

Листовка за пациента

Zibor 3500
Зибор 3500
Bemiparin sodium

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 техните симптоми са същите както Вашите.

1. Какво представлява **Зибор 3500** и за какво се използва
2. Какво трябва да имате предвид преди да използвате **Зибор® 3500**
3. Как да използвате **Зибор 3500**
4. Какви нежелани реакции са възможни
5. Как да се съхранява **Зибор 3500**

Името на Вашето лекарство е: **Зибор 3500**

Лекарствено вещество: *bemiparin sodium*

Помощни вещества: вода за инжекции

Кой произвежда Зибор 3500?

Компанията, отговорна за **Зибор 3500** в България (Притежател на разрешението за употреба) е:

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg

Зибор 3500 се произвежда от:

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.

Julián Camarillo, 35, 28037 Madrid, Spain

1. Какво представлява Зибор 3500 и за какво се използва?

Зибор 3500 (*bemiparin sodium*) принадлежи към група лекарства, наречени антикоагуланти (противосъсирващи), които спомагат за предпазване на кръвта от съсирване в кръвоносните съдове.

Зибор 3500 е в опаковки от 2 и от 10 предварително напълнени спринцовки с 0,2 ml инжекционен разтвор.

Една спринцовка от 0,2 ml съдържа *bemiparin sodium* 3500 IU анти-Ха.

Това лекарство винаги се предписва от лекар и се използва за предпазване на кръвта от съсирване, напр. във вените на долните крайници и/или белите дробове, което може да настъпи ако сте подложен на хирургична операция. Използва се също и за предпазване от образуване на кръвни съсиреци в тръбите на апарат за хемодиализа.

2. Какво трябва да имате предвид преди да използвате Зибор 3500

Моля, прочетете внимателно указанията в т. 3 "Как да използвате **Зибор 3500**"

Не трябва да прилагате Зибор 3500 в следните случаи:

- ако сте имали алергична реакция след приложение на друго лекарство, съдържащо *bemiparin*, хепарин или вещества, извлечени от прасета;
- ако страдате от предизвикана от хепарин тромбоцитопения – състояние, при което в кръвта се понижава броят на тромбоцитите (кръвни клетки); отговорни за



кръвосъсирването) и при лабораторни тестове те се слепват един за друг при приложение на *Зибор 3500*. Вашият лекар ще Ви информира, ако страдате от това заболяване;

- ако страдате от състояние, което води до склонност към прекомерно кървене;
- ако сте с тежко чернодробно и/или панкреасно заболяване;
- ако сте с дисеминирана интраваскуларна коагулация (ДИК, системно вътресъдово кръвосъсирване), която се обяснява с предизвиканото от хепарин намаление в броя на тромбоцитите;
- ако страдате от състояние, наречено ендокардит (възпаление на обвивката на сърцето и сърдечните клапи). Вашият лекар ще Ви информира, ако страдате от това;
- ако имате заболявания с висок риск от кървене (напр. активна стомашна язва, инсулт, мозъчни тумори или ако имате мозъчен кръвоизлив);
- ако сте с травма или сте планиран за операция на мозъка, гръбначния стълб, очите и/или ушите.

Особено внимание при приложение на *Зибор 3500* е необходимо:

- ако страдате от чернодробно или бъбречно заболявания;
- ако имате високо кръвно налягане и/или трудно го контролирате;
- ако сте имали стомашна язва;
- ако страдате от тромбоцитопения – състояние, при което броят на тромбоцитите в кръвта се понижава, което води до лесна поява на синини и кръвоизливи. Лекарят ще Ви уведоми, ако страдате от това заболяване;
- ако имате камъни в бъбреците и/или пикочопроводите;
- ако страдате от заболяване с повишена склонност към кървене. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурен;
- ако имате заболяване на очите, причинено от кръвоносните съдове;
- ако предстои упойка, която ще бъде приложена в гръбначния стълб (епидурална или спинална анестезия преди операция) и/или ако предстои лумбална пункция (пункция в поясната част на гръбначния стълб за лабораторни изследвания);
- ако сте с диабет или ако сте информиран за високи нива на калий в кръвта;
- ако внезапно кожата ви стане на петна със синини и/или червени болезнени петна. Ако това се случи, незабавно информирайте Вашия лекар!

Специални предупреждения

Деца: приложението на *Зибор 3500* у деца не се препоръчва

Напреднала възраст: трябва да се използва същата доза, каквато и при другите възрастови групи.

Бъбречно и чернодробно увреждане: Няма достатъчно данни, за да може да се препоръча *betiragin* при тези пациенти.

Бременност: няма достатъчно опит, за да може да се препоръча приложение на *Зибор 3500*. Преди да започнете лечение със *Зибор 3500*, трябва да уведомите лекаря си ако сте бременна или се съмнявате, че сте бременна. Преди приложението на всякакви лекарства се посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт!

