

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20060576
Към Рев. №	62550
Листовка: информация за пациентата	22-05-2023
Разрешение № 62550	
Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml инжекционен разтвор/.....	
Одобрение №	
Zibor® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection	

Бемипарин натрий (Bemiparin sodium)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признатите на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml
3. Как да използвате Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml и за какво се използва

Активното вещество на Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml е bemiparin натрий, който принадлежи към група лекарства, наречени антикоагуланти (противосъсирващи), които спомагат за предпазване на кръвта от съсиране в кръвоносните съдове.

Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml се използва за предпазване от опасни кръвни съсиреци, напр. във вените на долните крайници и/или белите дробове, което може да настъпи ако сте подложен на ортопедична хирургична операция (операция на бедрена, колянна става или други). Използва се също и за предпазване от образуване на кръвни съсиреци в тръбите на апарат за хемодиализа.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml

Не използвайте Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml

- ако сте алергични към bemiparin натрий, хепарин или подобен продукт като еноксапарин, далтепарин, надропарин) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте имали алергична реакция след като Ви е прилагано някое лекарство, съдържащо хепарин;
- ако сте алергични към някое вещество от свински произход;
- ако страдате от хепарин-индуцирана тромбоцитопения (ХИТ) – състояние, което води до силно понижен брой кръвни клетки, отговорни за кръвосъсирването (тромбоцити), или ако в резултат на ХИТ страдате от друго състояние, наречено дисеминирана интраваскуларна коагулация (ДИК), при което ако се приложи Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml, тромбоцитите ще сляпят;
- ако страдате от състояние, наречено ендокардит (възпаление на обвивката на сърдцето и сърдечните клапи);



- ако страдате от състояние, което води до склонност към прекомерно кървене;
- ако сте с тежко чернодробно и/или панкреасно заболяване;
- ако имате наранявания на вътрешните органи, които могат да доведат до висок риск от вътрешен кръвоизлив (напр. активна stomашна язва, мозъчни аневризми (подуване на артериалните стени в мозъка) или мозъчни тумори);
- ако сте имали мозъчен кръвоизлив;
- ако през последните 2 месеца сте имали, ако имате или ще имате травма или операция на мозъка, гръбначния стълб, очите и/или ушите;
- ако сте лекувани със Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml, не трябва да Ви се прилага епидурална или спинална анестезия (инжекция с анестетик, която се поставя в гръбначния стълб), защото може да бъде опасно. Поради това се уверете, че Вашият лекар знае, че се лекувате със Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml преди всякаква операция.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml:

- ако страдате от чернодробно заболяване;
- ако страдате от бъбречно заболяване. В случай, че Вашето бъбречно заболяване е тежко, Вашия лекар може да реши да коригира дозата, ако обаче Вашето бъбречно заболявае е леко до умерено, Вашият лекар може да реши да сте под специално наблюдение;
- ако имате високо кръвно налягане и/или трудно го контролирате;
- ако сте имали stomашна язва, която не е вече активна;
- ако страдате от тромбоцитопения - състояние, при което броят на тромбоцитите в кръвта е по-нисък от нормата, което води до лесна поява на синими и кръвоизливи;
- ако имате камъни в бъбреците и/или в пикочния мехур;
- ако страдате от заболяване с повишена склонност към кървене;
- ако имате заболяване на очите, причинено от проблеми на кръвоносните съдове;
- ако страдате от диабет;
- ако кръвните изследвания показват, че имате високи нива на калий в кръвта;
- със сигурност се уверете, че Вашият лекар знае, че се лекувате със Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml ако Ви предстои лумбална пункция (пункция в поясната част на гръбначния стълб за лабораторни изследвания).

