

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Zibor 25000 IU

injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Bemiparinum natricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Zibor a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zibor používat
3. Jak se přípravek Zibor používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zibor uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zibor a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Zibor je sodná sůl bemiparinu, která patří do skupiny léků nazývaných antikoagulanty. Tyto léky pomáhají zabránit srážení krve v krevních cévách. Přípravek Zibor se používá k léčení nebezpečných krevních sraženin, které se vytvořily například v žilách nohou a/nebo plic (hluboká žilní trombóza a/nebo plicní embolie).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zibor používat

Neužívejte přípravek Zibor:

- jestliže jste alergický(á) na bemiparin sodný nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste někdy měl(a) alergickou reakci po podání jakéhokoli léku obsahujícího heparin.
- jestliže máte alergii na jakoukoli látku prasečího původu.
- jestliže máte trombocytopenii navozenou heparinem (HIT), což je onemocnění, které způsobuje závažné snížení počtu krevních destiček (trombocytů), nebo v důsledku HIT trpíte jiným onemocněním nazývaným diseminovaná intravaskulární koagulace (DIC), při němž by při použití přípravku Zibor mohlo dojít k shlukování krevních destiček.
- jestliže trpíte onemocněním nazývaným endokarditida (zánět srdeční nitroblány a chlopní).
- jestliže trpíte jakýmkoli onemocněním, při kterém je sklon k nadměrnému krvácení.
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater a/nebo slinivky břišní.
- jestliže máte jakékoliv poškození vnitřních orgánů, které by mohlo způsobit vysoké riziko vnitřního krvácení (například aktivní žaludeční vřed, mozková cévní výduť [zduření ve stěně tepny v mozku], nebo mozkové nádory).
- jestliže jste prodělal(a) krvácení do mozku.
- jestliže máte poranění mozku, páteře, očí a/nebo uší, nebo budete podstupovat operaci těchto orgánů.

- Při léčbě přípravkem Zibor, nesmíte dostat epidurální nebo míšní anestézii (injekce anestetika do páteře), protože by to mohlo být nebezpečné. Proto se před jakoukoli operací vždy ujistěte, že Váš lékař ví, že jste léčen(a) přípravkem Zibor.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Zibor se poraďte se svým lékařem.

- jestliže trpíte onemocněním jater.
- jestliže trpíte onemocněním ledvin. Váš lékař může zvažovat provádění zvláštních kontrol. Pokud máte závažné onemocnění ledvin, lékař může zvážit specifické dávkování.
- jestliže máte vysoký krevní tlak a/nebo jeho úprava je obtížná.
- jestliže jste někdy měl(a) žaludeční vřed, který již není aktivní.
- jestliže trpíte trombocytopenií, tj. onemocněním, kdy máte v krvi méně krevních destiček (trombocytů) než je obvyklé množství, což má za následek snadnou tvorbu modřin a snadné krvácení.
- jestliže máte ledvinové kameny a/nebo kameny v močovém měchýři.
- jestliže trpíte jakýmkoli onemocněním, které může způsobit, že snadněji krvácíte.
- jestliže trpíte očními potížemi, které máte v důsledku onemocnění krevních cév.
- jestliže trpíte diabetem (cukrovkou).
- jestliže laboratorní vyšetření Vaší krve ukázalo, že máte v krvi vysokou hladinu draslíku.
- jestliže se na Vaši kůži náhle objeví skvrny s modřinami a/nebo červené bolestivé skvrny.
- jestliže máte podstoupit lumbální punkci (vpich jehly do dolní části páteře pro účely laboratorního vyšetření), raději se dvakrát ujistěte, že Váš lékař ví, že jste léčen(a) přípravkem Zibor.

