

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 případně 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 ZIBOR 3500 IU a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ZIBOR 3500 IU používat
3. Jak se ZIBOR 3500 IU používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchovávání přípravku ZIBOR 3500 IU

ZIBOR 3500 IU

Injekční roztok

(Bemiparinum natriicum)

Léčivou látkou je: Bemiparinum natriicum.

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.

Julián Camarillo, 35

28037 MADRID – ŠPANĚLSKO

1. CO JE ZIBOR 3500 IU A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

ZIBOR 3500 IU (bemiparinum natriicum) patří do skupiny léků nazývaných antikoagulanty . Antikoagulanty tlumí srážení krve ve Vašich cévách.

ZIBOR 3500 IU je k dispozici v baleních po 2, 6, 10, 30 a 100 předem naplněných injekčních stříkačkách, z nichž každá obsahuje 0,2 ml injekčního roztoku.

Každá 0,2ml stříkačka poskytuje dávku natrium bemiparinu v hodnotě 3500 mezinárodních jednotek (IU) anti-Xa.

Tento lék musí vždy předepsat lékař. Je používán k zabránění vytváření krevních sraženin, například v žilách dolních končetin a plic, k čemuž může dojít, pokud absolvujete ortopedickou operaci (kyčle, kolene či jiné kosti). Používá se také k prevenci tvorby krevních sraženin v hadičkách dialyzačního přístroje.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ZIBOR 3500 IU POUŽÍVAT

Přečtěte si pečlivě pokyny uvedené v bodě 3 (Jak se ZIBOR 3500 IU používá).

Nepoužívejte ZIBOR 3500 IU:

- Jestliže jste prodělal(a) alergickou reakci po podání jakéhokoli léku obsahujícího natrium bemiparin, heparin či látky vepřového původu .
- Jestliže trpíte heparinem indukovanou trombocytopenií (HIT), stavem, kdy máte v krvi méně

buněk zajišťujících srážení krve (krevních destiček), a kdy laboratorní testy ukazují, že se tyto buňky začnou shlukovat, jakmile použijete ZIBOR 3500 IU. V takovém případě Vás bude informovat Váš lékař.

- Jestliže trpíte jakýmkoli stavem, který má za následek tendenci k nadměrnému krvácení.
- Jestliže trpíte závažným onemocněním jater popř. slinivky.
- Jestliže trpíte diseminovanou intravaskulární koagulací (DIC), která může být přičítána poklesu počtu krevních destiček navozenému heparinem.
- Jestliže trpíte stavem známým jako endokarditida (zánět srdce a jeho chlopní). V takovém případě Vás bude informovat Váš lékař.
- Jestliže máte jakékoli nálezy spojené s vysokým rizikem krvácení (např. aktivní žaludeční či dvanáctníkový vřed, mozková mrtvice, mozkový nádor, výduť mozkových tepen).
- Jestliže máte nějaké poranění či se chystáte na operaci mozku, páteře, očí nebo uší.

Zvláštní opatření při použití přípravku ZIBOR 3500 IU je zapotřebí:

- Jestliže trpíte onemocněním jater nebo ledvin.
- Jestliže máte vysoký popř. obtížně regulovatelný krevní tlak.
- Jestliže máte žaludeční vřed.
- Jestliže trpíte trombocytopenií, stavem, kdy máte v krvi méně buněk zajišťujících srážení krve (krevních destiček), takže u Vás snadno dochází ke vzniku modřin a krvácení. V takovém případě Vás bude informovat Váš lékař.
- Jestliže máte ledvinové popř. močové kameny.
- Jestliže trpíte jakýmkoli stavem, který může způsobit snadné krvácení. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.
- Jestliže trpíte očními poruchami, které lze přičíst potížím s cévami.
- Jestliže dostáváte injekce na znečítivění (anestetika) do páteře (epidurální či spinální anestezie před operací), nebo máte podstoupit lumbální punkci (injekční odběr vzorku mozkomíšního moku z dolní části páteře k laboratorním testům).
- Jestliže trpíte cukrovkou či Vám bylo sděleno, že máte vysokou hladinu draslíku v krvi.
- Jestliže se Vám na kůži dělají náhle skvrny, červené a bolestivé, nebo modřiny. Jestliže k některému z uvedených stavů dojde, informujte ihned lékaře.

Zvláštní rady:

- **Děti :** Použití přípravku ZIBOR 3500 IU u dětí se nedoporučuje.
- **Senioři:** U starších osob používejte stejnou dávku jako u ostatních dospělých.
- **Ledvinové a jaterní poškození:** Ke stanovení doporučené úpravy dávky bemiparinu u této

skupiny pacientů nejsou dostatečné údaje.