Други лекарства и Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml

Информирайте Вашия лекар ако мислите, че използвате:

- всяко лекарство, което се инжектира мускулно, защото такива инжекции трябва да се избягват по време на лечение със Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml;
- други антикоагуланти като варфарин и/или аценокумарол (антагонист на витамин K), за лечение и/или предпазване от образуване на кръвни съсиреци;
- нестероидни противовъзпалителни лекарства, такива като ибuprofen, например за артрит;
- стероиди, такива като преднизолон, за лечение на възпалителни заболявания, например артрит;
- тромбоцитни инхибитори, такива като аспирин, тиклопидин или клопидогрел, за предотвратяване на кръвни съсиреци;
- лекарства, които могат да повишат нивата на калий в кръвта, такива като някои диуретици (отводняващи таблетки) и антихипертензивни лекарства (използвани за ~~избавяне на кръвното налягане~~);
- лекарства за увеличаване на кръвния обем, такива като декстран;
- лекарство за инжекционно приложение при лечение на сърдечни ~~проблеми~~, наречено глицерил нитрат.



Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, нас скоро сте приемали или възнамерявате да приемате което и да е лекарство, включително и такива, отпусканни без рецептa.

Специални изследвания, които може да са необходими

- При някои пациенти може да се наложи да се определи броят на тромбоцитите в кръвта. Вашият лекар ще пречени дали това е необходимо и кога (например преди лечение, на първия ден от лечението, след това на всеки 3-4 ден и в края на лечението).
- Ако страдате от определени заболявания (диабет, бъбречни заболявания) или ако приемате лекарства за профилактика на загуба на калий, лекарят може да провери нивата на калий в кръвта.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Предпазване на кръвта от съсирване във вените при ортопедична операция:

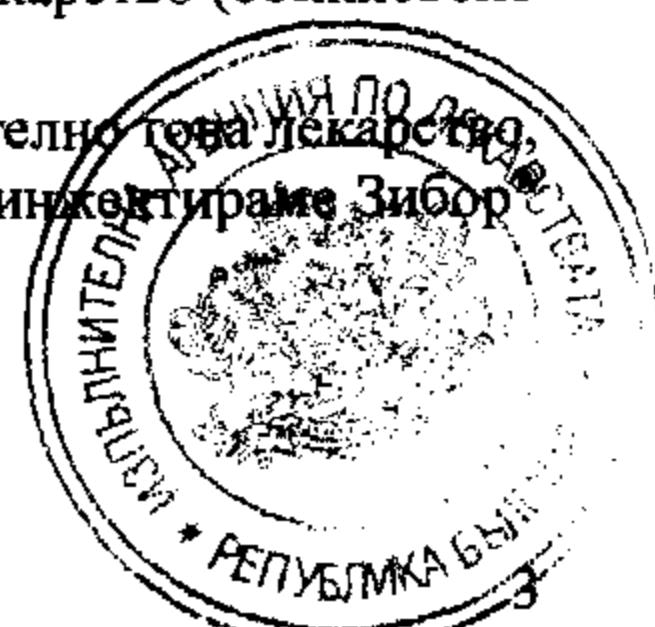
- Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml обикновено се прилага от лекар или от медицинска сестра чрез подкожно приложение (това означава, че се инжектира под кожата, обикновено в кожна гънка на корема или в горната част на бедрото). Преди или след операцията се прилагат по една доза от продукта (съдържанието на една спринцовка). Последващите дни се прилагат по една доза (съдържанието на една спринцовка) всеки ден. Лекарят ще Ви информира колко време ще продължи лечението.

Профилактика на кръвосъсирване по време на хемодиализа:

- Когато се използва при хемодиализа, Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml обикновено се прилага чрез инжектиране на една болус доза (съдържанието на една спринцовка) в артериалния край на апаратата за хемодиализа.

Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml обикновено се инжектира под кожата, обикновено в кожна гънка на талията (корема) или в горната част на бедрото. Вашият лекар или медицинска сестра обикновено ще прилагат инжекциите в болница. Може да се наложи да продължите приложението на Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml, когато се приберете вкъщи.