Кърмене: преди да започнете лечение със *Зибор 3500*, трябва да уведомите лекаря си ако кърмите. Преди приложението на всякакви лекарства се посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт!

Шофиране и работа с машини

Betiragin няма ефект върху способността за шофиране и работа с прецизни и опасни машини.



Взаимодействия с други лекарства

Информирайте лекаря си, ако приемате други противосъсирващи лекарства, като антагонисти на витамин К (варфарин); нестероидни противовъзпалителни средства, като ибупрофен; тромбоцитни инхибитори, като ацетил-салицилова киселина (аспирин), тиклопидин, клопидогрел и други; лекарства, които предпазват от загуба на калий; сърдечни лекарства, като нитроглицерин и лекарства, които увеличават кръвния обем, като декстран.

Медицински изследвания, които може да са необходими?

- При някои пациенти може да се наложи да се определи броят тромбоцити в кръвта. Вашият лекар ще прецени дали това е необходимо.
- 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.

3. Как да използвате *Зибор 3500*?

Зибор 3500 не трябва да се инжектира в мускула и не трябва да се смесва с други инжекции.

За предпазване на кръвта от съсирване във вените при ортопедична операция

Зибор 3500 по принцип 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 тромбоемболична болест при не-хирургични пациенти

Препоръчителната доза bemiparin е 2500 IU/ден или 3500 IU/ден чрез подкожно приложение, в зависимост от това, дали рисковите фактори на пациента го определят като пациент с нисък или с висок риск за тромбоемболичен инцидент.

Профилактичното лечение трябва да бъде продължено според преценката на лекаря по време на рисковия период или до пълното раздвижване на пациента.

Вторична профилактика на проява на венозна тромбоемболия при пациенти с дълбока венозна тромбоза и преходен висок риск

Зибор 3500 може да се прилага във фиксирана доза от 3500 IU/ден (максимално до 3 месеца) при пациенти, които са на антикоагулантно лечение за дълбока венозна тромбоза с или без белодробна емболия като лечебна алтернатива на приложението на перорални антикоагуланти или ако те са противопоказани.

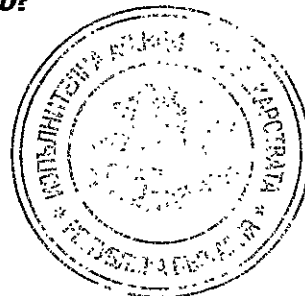
Профилактика на кръвосъсирване по време на хемодиализа

Когато се използва при хемодиализа, *Зибор 3500* обикновено се прилага чрез инжектиране на една доза болус (съдържанието на една спринцовка) в артериалния край на апарата за хемодиализа.

Ако се приложи по-голяма от препоръчителната доза *Зибор 3500*

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 се пропусне приложение на *Зибор 3500*?



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.

4. Какви нежелани реакции са възможни

Подобно на всички лекарства, *Зибор 3500* може да доведе до странични ефекти.

При приложение на *Зибор 3500*, може да се появят синини на мястото на инжектиране.

Ако сте лекуван със *Зибор 3500* (или подобни вещества) продължително време, може да се появи остеопороза – състояние, при което костите стават чупливи поради загуба на калций.

Когато се прилагат нормални дози, макар и рядко, може да се появи кървене. Ако забележите кръв в урината или изпражненията или друг вид кървене, информирайте незабавно Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница.

Често се наблюдава повишение в чернодробните ензими в кръвта (трансаминази). В редки случаи може да се понижи броя на тромбоцитите.

Рядко могат да се проявят леки кожни реакции (кожен обрив, сърбеж). Много рядко може да се проявят сериозни алергични реакции (треска, задух, кожен обрив, зачервяване, отпадналост, гадене, повръщане). Ако това се случи, преустановете проложението на *Зибор 3500* и информирайте незабавно Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница.

Много рядко, ако сте прилагали противосъсирващи лекарства и епидурална или спинална анестезия, в областта на гръбначния стълб може да се появи кървене. Това може да засегне нервите и да доведе до загуба на сила или на чувствителност в краката или в долната част на тялото. Ако това се случи, информирайте незабавно Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако забележите каквито и да е странични ефекти, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да се съхранява *Зибор3500*

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

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

Контейнер с еднократна доза. Неизползваното количество да се унищожи! Да не се използва ако защитната опаковка е скъсана или увредена. Трябва да се използват само бистри и прозрачни или леко жълтеникави разтвори, без видими частици. Всеки неизползван продукт трябва да се унищожи в съответствие с местните изисквания.

Срок на годност

Да не се използва след срока на годност, обозначен на опаковката!

Зибор 3500 трябва да се използва веднага след първо отваряне.

Дата на последната редакция на листовката

Март, 2005 г.

