

Prospect: informații pentru utilizator**Zibor 25 000 UI anti-Xa /ml soluție injectabilă în seringă preumplută**
Bemiparină sodică

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Zibor 25 000 UI/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zibor 25 000 UI/ml
3. Cum să utilizați Zibor 25 000 UI/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zibor 25 000 UI/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zibor 25 000 UI/ml și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Zibor 25 000 UI/ml este bemiparina sodică, care aparține unui grup de medicamente denumite anticoagulante. Acestea previn coagularea sângelui în vasele sanguine.

Zibor 25 000 UI/ml este utilizat pentru tratarea cheagurilor periculoase de sânge care s-au format, de exemplu, în venele picioarelor și/sau plămânilor (tromboză venoasă profundă și/sau embolie pulmonară).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zibor 25 000 UI/ml**Nu utilizați Zibor 25 000 UI/ml:**

- Dacă sunteți alergic la bemiparină sodică, la heparină sau la o substanță similară (cum ar fi enoxaparina, dalteparina, nadroparina) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă ați avut o reacție alergică după ce vi s-a administrat orice medicament conținând heparină.
- Dacă sunteți alergic la orice substanță de origine porcină.
- Dacă aveți Trombocitopenie Indusă de Heparină (HIT), afecțiune care produce o scădere drastică a numărului de celule coagulante din componența sângelui (trombocite), (sau, ca rezultat al HIT, suferiți de o altă afecțiune severă numită Coagulare Intravasculară Diseminată (CID), când celulele care coagulează sângele se grupează mai rapid ca urmare a administrării medicamentului Zibor 25 000 UI/ml).
- Dacă aveți o afecțiune cunoscută sub numele de endocardită (inflamarea învelișului intern al inimii și a valvelor inimii).
- Dacă aveți orice afecțiune care poate provoca sângerări abundente.
- Dacă aveți boli severe ale ficatului și/sau ale pancreasului.
- Dacă aveți orice deteriorare a organelor interne, care ar putea duce la un înalt risc de sângerare (de

exemplu, ulcer gastric activ, aneurisme cerebrale [dilatarea pereților arteriali din creier] sau tumori cerebrale).

- Dacă ați avut o hemoragie intracraniană.
- Dacă, aveți sau veți avea intervenții chirurgicale la nivelul creierului, coloanei vertebrale, ochilor și/sau urechilor.
- Dacă sunteți în tratament cu Zibor, nu trebuie să vi se facă anestezie epidurală sau spinală (un anesthetic injectat în coloana vertebrală), deoarece ar putea fi periculos pentru dumneavoastră. Prin urmare, asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe că sunteți tratat cu Zibor înainte de orice intervenție chirurgicală.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Zibor 25 000 UI/ml, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți boli ale ficatului.
- dacă aveți boli ale rinichilor. Medicul dumneavoastră poate considera necesar să efectueze o monitorizare specială. În cazul în care boala de rinichi este severă doctorul dumneavoastră poate lua în considerare pentru dumneavoastră o doză specifică.
- dacă aveți tensiune arterială crescută sau greu controlabilă.
- dacă ați avut vreodată ulcer gastric, care nu mai este activ.
- dacă aveți trombocitopenie, o afecțiune în care aveți un număr scăzut de celule care coagulează sângele (trombocite), vă apar ușor hematoame și sângerări cu ușurință.
- dacă aveți pietre la rinichi și/sau la nivelul căilor urinare.
- dacă aveți orice afecțiune care vă poate provoca ușor sângerări.
- dacă aveți afecțiuni ale ochiului determinate de probleme la nivelul vaselor sanguine.
- dacă aveți diabet zaharat.
- dacă testele de sânge au arătat că aveți valori crescute de potasiu în sânge.
- asigurați-vă de două ori că medicul dumneavoastră știe că sunteți tratat cu Zibor 25 000 UI/ml dacă urmează să vi se efectueze o puncție lombară (puncție efectuată în partea inferioară a coloanei vertebrale pentru teste de laborator).