- Това лекарство не трябва никога да се инжектира мускулно или да се смесва с други инжекции.
 - Обикновено се прилага еднократно дневно.
 - Вашият лекар ще Ви каже колко дълго трябва да прилагате това лекарство (обикновено около 7-10 дни).
 - Ако Вашият лекар Ви е казал, че можете да инжектирате самостоятелно това лекарство, моля, следвайте инструкциите на лекаря много внимателно. (Виж "Как да инжектираме Зибор 3500 IU anti-Xa/0,2 ml?")



Старческа възраст (на и над 65-годишна възраст)

Обикновено се прилага същата дозировка като при възрастни пациенти. Ако имате чернодробни проблеми, моля, информирайте Вашия лекар, който може да желае да Ви наблюдава по- внимателно. Ако имате тежки бъбречни проблеми, моля кажете на Вашия лекар, който ще Ви препоръча специален дозов режим.

Употреба при деца (под 18-годишна възраст)

Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml не се препоръчва при деца.

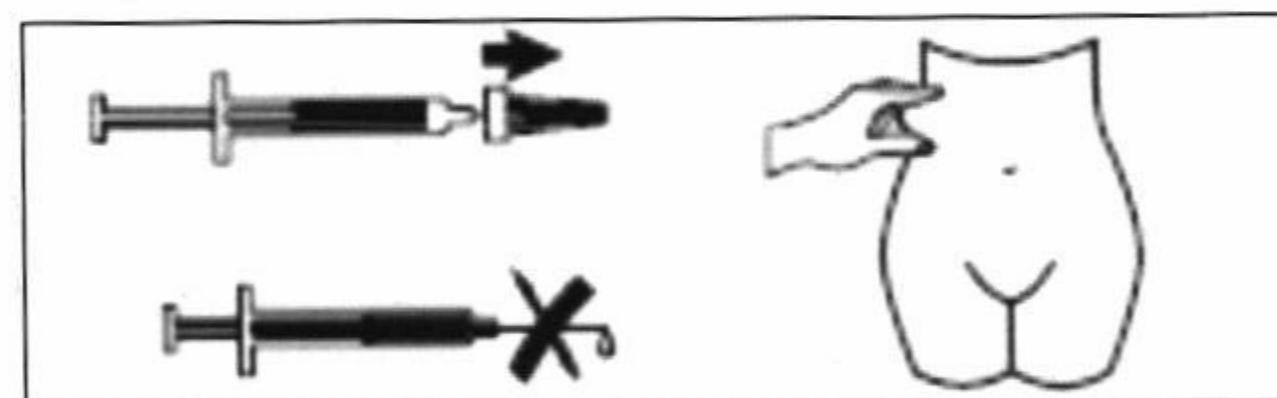
Как да инжектираме Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml?

Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml никога не трябва да се инжектира мускулно, защото това може да причини кървене в мускула. Вие трябва да получите инструкции за правилната употреба на този лекарствен продукт и за правилната техника за самоинжектиране преди да си направите инжекцията сами за първи път.

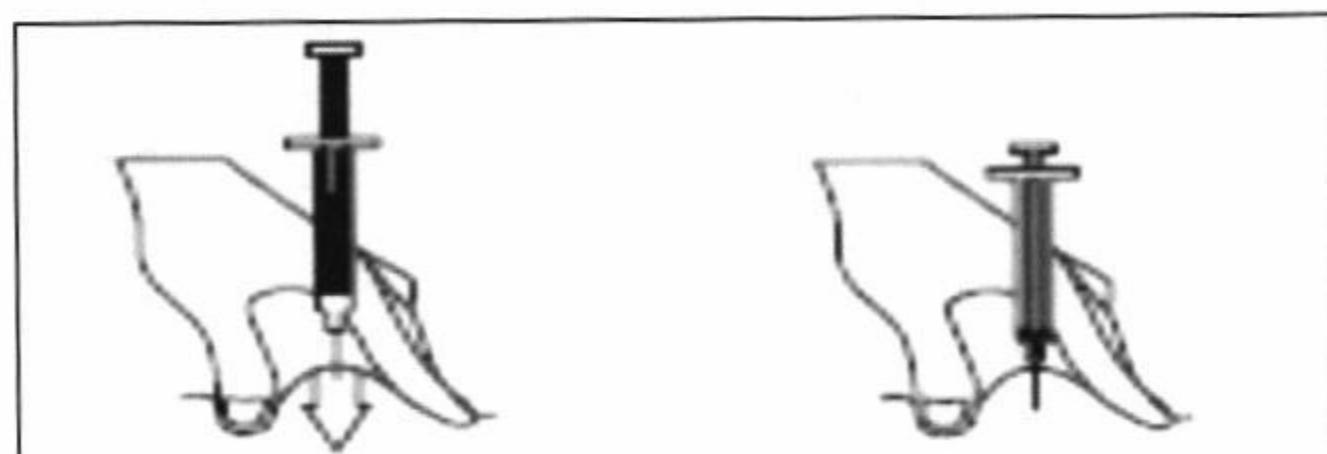
Тези инструкции трябва да се предоставят от лекар или друг квалифициран медицински специалист.

