

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Zibor 25000 IU a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zibor 25000 IU používat
3. Jak se přípravek Zibor 25000 IU používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchovávání přípravku Zibor 25000 IU

ZIBOR 25000 IU

(Bemiparinum natricum)

Injekční roztok

Léčivou látkou je: bemiparinum natricum.

Pomocnou látkou je: voda na injekci.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Menarini International Operations Luxembourg S.A., 1611 Luxembourg, Lucembursko

Výrobce:

Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A., Madrid, Španělsko

1. Co je přípravek Zibor 25000 IU a k čemu se používá

Zibor 25000 IU - léčivá látka bemiparinum natricum 25000 IU (anti-faktor Xa) v 1 ml injekčního roztoku - patří do skupiny léků nazývaných antitrombotika. Přípravek Zibor 25000 IU je indikován k léčbě hluboké žilní trombózy v akutní fázi.

Zibor 25000 IU je k dispozici v baleních po 2, 10, 30 a 100 předplněných injekčních stříkačkách, z nichž každá obsahuje 0,2 ml, 0,3 ml nebo 0,4 ml injekčního roztoku.

Jedna 0,2 ml předplněná inj. stříkačka poskytuje dávku natrium bemiparinu 5000 IU.

Jedna 0,3 ml předplněná inj. stříkačka poskytuje dávku natrium bemiparinu 7500 IU.

Jedna 0,4 ml předplněná inj. stříkačka poskytuje dávku natrium bemiparinu 10000 IU.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek se používá k léčbě krevních sraženin, např. v žilách nohou a/nebo v plicích.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zibor 25000 IU používat

Přečtěte si, prosím, pečlivě pokyny uvedené v bodě 3 (Jak se Zibor 25000 IU používá).

Nepoužívejte Zibor 25000 IU:

- Jestliže jste měl(a) alergickou reakci po podání jakéhokoli léku obsahujícího natrium bemiparin, heparin nebo jste-li alergický/á (přecitlivělý/á) na jakékoli látky vepřového původu.
- Jestliže trpíte heparinem vyvolanou trombocytopenií (HIT), stavem, kdy máte v krvi méně buněk zajišťujících srážení krve (krevních destiček), a kdy laboratorní testy ukazují, že se tyto buňky začínou shlukovat, jakmile použijete Zibor 25000 IU.
- Jestliže trpíte jakýmkoli onemocněním, které má za následek sklon k nadměrnému krvácení.
- Jestliže trpíte závažným onemocněním jater a/nebo onemocněním slinivky břišní.

- Jestliže trpíte diseminovanou intravaskulární koagulací (DIC), která může být přičítána poklesu počtu krevních destiček vyvolanému heparinem.
- Jestliže trpíte stavem známým jako endokarditida (zánět srdeční nitroblány a srdečních chlopní).
- Jestliže máte jakákoli poškození s vysokým nebezpečím krvácení (např. aktivní žaludeční vřed, mozkový nádor, výduť mozkových tepen, nebo pokud jste trpěl(a) krvácením v mozku).
- Jestliže máte nějaké poranění či se chystáte na operaci mozku, páteře, očí a/nebo uší.
- Při léčbě přípravkem Zibor 25000 IU nesmí být použita epidurální nebo spinální anestezie (např. při operaci).

Zvláštní opatnosti při použití přípravku Zibor 25000 IU je zapotřebí:

- Jestliže trpíte onemocněním jater nebo ledvin.
- Jestliže máte vysoký a/nebo obtížně upravitelný krevní tlak.
- Jestliže máte žaludeční vřed v anamnéze.
- Jestliže trpíte trombocytopenií, stavem, kdy máte v krvi méně buněk zajišťujících srážení krve (krevních destiček), takže se Vám snadno tvoří modřiny a snadno krvácíte.
- Jestliže máte ledvinové a/nebo močové kameny.
- Jestliže trpíte jakýmkoli onemocněním, které může vyvolat snadnější krvácení. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.
- Jestliže trpíte očními poruchami, které lze přičíst potížím s krevními cévami.
- Jestliže máte být léčen(a) injekční aplikací anestetika do páteře (epidurální či spinální anestezie před operací) a/nebo máte podstoupit lumbální punkci (injekční odběr vzorku mozkomíšního moku z dolní části páteře k laboratorním testům).
- Jestliže trpíte cukrovkou (diabetem) či Vám bylo sděleno, že máte vysokou hladinu draslíku v krvi.
- Jestliže se Vám na kůži dělají náhle skvrny, modřiny a/nebo červené bolestivé skvrny. Pokud ano, informujte ihned lékaře.

Zvláštní doporučení:

- **Děti :** Použití přípravku Zibor 25000 IU u dětí se nedoporučuje.
- **Starší pacienti:** U starších pacientů se používá stejné dávkování jako u jiných dospělých pacientů.
- **Poškození ledvin a jater:** K doporučení jiné dávky přípravku Zibor 25000 IU této skupině pacientů nejsou dostatečné podklady.
- **Těhotenství:** S přípravkem Zibor 25000 IU není dostatek zkušeností tak, aby bylo možno doporučit použití těhotným ženám. Jestliže jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, musíte před zahájením léčby přípravkem Zibor 25000 IU informovat lékaře. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.
- **Kojení:** Před zahájením léčby přípravkem Zibor 25000 IU musíte informovat lékaře o tom, že kojíte. O prostupu bemiparinu do mateřského mléka nejsou dostatečné informace. Pokud je nutné, aby Vám byl Zibor podán, neměla byste kojit. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Bemiparin nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat přesné či nebezpečné stroje.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte léky působící proti vitamínu K nebo jiné léky tlumící krevní srážlivost, acetylsalicylovou kyselinu a jiné salicyláty, nesteroidní protizánětlivé léky, tiklopidin, klopidogrel či jiné léky tlumící činnost krevních destiček, systémově podávané glukokortikoidy, dextran. Současné užívání bemiparinu a výše uvedených léků se nedoporučuje.