Zibor 25 000 UI/ml împreună cu alte medicamente

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă credeți că ați fi putut lua deja:

- orice medicament, care este injectat într-un mușchi, deoarece astfel de injecții trebuie evitate în timpul tratamentului cu Zibor.
- alte medicamente anticoagulante, cum ar fi warfarina și/sau acenocumarol (antagoniști ai vitaminei K), pentru a trata și/sau a preveni formarea cheagurilor de sânge.
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene ca de exemplu ibuprofen, pentru artrită.
- steroizi, cum ar fi prednisolon, pentru tratamentul bolilor inflamatorii, ca artrita.
- inhibitori trombocitari ca acidul acetilsalicilic (aspirina), ticlopidină sau clopidogrel, pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge.
- medicamente care pot crește valoarea potasiului din sânge, cum sunt unele diuretice (pastile pentru eliminarea apei din organism) și medicamente anti-hipertensive (utilizate pentru reducerea tensiunii arteriale).
- medicamente care măresc volumul sanguin, ca dextran.
- nitroglicerina injectabilă utilizată pentru tratarea problemelor cardiace.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv din cele eliberate fără prescripție medicală.

Teste medicale de care ați putea avea nevoie

- Unii pacienți pot avea nevoie să li se determine valoarea trombocitelor din sânge. Medicul dumneavoastră va decide dacă acest lucru este necesar și când (de exemplu, înainte de tratament, în

prima zi de tratament, apoi la fiecare 3 – 4 zile și la sfârșitul tratamentului).

- Dacă aveți anumite afecțiuni (diabet zaharat, boli ale rinichilor) sau dacă luați medicamente pentru prevenirea pierderii de potasiu, medicul dumneavoastră poate cere verificarea valorii potasiului din sânge.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Zibor nu are influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Zibor 25 000 UI/ml

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Adulți (între 18 și 64 de ani)

Doza zilnică recomandată depinde de greutatea corporală. Dacă cântăriți:

- Mai puțin de 50 kg, doza va fi 0,2 mililitri (= 5 000 UI)
- Între 50 și 70 de kg, doza va fi 0,3 mililitri (= 7 500 UI)
- Între 71 și 100 kg, doza va fi 0,4 mililitri (= 10 000 UI)
- Mai mult de 100 kg, doza se va ajusta în funcție de greutatea exactă până la echivalentul a 115 UI pe zi pentru fiecare kilogram cântărit.

UI: Eficacitatea acestui medicament este descrisă în unități internaționale de activitate anti-Xa

Zibor 25 000 UI/ml este injectat subcutanat, de obicei într-un pliu de piele de la marginea taliei (abdomen) sau în partea superioară a coapsei. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va administra, de obicei, injecția în spital. Este posibil să trebuiască să continuați să primiți Zibor 25 000 UI/ml la întoarcerea acasă.

- Acest medicament nu trebuie injectat intramuscular sau amestecat cu orice alt medicament injectabil.
- De obicei este administrat o dată pe zi.
- Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie administrat acest medicament (de obicei aproximativ 7 – 10 zile).
- Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că vă puteți injecta singur acest medicament, vă rugăm să urmați cu mare atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră. (Vezi mai jos “Cum se injectează Zibor 25 000 UI/ml”)

Vârstnici (65 ani și peste 65 de ani): Se administrează aceleași doze ca în cazul adulților. Dacă aveți probleme hepatice, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, care ar putea dori să vă monitorizeze. Dacă aveți probleme renale, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, care ar putea dori să vă monitorizeze. În cazul în care boala dumneavoastră de rinichi este gravă medicul dumneavoastră poate lua în considerație o doză specifică.

Utilizarea la copii și adolescenți (sub 18 ani): Nu se recomandă administrarea medicamentului Zibor 25 000 UI/ml la copii.

Cum se injectează Zibor 25 000 UI/ml

Zibor nu trebuie injectat niciodată în mușchi, deoarece ar putea provoca sângerări.

Veți primi instrucțiuni cu privire la modul corect de utilizare al acestui medicament și despre tehnica corectă de auto-injecție înainte de a vi se administra injecția pentru prima dată. Aceste instrucțiuni vă sunt date de către medic sau alt personal medical calificat.

Trebuie să respectați următorii pași:

- Spălați-vă bine pe mâini și așezați-vă sau întindeți-vă într-o poziție confortabilă.
- Alegeți o zonă a taliei, la cel puțin 5 cm distanță de ombilic și la depărtare de cicatrici sau vânătăi existente și curățați pielea cu atenție.
- Folosiți pentru injecție locuri diferite în zile diferite, de exemplu, prima dată pe partea stângă, următoarea dată pe partea dreaptă.
- Îndepărtați capacul acului seringii.
- Pentru a menține acul steril, asigurați-vă că nu atinge nimic.
- Seringă preumplută este acum gata de utilizare.
- Înainte de utilizare, nu împingeți pistonul pentru a îndepărta posibile bule de aer, pentru că s-ar putea să pierdeți medicamentul.



