

**Prospect: informații pentru utilizator****Zibor 3500 UI/0,2 ml soluție injectabilă**  
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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Zibor 3500 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zibor 3500
3. Cum să utilizați Zibor 3500
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zibor 3500
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Zibor 3500 și pentru ce se utilizează**

Substanța activă din Zibor 3500 este bemiparina sodică, care aparține unui grup de medicamente denumite anticoagulante. Acestea previn coagularea sângelui în vasele sanguine.

Zibor 3500 este utilizat pentru a preveni formarea cheagurilor periculoase de sânge din venele picioarelor și/sau plămânilor, care pot să se formeze după o intervenție chirurgicală ortopedică (șold, genunchi sau altă operație la oase). Se mai folosește la prevenirea formării cheagurilor de sânge în tubulatura aparatului de dializă.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zibor 3500****Nu utilizați Zibor 3500**

- Dacă sunteți alergic la bemiparină sodică 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 provenită de la organisme porcine.
- Dacă suferiți de 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 3500).
- Dacă suferiți de o afecțiune cunoscută sub numele de endocardită (inflamarea învelișului intern al inimii și a valvelor inimii).
- Dacă suferiți de orice afecțiune care poate provoca sângerări abundente.
- Dacă suferiți de boli severe ale ficatului și/sau ale pancreasului.
- Dacă aveți orice deteriorare a organelor interne, care ar putea duce la un risc înalt de sângerare (de

exemplu, ulcer gastric activ, anevrisme cerebrale (dilatarea pereților arteriali - din creier) sau tumori cerebrale).

- Dacă ați suferit o hemoragie intracraniană.
- Dacă ați avut în ultimele 2 luni, aveți sau veți avea leziuni sau intervenții chirurgicale la nivelul creierului, coloanei vertebrale, ochilor și/sau urechilor.
- Dacă sunteți sub tratament cu Zibor 3500, 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 3500 înainte de orice intervenție chirurgicală.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Zibor 3500, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă suferiți de boli ale ficatului.
- dacă suferiți de boli ale rinichilor. Medicul dumneavoastră poate considera necesar să efectueze o monitorizare specială. În cazul în care boala de rinichi este severă, medicul dumneavoastră poate lua în considerare o dozare specifică.
- dacă aveți tensiune arterială crescută sau greu controlabilă.
- dacă ați avut vreodată ulcer gastric, care nu mai este activ.
- dacă suferiți de 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 suferiți de orice afecțiune care vă poate provoca ușor sângerări.
- dacă aveți afecțiuni ale ochiului determinate de probleme la nivelul vaselor sanguine.
- dacă suferiți de diabet.
- 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 3500 dacă urmează să vi se efectueze o puncție lombară (puncție efectuată în partea inferioară a coloanei vertebrale, pentru teste de laborator).

### **Zibor 3500 împreună cu alte medicamente**

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă credeți că e posibil să fi luat deja:

- orice medicament, care este injectat într-un mușchi, deoarece astfel de injecții trebuie evitate în timpul tratamentului cu Zibor 3500.
- 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 nivelul de potasiu din sânge, cum ar fi unele diuretice (pastile pentru eliminarea apei) și medicamente antihipertensive (utilizate pentru reducerea tensiunii arteriale).
- medicamente care măresc volumul sanguin, ca dextran.
- nitroglicerină 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 suferiți de 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**

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

## **3. Cum să utilizați Zibor 3500**

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:

#### ***Pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge în timpul intervențiilor chirurgicale ortopedice:***

Zibor 3500 este administrat de către medic sau de o asistentă medicală prin injecție subcutanată (injecția se face sub piele, de regulă într-un pliu de piele localizat la nivelul abdomenului sau în partea superioară a coapsei). Vi se va administra o doză (conținutul unei seringi) înainte sau după operație. În zilele care urmează vi se va administra câte o doză (conținutul unei seringi) zilnic. Medicul dumneavoastră vă va spune cât de lung trebuie să fie tratamentul cu acest medicament.

