabieg jest planowany.
- Podczas leczenia lekiem Zibor nie wolno stosować znieczulenia podawanego do kanału kręgowego (znieczulenie zewnątrzoponowe lub dokanałowe przed zabiegiem chirurgicznym), ponieważ może to być niebezpieczne. Dlatego należy powiadomić lekarza o leczeniu lekiem Zibor przed przeprowadzeniem zabiegu chirurgicznego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Zibor należy omówić to z lekarzem.
- Jeśli występuje choroba wątroby.
- W przypadku zaburzeń czynności nerek. Lekarz może zadecydować o podjęciu ścisłej obserwacji. Jeśli pacjent cierpi na poważną chorobę nerek, lekarz może zalecić dawkowanie na specjalnych zasadach.
- Jeśli występuje wysokie ciśnienie krwi lub nie poddające się leczeniu.
- Jeśli występowała choroba wrzodowa żołądka i/lub dwunastnicy w wywiadzie, a obecnie już nie występuje.
- Jeśli występuje trombocytopenia – zaburzenie, w którym zachodzi zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek krzepnięcia), co sprawia, że łatwo pojawiają się siniaki i krwawienia.
- Jeśli u pacjenta występuje kamica nerkowa i/lub moczowa.
- Jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek inne stany chorobowe zwiększające skłonność do krwawienia.
- Jeśli występują choroby oczu spowodowane chorobą naczyń krwionośnych.
- Jeśli występuje cukrzyca.
- Jeśli badania krwi wykazują zwiększony poziom potasu we krwi.
- Należy upewnić się, że lekarz jest należycie poinformowany o stosowaniu przez pacjenta leku Zibor w przypadku planowanej punkcji lędźwiowej (nakłucie dolnej części kręgosłupa w celu pobrania płynu mózgowo-rdzeniowego do wykonania badań laboratoryjnych).

Lek Zibor, a inne leki
Należy poinformować lekarza w przypadku przyjmowania wymienionych poniżej leków:
- jakiegokolwiek leku podawanego domięśniowo, ponieważ podczas leczenia lekiem Zibor należy unikać stosowania leków podawanych domięśniowo,
- innych leków przeciwzakrzepowych, jak np. warfarynai/lub acenokumarol (antagonistów witaminy K) stosowanych w leczeniu/profilaktyce zaburzeń zakrzepowych,
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych, takich jak ibuprofen, stosowanych np. w leczeniu zapalenia stawów,
- leków steroidowych, takich jak np. prednizolon, stosowanych w leczeniu chorób zapalnych np. zapalenia stawów,
- leków hamujących zlepianie płytek, takich jak kwas acetylosalicylowy, tyklopidyna lub klopidogrel stosowanych w zapobieganiu zaburzeniom zakrzepowym,
- leków, które powodują zwiększanie stężenia potasu w surowicy, takich jak diuretyki (leki moczopędne) i leki przeciwnadciśnieniowe (stosowane w celu obniżenia ciśnienia krwi),
- leków, które zwiększają objętość krwi, takich jak dekstran,
- nitrogliceryna podawana dożylnie, stosowana w leczeniu chorób serca.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Badania laboratoryjne
- U niektórych pacjentów może zaistnieć potrzeba oznaczenia liczby płytek krwi. Lekarz podejmie decyzję, czy będzie to konieczne i kiedy (np. przed podjęciem leczenia, w pierwszym dniu terapii, a następnie regularnie co 3 do 4 dni oraz w momencie zakończenia leczenia).
- W przypadku występowania u pacjenta niektórych chorób (cukrzyca, choroba nerek) lub w przypadku przyjmowania przez pacjenta leków oszczędzających potas, lekarz może podjąć decyzję o skierowaniu pacjenta na badanie oznaczenia stężenia potasu we krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Zibor nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Zibor

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Zabiegi chirurgiczne z dużym ryzykiem żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej.
- Lek Zibor 3 500 jest zazwyczaj podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, podskórnie (oznacza to, iż lek jest wstrzykiwany pod skórę, zwykle w fałd skórny brzucha lub górnej części uda pacjenta). Zazwyczaj podaje się 1 dawkę leku (zawartość ampułko-strzykawki) przed lub po przeprowadzeniu zabiegu chirurgicznego. W kolejnych dniach podaje się 1 dawkę leku (zawartość ampułko-strzykawki) dziennie. Lekarz poinformuje pacjenta o czasie trwania leczenia.

Profilaktyka wykrzepiania w krążeniu pozaustrojowym podczas hemodializy:
- W przypadku pacjentów poddawanych hemodializom, lek Zibor 3 500 podaje się zwykle wstrzykując pojedynczą dawkę w postaci bolusa (zawartość ampułko-strzykawki) do linii tętniczej urządzenia dializującego.