Вие трябва да следвате тези стъпки:

- Измийте си добре ръцете и седнете или легнете в удобна позиция.
- Изберете място в областта на талията, поне на 5 сантиметра встрани от пъпа и от съществуващи белези или наранявания и почистете кожата внимателно.
- Използвайте различно място за инжектиране в отделните дни, например, първия ден от лявата Ви страна, следващия ден от дясната страна.
- Издърпайте капачката на иглата от спринцовката Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml.
- За да запазите иглата стерилна, внимавайте да не се докосва до нищо.
- Така предварително напълнената спринцовка вече е готова за употреба.
- Преди инжектиране, не натискайте буталото, за да изкарате балончето с въздух, защото може да загубите лекарство.



- Хванете спринцовката с едната си ръка, а с другата си ръка, с показалец и палец внимателно захватете част от кожата, която сте почистили, и направете кожна гънка.
- Вкарайте цялата дължина на иглата в кожната гънка, точно под ъгъл от 90°.
- Натиснете буталото до долу като сте сигурни, че държите кожната гънка в позиция, по време на инжектирането.



- Извадете иглата като издърпате право нагоре, и пуснете кожната гънка.
- Не търкайте кожата, където сте поставили иглата. Това ще спомогне за образуване на



синини.

- Не се опитвайте да поставите капачето на иглата отново на спринцовката. Просто я изхвърлете (иглата първо) в контейнера за остри предмети. Затворете пътно капака и поставете контейнера на място, недостъпно за деца.

- Ако останете с впечатлението, че дозата е твърде силна (например сте установили неочеквано кървене) или твърде слаба (например, че дозата не е ефективна), информирайте Вашия лекар или фармацевт.

При някои видове на опаковката, предварително напълнената спринцовка може да бъде комбинирана със система за безопасност, която би трябвало да се активира след инжектирането, за да се намали риска от наранявания с иглата.

За спринцовки със система за безопасност: насочете иглата встрани от вас и други около вас, активирайте системата за безопасност като натиснете силно буталото. Защитният накрайник автоматично покрива иглата и се чува щракване, което потвърждава активирането на устройството.

Незабавно изхвърлете спринцовката като я оставите в най-близкия контейнер за остри отпадъци (иглата остава вътре), затворете пътно капака и поставете контейнера на място, недостъпно за деца.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml

Това може да доведе до кървене. Ако това се случи, информирайте незабавно Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница, като вземете тази листовка със себе си.

Ако сте пропуснали да използвате Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза и се консултирайте възможно най-бързо с лекаря си. Той ще Ви посъветва как да постъпите в този случай.

Ако спрете прилагането на Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml

Винаги се консултирайте с Вашия лекар преди да спрете приложението на това лекарство.