Další léčivé přípravky a Zibor

Poradte se se svým lékařem, pokud si myslíte, že možná již užíváte:

- jakékoli léčivé přípravky, které se vpichují do svalů, protože v průběhu léčby přípravkem Zibor se musíte takovým injekcím vyhnout.
- jiná antikoagulantia, například warfarin a/nebo acenokumarol (antagonisté vitamínu K), k léčbě a/nebo prevenci krevních sraženin.
- nesteroidní protizánětlivé léky, jako je ibuprofen, například k léčbě zánětu kloubů (artritidy).
- steroidy jako je prednisolon, které se používají k léčbě zánětlivých onemocnění, například zánětu kloubů (artritidy).
- inhibitory krevních destiček, například kyselinu acetylsalicylovou, tiklopidin nebo klopogrel, k prevenci tvorby krevních sraženin.
- léčivé přípravky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku v krvi, například některá diuretika (močopudné léky) a antihypertenziva (používaná k snížení krevního tlaku).
- léčivé přípravky zvyšující objem krve, například dextran.
- injekce léku používaného k léčbě srdečních onemocnění nazývaného glycerol-nitrát.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Zvláštní vyšetření, která mohou být nutná

- U některých pacientů je nutné zkontrolovat množství krevních destiček v krvi. Váš lékař rozhodne, zda a kdy je toto vyšetření nezbytné (např. před léčbou, první den léčby, poté každé 3–4 dny a na konci léčby).
- Pokud trpíte některými onemocněními (cukrovka, onemocnění ledvin) nebo užíváte léčivé přípravky k prevenci ztrát draslíku, může lékař provést kontrolu hladiny draslíku ve Vaší krvi.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Zibor nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek ZIBOR používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí (18 až 64 let)

Vaše denní dávka injekce bude záviset na Vaší tělesné hmotnosti. Pokud vážíte:

- méně než 50 kilogramů, bude dávka 0,2 mililitru (= 5000 IU).
- mezi 50 a 70 kilogramy, bude dávka 0,3 mililitru (= 7500 IU).
- mezi 71 a 100 kilogramy, bude dávka 0,4 mililitru (= 10000 IU).
- více než 100 kilogramů, bude dávka upravena v závislosti na Vaší přesné tělesné hmotnosti tak, aby na každý kilogram Vaší hmotnosti připadlo 115 IU denně.

IU: Síla tohoto léčivého přípravku se vyjadřuje v mezinárodních jednotkách aktivity proti faktoru Xa.

Přípravek Zibor se obvykle podává injekcí pod kůži, většinou do kožní řasy na boční straně pasu (břicha), nebo do horní části stehna. Injekci Vám obvykle podá lékař nebo zdravotní sestra v nemocnici. Ale může se stát, že v podávání přípravku Zibor budete muset pokračovat i po návratu domů.

- Tento léčivý přípravek nesmí být nikdy injikován do svalu nebo smíchán s injekcí jiného léku.
- Obvykle se podává jednou denně.
- Lékař Vám sdělí, jak dlouho budete muset tento léčivý přípravek používat (obvykle po dobu přibližně 5–9 dnů).
- Pokud Vám lékař sdělil, že si tento léčivý přípravek můžete podávat sám(a), řiďte se, prosím, důsledně pokyny svého lékaře. (viz níže „Jak mám přípravek Zibor injikovat?“).

Starší pacienti (65 let a starší) užívají za normálních podmínek stejné dávky jako ostatní dospělí pacienti. Máte-li problémy s játry, sdělte to, prosím, svému lékaři, který může vyžadovat, abyste byl(a) pod jeho pečlivým dohledem. Pokud máte problémy s ledvinami, sdělte to, prosím, svému lékaři, který na Vás bude pečlivě dohlížet. Pokud je Vaše onemocnění ledvin závažné, Váš lékař může zvážit specifické dávkování.

Použití u dětí (mladších 18 let)

Léčba přípravkem Zibor se u dětí nedoporučuje.

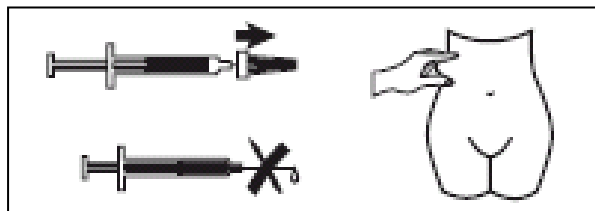
Jak mám přípravek Zibor injikovat?