Lek Zibor jest zwykle wstrzykiwany pod skórę, w fałd skórny brzucha lub górnej części uda. W szpitalu lek jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Po powrocie ze szpitala może być konieczne kontynuowanie leczenia lekiem Zibor w domu.

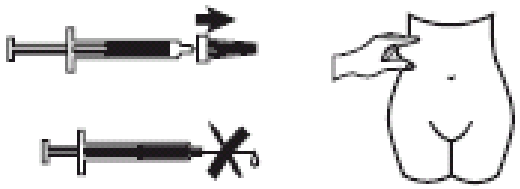
- Leku Zibor nie wolno wstrzykiwać domięśniowo ani mieszać z innymi lekami podawanymi domięśniowo.
- Lek jest zazwyczaj podawany raz na dobę.
- Lekarz poinformuje pacjenta o czasie trwania leczenia (zwykle przez około 7–10 dni).
- Jeżeli lekarz zalecił samodzielne zastosowanie leku, należy ściśle zastosować się do instrukcji lekarza (patrz poniżej: „Jak wstrzykiwać lek Zibor?”).

Stosowanie leku u pacjentów w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i powyżej): nie ma potrzeby zmiany dawkowania, przewidzianego dla innych dorosłych pacjentów. W przypadku zaburzeń czynności wątroby należy poinformować lekarza, który może zadecydować o podjęciu ścisłej obserwacji. W przypadku zaburzeń czynności nerek należy poinformować lekarza, który może zadecydować o podjęciu ścisłej obserwacji. Jeśli pacjent cierpi na poważną chorobę nerek, lekarz może zalecić dawkowanie na specjalnych zasadach.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat): nie zaleca się stosowania leku Zibor u dzieci.

Jak wstrzykiwać lek Zibor?
Leku Zibor nigdy nie wolno wstrzykiwać domięśniowo, ponieważ może to wywołać krwawienie do mięśni.
Przed pierwszym samodzielnym wykonaniem wstrzyknięcia leku pacjent powinien otrzymać szczegółowe instrukcje dotyczące prawidłowej techniki wstrzykiwania leku. Instrukcje powinny zostać przekazane pacjentowi przez lekarza lub wykwalifikowany personel medyczny.

Należy zastosować się do poniższej instrukcji:
- Należy dokładnie umyć ręce i usiąść lub położyć się w dogodnej pozycji.
- Wybrać miejsce na przednio-bocznej lub tylno-bocznej części brzucha, omijając obszar 5 cm wokół pępka oraz miejsca z bliznami lub zasinione i dokładnie oczyścić skórę.
- Dla każdego wstrzyknięcia należy wybierać inne miejsce np. naprzemiennie po lewej i prawej stronie.
- Zdjąć osłonkę z ampułko-strzykawki leku Zibor.
- Aby zachować sterylność igły nie należy dotykać nią żadnej powierzchni.
- Ampułko-strzykawka jest przygotowana do zastosowania.
- Przed wstrzyknięciem nie należy wciskać tłoka w celu usunięcia pęcherzyków powietrza, ponieważ może to doprowadzić do utraty leku.



- Trzymając ampułko-strzykawkę w jednej ręce, kciukiem i palcem wskazującym drugiej ręki należy delikatnie przytrzymać oczyszczony obszar skóry tak, aby utworzyć fałd skórny.
- Całą długość igły należy wsunąć w grubą część fałdu skórnego pod kątem 90°.
- Nacisnąć tłok trzymając fałd skórny przez cały czas trwania wstrzyknięcia.



- Wyjąć igłę poprzez wyciągnięcie pionowo w górę i puścić fałd skóry.
- Nie należy trzeć miejsca wstrzyknięcia. Pomoże to uniknąć powstania zasinień.
- Nie należy ponownie nakładać osłonki na ampułko-strzykawkę. Należy ją wyrzucić (igłą w dół) do pojemnika na ostre odpadki, szczelnie zamknąć i umieścić w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- W przypadku wrażenia, że działanie leku jest zbyt mocne (np. jeśli nieoczekiwanie wystąpi krwawienie) lub za słabe (brak poprawy), należy poinformować lekarza lub farmaceutę.

W niektórych rozmiarach opakowań, napełniona strzykawka może być połączona z systemem bezpieczeństwa, który ma być aktywowany po podaniu, aby zmniejszyć ryzyko zranienia igłą.