Léky, které zvyšují hladinu draslíku v séru, lze současně podávat pouze za obzvláště pečlivého lékařského dohledu.

Interakci heparinu s intravenózně podaným nitroglycerinem nelze vyloučit ani u bemiparinu.

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

Lékařská vyšetření, která mohou být potřebná:

- U některých pacientů může být potřeba kontrolovat počty krevních destiček v krvi. O potřebě tohoto vyšetření rozhodne Váš lékař.
- Jestliže trpíte některými onemocněními (diabetes, onemocnění ledvin) či užíváte léky, které zabraňují ztrátám draslíku, lékař Vám může kontrolovat hladinu draslíku v krvi.

3. Jak se přípravek Zibor 25000 IU používá

Zibor 25000 IU nesmí být aplikován do svalu. Zibor 25000 IU nesmí být smísen s jinou injekcí nebo infúzí.

Zibor 25000 IU je obvykle aplikován lékařem nebo zdravotní sestrou. Injekce je subkutánní (tzn. je vstříknuta pod kůži, obvykle do záhybu kůže na břicho nebo v horní části stehna). Přípravek se obvykle podává jednou denně. Lékař Vás bude informovat o tom, jak dlouho budete přípravek užívat. Dávkování přípravku bude záviset na Vaší tělesné váze.

Léčba hluboké žilní trombózy:

Dospělí: Zibor 25000 IU se podává subkutánní injekcí v dávce 115 IU/kg/den, jednou denně po dobu 7 ±2 dnů. Dávkovací schéma odpovídá – v závislosti na tělesné váze – následujícímu rozmezí dávek a objemů přípravku: < 50 kg - 0,2 ml (5000 IU anti-Xa), 50-70 kg - 0,3 ml (7500 IU anti-Xa), > 70 kg - 0,4 ml (10000 IU anti-Xa). U pacientů vážících více než 100 kg musí být dávka upravena v závislosti na váze na hladinu 115 IU/kg/den.

Léčba perorálními antikoagulancii se obvykle zahajuje 3.-5. den po prvním podání přípravku Zibor 25000 IU, přičemž jejich dávkování se upravuje tak, aby hodnota INR (International Normalized Ratio) byla udržována mezi 2-3násobkem referenční hodnoty. V léčbě perorálními antikoagulancii se obvykle pokračuje alespoň 3 měsíce.

Způsob podání injekce:

Předplněné injekční stříkačky jsou připraveny k použití a jejich obsah nesmí být před podkožní aplikací injekce vystříknut.

Injekce musí být aplikována do podkožní tkáně v oblasti pasu, střídavě na levou a pravou stranu. Jehla by měla být zavedena v celé délce, kolmo a nikoli tangenciálně, a to do silné části kožního záhybu vytvořeného palcem a ukazováčkem; kožní záhyb držte po celou dobu aplikace. Místo vpichu po podání nemasírujte.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Zibor 25000 IU, než jste měl(a):

Může dojít ke krvácení. Jestliže k němu dojde, informujte ihned lékaře či s touto příbalovou informací vyhledejte nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Zibor 25000 IU:

Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku, ale poradte se co nejdříve se svým lékařem, který Vás bude informovat, jak dále postupovat.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i Zibor 25000 IU nežádoucí účinky.

Při léčbě přípravkem Zibor 25000 IU se často mohou v místě vpichu objevit modřiny (fialové skvrny) a bolest.

Pokud byste byl(a) přípravkem Zibor 25000 IU (či podobnými látkami) léčen(a) dlouhodobě, mohla by se rozvinout osteoporóza, tj. onemocnění, kdy ze z kostí ztrácí vápník a ty se stávají křehké.

Krvácivé komplikace (kůže, sliznice, rány, zažívací trakt, urogenitální trakt) jsou časté. Jestliže zjistíte krev v moči či stolici nebo jakýkoli jiný typ krvácení, informujte ihned svého lékaře či vyhledejte nejbližší nemocnici.

Často dochází ke zvýšení hodnot jaterních enzymů (transamináz) v krvi. Méně často se může objevit pokles počtu krevních destiček.

Méně často se mohou vyskytnout mírné kožní alergické reakce (kožní vyrážka, svědění). Vzácně se mohou objevit závažné alergické (anafylaktické) reakce (horečka, dýchací obtíže, svědění kůže, zarudnutí, slabost, nevolnost, zvracení). Pokud se takové reakce objeví, přestaňte Zibor 25000 IU používat a poraďte se ihned s lékařem či vyhledejte nejbližší nemocnici.

Vzácně dochází k odumření (nekróze) kůže v místě vpichu.

Pamatujte, že při léčbě přípravkem Zibor 25000 IU nesmíte podstoupit epidurální nebo spinální anestezii (např. při operaci), a to z důvodu možného krvácení v oblasti páteře. Krvácení by mohlo poškodit nervy a způsobit následně ztrátu síly či citlivosti v dolních končetinách či dolní části těla.

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. Uchovávání přípravku ZIBOR 25000 IU

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

Jednodávkový kontejner. Veškerý nespoteřovaný přípravek zlikvidujte. Nepoužívejte, je-li ochranný obal otevřen nebo poškozen. Používejte pouze čirý, bezbarvý či mírně nažloutlý roztok bez viditelných částic. Nespoteřovaný přípravek a injekční jehly zlikvidujte v souladu s místními požadavky.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce. Po prvním otevření ihned použijte.

Datum poslední revize textu:

17.6.2009