Ако имате някои допълнителни въпроси как да използвате това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

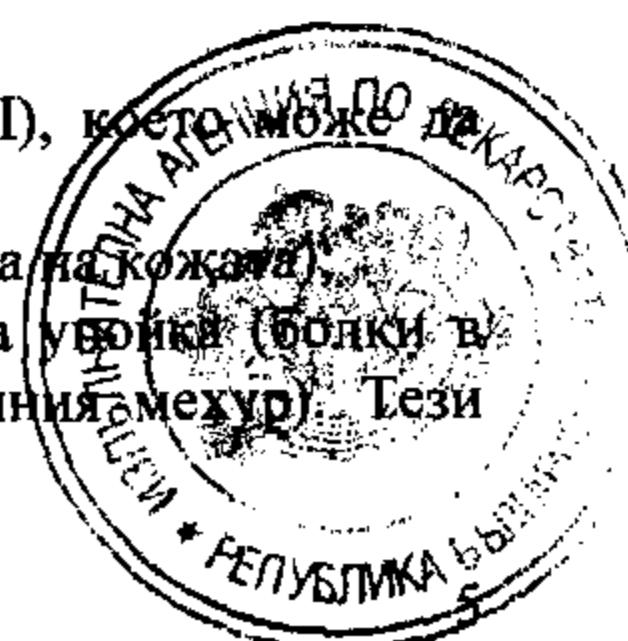
Спрете употребата на Зибор® и информирайте незабавно Вашия лекар или медицинска сестра (или отидете незабавно в спешното отделение на най-близката болница), ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациента):

- необичайно или неочеквано кървене, напр. кръв в урината и/или изпражненията, което може да причини хеморагична анемия.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациента):

- силно понижен брой тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения тип II), което доведе до синини, кървене в устата, венците и носа, обрив;
- тъмни, болезнени петна по кожата на мястото на инжектиране (некроза на кожата);
- хематом в гръбначния мозък вследствие на спинална или лумбална уврежда (болки в гърба, изтърпване и слабост на краката, дисфункция на червата и пикочния мехур). Тези



хематоми могат в различна степен да причинят неврологично увреждане, включително и продължителна или постоянна парализа;

- сериозни алергични реакции (повишаване на телесната температура, треска, задух, подуване на гласните връзки, световъртеж, изпотяване, копривен обрив/уртикария, сърбеж по кожата, ниско кръвно налягане, горещи вълни, зачервяване, припадък, бронхоспазъм, оток на ларинкса).

Други нежелани лекарствени реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациента):

- синина, петна по кожата, сърбеж и болка на мястото на инжектиране.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациента):

- леко и временно повишаване на определени ензими (трансаминази), отразено в кръвните изследвания.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациента):

- леко и временно намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения тип I), отразено в кръвните изследвания;

- леки алергични кожни реакции: кожен обрив, копривен обрив/уртикария, оток.

С неизвестна честота (не могат да се определят от наличните данни):

- покачване на нивата на калий, което може да се появи в кръвните тестове.

Чупливост на костите (остеопороза), може да се развие при употребата на това или подобни лекарства след продължителна употреба, честота е неизвестна.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка, нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да се съхранява под 30 °C! Да не се замразява!

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че:

- защитната опаковка вече е отворена;
- защитната опаковка увредена;
- лекарството в спринцовката е мътно;
- съдържа малки частици.

След отварянето на блистера, съдържащ спринцовките, лекарството трябва да се използва веднага.

Срок на годност



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Изхвърляне

Лекарството е в еднократни спринцовки.

Изхвърляйте употребяваните спринцовки в контейнер за остри предмети.

Не ги пазете след употреба.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml

- Активното вещество е: бемипарин натрий (bemiparin sodium).
- Другата съставка е: вода за инжекции.

Как изглежда Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml и какво съдържа опаковката

Лекарството в спринцовката е бистър, безцветен или леко жълтенников разтвор, без частици.

Зибор® 3500 IU anti-Xa/0,2 ml е в опаковки от 2, 10, 30 и 100 предварително напълнени спринцовки с 0,2 ml инжекционен разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

Via Complutense, 140

28805 Alcala de Henares, Madrid

Испания

Производител

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

Julián Camarillo, 35, 28037 Madrid, Испания

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

Julián Camarillo, 35, 28037 Madrid, Испания

Дата на последно преразглеждане на листовката

Май 2023