Přípravek Zibor nesmí být nikdy injikován do svalu, protože pak by mohl způsobit krvácení do svalu. Předtím, než si podáte první injekci, musíte být poučen(a) o správném způsobu podání tohoto léčivého přípravku a o správné technice samostatného podávání injekce pacientem.

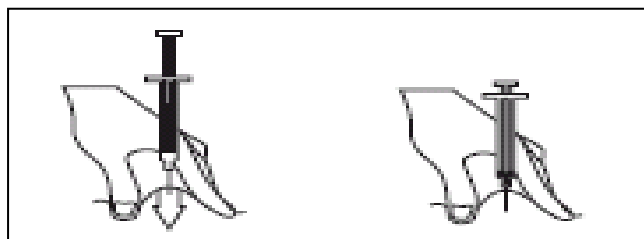
Tento návod Vám musí poskytnout lékař nebo jiný kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Musíte postupovat následovně:

- Umyjte si dobře ruce a pohodlně se posaďte nebo položte.
- Vyberte oblast v pase vzdálenou nejméně 5 centimetrů od pupíku a od případně přítomných jizev nebo modřin, a kůži v tomto místě pečlivě očistěte.
- Pro podání injekce v různé dny vybírejte různá místa, například první na levé straně, následující na pravé straně.
- Stáhněte kryt jehly ze stříkačky s přípravkem Zibor.
- Aby jehla zůstala sterilní, ujistěte se, že se ničeho nedotýká.
- Předplněná injekční stříkačka je nyní připravena k použití.
- Před podáním injekce nestlačujte píst k odstranění vzduchových bublin, protože by mohlo dojít k ztrátě léčivého přípravku



- Držte stříkačku v jedné ruce a druhou rukou pomocí ukazováku a palce jemně sevřete oblast kůže, kterou jste očistil(a), a vytvořte tak kožní řasu.
- Do kožní řasy zaveďte celou délku jehly, a to přímo v pravém úhlu (90°).
- Stiskněte píst, a dbejte přitom na to, abyste kožní řasu držel(a) během celé injekce v jedné poloze.



- Vytáhněte jehlu přímým tahem a uvolněte kožní řasu.
- Kůži v místě zavedení jehly netřete. Tím se zabrání tvorbě modřin.
- Nepokoušejte se nasadit kryt jehly zpět na stříkačku. Jen jej (nejdříve jehlu) vhod'te do nádoby na ostré předměty, víko nádoby dobře uzavřete a nádobu umístěte mimo dosah dětí.
- Pokud máte pocit, že dávka je buď příliš silná (například zpozorujete, že nečekaně krvácíte) nebo příliš slabá (například se Vám zdá, že dávka nepůsobí), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Zibor, než jste měl(a)

Může to vést ke krvácení. Pokud se tak stane, sdělte to ihned svému lékaři nebo ihned navštivte příjmovou ambulanci v nejbližší nemocnici a vezměte s sebou tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Zibor

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Musíte se co nejdříve poradit se svým lékařem, který Vám sdělí, jak dále postupovat.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Zibor

Před ukončením používání tohoto léčivého přípravku se vždy poraďte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Zibor používat a informujte ihned svého lékaře nebo zdravotní sestru (nebo ihned navštivte nejbližší příjmovou ambulanci nemocnice):

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Neobvyklé nebo nečekané krvácení, například krev v moči a/nebo stolici.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- Závažné snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie typu II), které může vést k tvorbě modřin, krvácení z úst, dásní a nosu, vyrážce.
- Tmavé bolestivé kožní reakce v místě injekce (kožní nekróza).
- Krevní výrony (hematomy) v páteřním kanále po míšní nebo lumbální anestézii (bolest zad, snížená citlivost a slabost dolních končetin, dysfunkce střev nebo močového měchýře). Tyto krevní výrony mohou způsobit poškození nervového systému různého stupně, včetně déletrvající nebo trvalé obrny.
- Vážné alergické reakce (zvýšená teplota, třesavka, dušnost, otok hlasivkových vazů, malátnost, pocení, kopřivka, svědění kůže, nízký krevní tlak, návaly horka, zčervenání, krátkodobá ztráta vědomí, zúžení průdušek, otok hrtanu).