- Țineți seringă cu o mână și cu cealaltă mână, folosind degetul arătător și degetul mare, prindeți ușor zona de piele pe care ați curățat-o și faceți un pli de piele.
- Introduceți întreaga lungime a acului în pliul de piele, drept, într-un unghi de 90 grade.
- Apăsați în jos pe piston asigurându-vă că țineți pliul de piele în aceeași poziție pe durata injectării.



- Scoateți acul trăgându-l afară și dați drumul la piele.
- Nu frecați pielea în care a fost introdus acul. Acest lucru vă va ajuta să evitați învinetirea.
- Nu încercați să puneți capacul acului înapoi pe seringă. Doar aruncați-l (acul mai întâi) într-un coș pentru obiecte ascuțite, închideți etanș capacul containerului și nu îl lăsați la îndemâna copiilor.
- Dacă aveți impresia că doza este prea puternică (de exemplu, vă confrunțați cu sângerări neașteptate) sau prea slabă (de exemplu, doza pare a nu funcționa) discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă utilizați mai mult Zibor 25 000 UI/ml decât trebuie

Pot să apară sângerări. În cazul producerii acestora, informați imediat medicul sau prezentați-vă la secția de urgențe a celui mai apropiat spital având acest prospect asupra dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Zibor 25 000 UI/ml

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Consultați medicul imediat pentru a vă da recomandările necesare într-o astfel de situație.

Dacă încetați să utilizați Zibor 25 000 UI/ml

Verificați întotdeauna cu medicul dumneavoastră înainte de a înceta utilizarea acestui medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Zibor 25 000 UI/ml poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți utilizarea Zibor 25 000 UI/ml și anunțați imediat medicul sau asistenta (sau mergeți imediat la cel mai apropiat serviciu medical de urgență) dacă observați oricare din următoarele reacții adverse:

Frecvente (care afectează până la 1 din 10 pacienți):

- Sângerări neobișnuite sau neașteptate, de exemplu sânge în urină și/sau materiile fecale care pot cauza anemie hemoragică.

Rare (care afectează până la 1 din 1 000 pacienți):

- Scăderea severă a numărului de trombocite din sânge (trombocitopenia de tip II) ceea ce poate duce la vânătăi, sângerări la nivelul gurii, gingiilor și nasului, erupții pe piele.
- Reacții dureroase apărute pe piele și piele închisă la culoare la locul de injectare (necroză cutanată).
- Hematoame intra-spinale după anestezia spinală sau lombară (durere de spate, amorțeală și slăbiciune la nivelul membrelor inferioare, disfuncții ale vezicii urinare și a intestinului). Aceste hematoame pot provoca diferite grade de tulburări neurologice, incluzând paralizii prelungite sau permanente.
- Reacții alergice grave (creșterea temperaturii corpului, frisoane, greutate în respirație, inflamația corzilor vocale, confuzie ușoară, transpirație, urticarie, mâncărime a pielii, tensiune arterială scăzută, valuri de căldură, înroșire, sincopă, bronhospasm, edem glotic).

Alte reacții adverse:

Foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 din 10 pacienți):

- Vânătăi, piele pătată, mâncărimi și unele dureri la locul de injectare.

Frecvente (care pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- O ușoară și temporară creștere a anumitor enzime (transaminaze), care pot apărea în testele de sânge.

Mai puțin frecvente (care pot afecta până la 1 din 100 pacienți):

- Scăderea ușoară și tranzitorie a numărului de trombocite (trombocitopenie de tip I), care se poate vedea în testele de sânge.
- Reacții pe piele alergice ușoare: erupție pe piele, urticarie, pustule.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele existente):

- Creșterea valorii potasiului la testele de sânge.

Fragilitatea oaselor (osteoporoză) se poate dezvolta prin utilizarea acestui medicament sau a altor medicamente similare pentru o perioadă lungă de timp. Frecvența este necunoscută.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zibor 25 000 UI/ml

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

Nu utilizați medicamentul dacă observați că:

- ambalajul protector a fost deja deschis.
- ambalajul protector este deteriorat.
- medicamentul din seringă pare tulbure.
- conține mici particule.