Do strzykawki z systemem bezpieczeństwa: Należy skierować igłę ostrzem od siebie i innych obecnych osób, aktywować system bezpieczeństwa naciskając mocno na tłok. Tuleja ochronna automatycznie obejmuje igłę i pojawi się dźwięk kliknięcia potwierdzający aktywację urządzenia.

Natychmiast wyrzucić strzykawkę do najbliższego pojemnika na ostre przedmioty (igłą w dół), zamknąć szczelnie pokrywę i umieścić pojemnik w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zibor
Podanie zbyt dużej dawki leku może spowodować krwawienie. Jeśli wystąpi krwawienie należy natychmiast o tym powiadomić lekarza lub zgłosić się z niniejszą ulotką do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Zibor
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy możliwie jak

najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Zibor
Przed odstawieniem leku Zibor należy zawsze skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. **W przypadku wystąpienia poniżej wymienionych działań niepożądanych należy natychmiast przerwać stosowanie leku Zibor i poinformować lekarza lub pielęgniarkę (lub natychmiast udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego):**

Często (może wystąpić u 1 na 10 pacjentów):
- Powikłania krwotoczne np. krew w moczu i/lub w stolcu które mogą powodować niedokrwistość krwotoczną.

Rzadko (może wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów):
- Znaczne zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia typ II) prowadzące do powstawania zasinień, krwawienia w jamie ustnej, z dziąseł i nosa oraz wysypki.
- Ciemne, bolesne zmiany w miejscu wstrzyknięcia (martwica skóry).
- Krwiaki w obrębie kręgosłupa po znieczuleniu zewnątrzoponowym, dokanałowym lub nakłuciu lędźwiowym (ból pleców, uczucie utraty siły i czucia w kończynach dolnych, zaburzenia czynności jelit lub pęcherza moczowego), prowadzące do uszkodzeń neurologicznych w różnym stopniu nasilenia, w tym przemijający lub długotrwały paraliż.
- Ciężkie reakcje alergiczne (podwyższona temperatura ciała, dreszcze, duszność, obrzęk głośni, wrażenie utraty świadomości, pocenie się, pokrzywka, świąd, spadek ciśnienia tętniczego, uderzenia gorąca, wypieki, utrata przytomności, skurcz oskrzeli, obrzęk krtani).

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- Zasinienia, plamy na skórze, świąd i ból w miejscu wstrzyknięcia leku.

Często (może wystąpić u 1 na 10 pacjentów):
- Łagodne i przemijające zwiększenie liczby niektórych enzymów (aminotransferaz) widoczne w badaniach laboratoryjnych.

Niezbyt często (może wystąpić u 1 na 100 pacjentów):
- Łagodny i przemijający spadek liczby płytek krwi (trombocytopenia typu I) widoczny w badaniach laboratoryjnych.
- Łagodne skórne reakcje alergiczne: wysypka, pokrzywka, pręgi na skórze.

Częstość nieznana (nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych):
- Zwiększenie stężenia potasu we krwi widoczne w badaniach laboratoryjnych.

Na skutek długotrwałego stosowania leku Zibor lub leków o podobnych właściwościach może wystąpić osteoporoza. Częstość występowania nie jest znana.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C,

PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zibor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się:
- że opakowanie ochronne zostało otwarte.
- że opakowanie ochronne zostało uszkodzone.
- że zawartość ampułko-strzykawki jest mętna.
- że zawiera małe cząstki.

Po otwarciu opakowania zawierającego ampułko-strzykawkę lek Zibor zaleźy natychmiast zużyć.

Termin ważności
Nie stosować leku Zibor po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności".
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Usuwanie
Pojemnik jednodawkowy.
Zużyte ampułko-strzykawki należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpadki.
Zużytych ampułko-strzykawek nie należy zatrzymywać.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zibor
- Substancją czynną leku jest bemiparyna sodowa.
- Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Zibor i co zawiera opakowanie.
Lek w ampułko-strzykawce to bezbarwny lub lekko żółtawy, przezroczysty roztwór, bez cząstek stałych.

Lek Zibor 3 500 j.m. dostępny jest w opakowaniach zawierających 2, 6, 10, 30 i 100 ampułko-strzykawek zawierających 0,2 mL roztworu do wstrzykiwań.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Via Complutense 140

Alcala de Henares
28805 Madryt, Hiszpania
+(34) 91 021 30 00

Wytwórca
ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madryt, Hiszpania

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madryt, Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Phivor: Hiszpania.
Ivor: Austria, Grecja, Włochy, Portugalia.
Zibor: Republika Czeska, Estonia, Węgry, Irlandia, Łotwa, Litwa, Polska, Słowacja, Słowenia, Wielka Brytania.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2021