- **Těhotenství:** S přípravkem nejsou dostatečné zkušenosti, aby bylo možno doporučit použití u těhotných žen. Jestliže jste nebo můžete být těhotná, informujte o tom lékaře před začátkem léčby. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.
- **Kojení:** Jestliže kojíte, informujte o tom lékaře před začátkem léčby. 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 lékaře, jestliže užíváte jiné léky tlumící krevní srážlivost (antikoagulancia), například látky působící proti vitamínu K (warfarin), protizánětlivé léky (ibuprofen), léky tlumící činnost krevních destiček (kyselina acetylsalicylová, tiklopidin, klopidogrel a jiné), léky používané k zabránění ztráty draslíku z těla, léky na srdce (nitroglycerin) a léky, které mají zvýšit objem krve (dextran).

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.

Lékařské testy, které mohou být třeba

- U některých pacientů může být zapotřebí kontrolovat počty krevních destiček v krvi. O potřebnosti ve Vašem případě rozhodne lékař.
- Jestliže trpíte určitými stavy (cukrovka, ledvinové onemocnění) či užíváte léky, které zabraňují vylučování draslíku, lékař Vám může kontrolovat hladinu draslíku v krvi.

3. Jak se ZIBOR 3500 IU používá

ZIBOR 3500 IU nesmí být vstříknut do svalu ani smíchán s žádnou jinou injekcí.

Aby při chirurgickém zákroku nedošlo k vytváření krevních sraženin:

ZIBOR 3500 IU je obvykle podáván lékařem či sestrou injekcí do podkoží (tj. pod kůži, obvykle do kožního záhybu na břicho či horní části stehna). Před nebo po operaci dostanete jednu dávku přípravku (obsah jedné stříkačky). V následujících dnech budete dostávat jednu dávku (obsah jedné stříkačky) denně. Lékař Vám řekne, jak dlouho byste měli lék používat.

Prevence srážení krve během hemodialýzy:

Při hemodialýze je ZIBOR 3 500 IU obvykle podáván vstříknutím jednorázové dávky (obsahu jedné stříkačky) do tepenného konce dialyzačního přístroje.

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

Může dojít ke krvácení. Jestliže k němu dojde, informujte ihned lékaře či s tímto letákem vyhledejte akutní ambulanci v nejbližší nemocnici.

Jestliže jste ZIBOR 3500 IU zapomněl(a) použít:

Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku, a 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 3500 IU nežádoucí účinky.

Jestliže jste léčen(a) tímto přípravkem, mohou na místě vstříknutí vzniknout modřiny.

Jestliže jste přípravkem ZIBOR 3500 IU(či podobnými látkami) léčen(a) po dlouhé období, může u Vás vzniknout osteoporóza, onemocnění, kdy ze z kostí ztrácí vápník a ty se stávají křehké.

Můžete začít krvácet, to je však při normálních dávkách přípravku vzácné. Jestliže zjistíte krev v moči či stolici nebo jakýkoli jiný typ krvácení, informujte ihned lékaře či vyhledejte akutní ambulanci v nejbližší nemocnici.

Často dochází k nárůstu koncentrace jaterních enzymů (transamináz) v krvi.
Ve vzácných případech může dojít k poklesu počtu krevních destiček.

Méně často se mohou vyskytnout lehké alergické reakce na kůži (vyrážka, svědění). Vzácně může dojít k závažným alergickým reakcím (horečka, problémy při dýchání, svědění kůže, zarudnutí, nevolnost, zvracení). Jestliže k tomu dojde, přestaňte ZIBOR 3500 IU používat a poraďte se ihned s lékařem či vyhledejte akutní ambulanci v nejbližší nemocnici.

Vzácně může dojít ke krvácení v oblasti páteře, jestliže Vám byl podáván antikoagulační lék či jste absolvovali epidurální či spinální anestezii. Tím by mohlo dojít k poškození nervů s následkem ztráty síly či citlivosti dolních končetin či dolní části těla. Jestliže k některému z těchto stavů dojde, informujte ihned lékaře nebo sestru.

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

5. Uchovávání přípravku ZIBOR 3500 IU

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.

Jednodávkový obal. Veškerý nespoteřebovaný přípravek zlikvidujte. Nepoužívejte, je-li ochranný obal otevřen nebo poškozen. Používejte, pouze pokud je roztok průhledný, bezbarvý či mírně nažloutlý a bez viditelných částic. Nespoteřebovaný přípravek a injekční jehly zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

6. Varování

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

Datum poslední revize textu: 28.12.2005