Další nežádoucí účinky:**Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů):**

- Tvorba modřin, skvrny na kůži, svědění.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Mírné a přechodné zvýšení některých enzymů (transamináz), které se zjistí při vyšetření krve.
- Bolest v místech, kde byla podána injekce léčivého přípravku.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Mírné a přechodné snížení počtu Vašich krevních destiček (trombocytopenie typu I), které se zjistí ve vyšetření krve.
- Mírné kožní alergické reakce: kožní vyrážka, kopřivka, podlitiny.

Není známo (nelze určit z dostupných údajů):

Zvýšení hladin draslíku, které se může ukázat v krevních testech.

Dlouhodobá léčba tímto nebo podobným léčivým přípravkem může vyústit v řídnutí kostí (osteoporózu). Frekvence tohoto jevu není známa.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek>. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ZIBOR uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete:

- že ochranný obal již byl otevřen.
- že ochranný obal je poškozen.
- že léčivý přípravek v injekční stříkačce je zakalený.
- že léčivý přípravek obsahuje malé částice.

Léčivý přípravek musí být použit ihned po otevření blistru obsahujícího injekční stříkačku.

Doba použitelnosti

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Likvidace

Tento léčivý přípravek je dodáván v jednodávkových injekčních stříkačkách.

Použité injekční stříkačky vyhodte do nádoby na ostré předměty.

Injekční stříkačky po použití neuschovávejte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zibor obsahuje

- Léčivou látkou je bemiparinum natricum.
- Pomocnou látkou je voda na injekce.

Jak přípravek Zibor vypadá a co obsahuje toto balení

Léčivý přípravek obsažený v injekčních stříkačkách je čirý, bezbarvý nebo lehce nažloutlý roztok, který neobsahuje žádné částice.

Přípravek Zibor 25000 IU je dodáván v baleních po 2, 10, 30 a 100 předplněných injekčních stříkačkách obsahujících 0,2 ml, 0,3 ml nebo 0,4 ml injekčního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Jedna injekční stříkačka o objemu 0,2 ml obsahuje dávku 5000 IU bemiparinum natricum.

Jedna injekční stříkačka o objemu 0,3 ml obsahuje dávku 7500 IU bemiparinum natricum.

Jedna injekční stříkačka o objemu 0,4 ml obsahuje dávku 10000 IU bemiparinum natricum.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Menarini International Operations Luxembourg S.A., Avenue de la Gare 1, 1611 Luxembourg, Lucembursko

Výrobce:

Laboratorios Farmacéuticos ROVI S.A., 28037 Madrid, Španělsko

ROVI Contract Manufacturing S.L., 28037 Madrid, Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Zibor 25000 IU
Estonsko	Zibor 25000 IU Anti Xa/ml
Irsko	Zibor 25000 IU Anti Xa/ml
Itálie	Ivor 25000 IU Anti Xa/ml
Lotyšsko	Zibor 25000 IU Anti Xa/ml
Litva	Zibor 25000 IU Anti Xa/ml
Polsko	Zibor 25000 IU Anti Xa/ml
Portugalsko	Ivor 25000 IU Anti Xa/ml
Slovensko	Zibor 25000 IU Anti Xa/ml
Slovinsko	Zibor 25000 IU Anti Xa/ml
Španělsko	Phivor 25000 IU Anti Xa/ml

Velká Británie Zibor 25000 IU Anti Xa/ml

Rumunsko Zibor 25000 IU Anti Xa/ml

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 3. 2018