#### ***Pentru prevenirea coagulării sângelui în timpul hemodializei:***

Când se folosește în hemodializă, Zibor 3500 se administrează uzual prin injectarea în bolus a dozei (conținutul unei seringi) în secțiunea arterială a aparatului de dializă.

Zibor 3500 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 3500 la întoarcerea acasă.

- Zibor 3500 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 3500?”)

**Vârstnici (65 ani și peste 65 de ani):** Se va folosi același dozaj ca în cazul adulților. Dacă aveți probleme hepatice sau renale, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, care ar putea dori să vă monitorizeze îndeaproape. În cazul în care boala de rinichi este severă, medicul dumneavoastră poate lua în considerare o dozare specifică.

**Utilizarea la copii și adolescenți (sub 18 ani):** Nu se recomandă administrarea medicamentului Zibor 3500 la copii.

### **Cum se injectează Zibor 3500**

Zibor 3500 nu trebuie injectat niciodată în mușchi, deoarece ar putea provoca sângerări în mușchi.

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 injectare 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.
- Seringa pre-umplută 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 învințirea.
- 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.

Aruncați imediat seringă în cel mai apropiat coș pentru obiecte ascuțite (cu tot cu ac), închideți etanș capacul containerului și nu îl lăsați la îndemâna copiilor.

#### **Dacă utilizați mai mult Zibor 3500 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 3500**

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 3500**

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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Întrerupeți utilizarea Zibor 3500 și anunțați imediat medicul sau farmacistul (sau mergeți imediat la cel mai apropiat serviciu medical de urgență) dacă observați oricare din reacțiile de mai jos:**

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

- Sângerări neobișnuite sau neașteptate, de exemplu sânge în urină și/sau materiile fecale.

***Rare (care afectează până la 1 din 1000 pacienți):***

- Scăderea severă a numărului de celule trombocite din sânge (trombocitopenia de tip II) ceea ce poate duce la vânătăi, sângerări la nivelul gurii, gingiilor și nasului, erupții cutanate.
- Reacții cutanate dureroase și piele închisă la culoare la locul de injectare (necroză cutanată).
- Hematoame intraspinale după anestezia spinală sau lombară (durere de spate, amorțeală și slăbiciune la nivelul membrelor inferioare, disfuncții ale vezicii urinare și a intestin-ului). 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 coardelor 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 temporară ușoară și tranzitorie a numărului de trombocite (trombocitopenie de tip I), care se poate vedea în testele de sânge.
- Reacții cutanate alergice ușoare: erupție pe piele, urticarie, pustule.

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

- Creșterea nivelului de potasiu, care apare în 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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Zibor 3500**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la o temperatură sub 30°C. A nu se congela.

Nu folosiți 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 seringă a fost deschis, medicamentul trebuie folosit imediat.

#### **Data de expirare**

Nu utilizați Zibor 3500 după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP.

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

#### **Eliminare**

Acest medicament este comercializat în seringi în doză unică.

Aruncați seringile folosite într-un coș pentru obiecte ascuțite.

Nu le păstrați după folosire.

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 Zibor3500**

- Substanța activă este bemiparină sodică. Fiecare seringă preumplută a 0,2 ml soluție injectabilă conține bemiparină sodică 3500 UI (anti-factor Xa).
- Celălalt component este apa pentru preparatele injectabile.

#### **Cum arată Zibor 3500 și conținutul ambalajului**

Zibor 3500 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** a 0,5 ml, 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** a 0,5 ml, 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** a 0,5 ml, 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** a 0,5 ml, 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.

#### **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 Contract Manufacturing, S.L.

C/Julián Camarillo-35, 28037 Madrid, Spania

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.,

C/Julián Camarillo-35, 28037 Madrid, Spania

**Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2022.**