După ce blisterul conținând **seringa** a fost deschis, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Data de expirare

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Eliminare

Acest medicament este disponibil în seringi de unică folosință.

Aruncați seringile utilizate într-un coș pentru obiecte ascuțite.

Nu le păstrați după utilizare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zibor 25 000 UI/ml

- Substanța activă este bemiparină sodică.
- Celălalt component este apa pentru preparatele injectabile.

Cum arată Zibor 25 000 UI/ml și conținutul ambalajului

Acest medicament se prezintă sub formă de soluție injectabilă sterilă, incoloră sau ușor gălbuie, limpede, fără particule vizibile.

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

Cutie cu **2 seringi preumplute**, din sticlă incoloră, cu ac din oțel inox, cu piston din cauciuc clor-butil și din PP, ambalate individual în folie din PVC, conținând 0,2 ml soluție injectabilă.

Cutie cu **10 seringi preumplute**, din sticlă incoloră, cu ac din oțel inox, cu piston din cauciuc clor-butil și din PP, ambalate individual în folie din PVC, conținând 0,2 ml soluție injectabilă.

Cutie cu **30 seringi preumplute**, din sticlă incoloră, cu ac din oțel inox, cu piston din cauciuc clor-butil și din PP, ambalate individual în folie din PVC, conținând 0,2 ml soluție injectabilă.

Cutie cu **100 seringi preumplute**, din sticlă incoloră, cu ac din oțel inox, cu piston din cauciuc clor-butil și din PP, ambalate individual în folie din PVC, conținând 0,2 ml soluție injectabilă.

Fiecare seringă conținând 0,2 ml asigură o doză de bemiparină sodică de 5 000 UI.

Cutie cu **2 seringi preumplute**, din sticlă incoloră, cu ac din oțel inox, cu piston din cauciuc clor-butil și din PP, ambalate individual în folie din PVC, conținând 0,3 ml soluție injectabilă.

Cutie cu **10 seringi preumplute**, din sticlă incoloră, cu ac din oțel inox, cu piston din cauciuc clor-butil și din PP, ambalate individual în folie din PVC, conținând 0,3 ml soluție injectabilă.

Cutie cu **30 seringi preumplute**, din sticlă incoloră, cu ac din oțel inox, cu piston din cauciuc clor-butil și din PP, ambalate individual în folie din PVC, conținând 0,3 ml soluție injectabilă.

Cutie cu **100 seringi preumplute**, din sticlă incoloră, cu ac din oțel inox, cu piston din cauciuc clor-butil și din PP, ambalate individual în folie din PVC, conținând 0,3 ml soluție injectabilă.

Fiecare seringă conținând 0,3 ml asigură o doză de bemiparină sodică de 7 500 UI.

Cutie cu **2 seringi preumplute**, din sticlă incoloră, cu ac din oțel inox, cu piston din cauciuc clor-butil și din PP, ambalate individual în folie din PVC, conținând 0,4 ml soluție injectabilă.

Cutie cu **10 seringi preumplute**, din sticlă incoloră, cu ac din oțel inox, cu piston din cauciuc clor-butil și din PP, ambalate individual în folie din PVC, conținând 0,4 ml soluție injectabilă.

Cutie cu **30 seringi preumplute**, din sticlă incoloră, cu ac din oțel inox, cu piston din cauciuc clor-butil și din PP, ambalate individual în folie din PVC, conținând 0,4 ml soluție injectabilă.

Cutie cu **100 seringi preumplute**, din sticlă incoloră, cu ac din oțel inox, cu piston din cauciuc clor-butil și din PP, ambalate individual în folie din PVC, conținând 0,4 ml soluție injectabilă.

Fiecare seringă conținând 0,4 ml asigură o doză de bemiparină sodică de 10 000 UI.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Via Complutense 140 Alcalá de Henares,
28805 Madrid, Spania

Fabricanții

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
C/Julián Camarillo 35
28037 Madrid, Spania

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.
C/Julián Camarillo, 35
28037 Madrid, Spania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Ivor: Italia, Portugalia

Zibor: Republica Cehă, Estonia, Irlanda, Letonia, Lituania, Polonia, România, Slovacia, Slovenia, Marea Britanie.

Phivor: Spania

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2025.