

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Zibor 3500 IU/0,2 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce** Bemiparinum natricum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Zibor a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zibor používat
3. Jak se Zibor používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Zibor uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Zibor a k čemu se používá**

Léčivou látkou přípravku Zibor je bemiparinum natricum; bemiparinum natricum patří do skupiny léků nazývaných antikoagulanty. Antikoagulanty pomáhají zastavit srážení krve v krevních cévách. Zibor se používá k prevenci tvorby nebezpečných krevních sraženin, například v žilách dolních končetin a/nebo plic, k nimž může dojít při ortopedickém chirurgickém výkonu (operace kyčelního kloubu, kolene nebo jiné ortopedické operace), a používá se také k prevenci tvorby krevních sraženin v hadičkách dialyzačního přístroje.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zibor používat**

##### **Nepoužívejte Zibor:**

- jestliže jste alergický(á) na sodnou sůl bemiparinu, heparin nebo podobný léčivý přípravek (jako je enoxaparin, dalteparin, nadroparin) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste měl(a) alergickou reakci po podání jakéhokoli léku obsahujícího heparin.
- jestliže jste alergický(á) na jakoukoli látku prasečího původu.
- jestliže trpíte heparinem indukovanou trombocytopenií (HIT), tj. stavem, kdy máte v krvi méně buněk zajišťujících srážení krve (krevních destiček), (nebo pokud v důsledku HIT trpíte jiným stavem označovaným jako diseminovaná intravaskulární koagulace (DIC), kdy se krevní destičky začnou shlukovat, jakmile použijete Zibor).
- jestliže trpíte stavem označovaným jako endokarditida (zánět výstelky srdce a jeho chlopní).
- jestliže trpíte jakýmkoli stavem, který má za následek sklon k nadměrnému krvácení.
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater a/nebo slinivky.

- jestliže máte jakékoli onemocnění vnitřních orgánů, které může být spojeno s vysokým rizikem vnitřního krvácení (např. aktivní žaludeční vřed, výduť na mozkové tepně [otok tepenných stěn v mozku] nebo mozkový nádor).
- pokud jste měl(a) krvácení do mozku.
- jestliže jste měl(a), máte nějaké poranění či jste podstoupil(a) nebo se chystáte na operaci mozku, páteře, očí a/nebo uší v posledních dvou měsících.
- jestliže jste léčen(a) přípravkem Zibor, nesmíte dostat epidurální nebo spinální anestezii (znečitlivující injekce do páteře), protože by to mohlo být nebezpečné. Před každou operací se proto ujistěte, že lékař ví, že jste léčen(a) přípravkem Zibor.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Zibor se poraďte se svým lékařem.

- jestliže trpíte onemocněním jater.
- jestliže trpíte onemocněním ledvin. Váš lékař může zvažovat provádění zvláštních kontrol. Pokud máte závažné onemocnění ledvin, lékař může zvážit specifické dávkování.
- jestliže máte vysoký a/nebo obtížně léčitelný krevní tlak.
- jestliže jste někdy měl(a) žaludeční vřed, který již není aktivní.
- jestliže trpíte trombocytopenií, tj. stavem, kdy máte v krvi méně buněk zajišťujících srážení krve (krevních destiček), takže u Vás snadno dochází ke vzniku modřin a krvácení.
- jestliže máte ledvinové a/nebo močové kameny.
- jestliže trpíte jakýmkoli stavem, který může způsobit snadné krvácení.
- jestliže trpíte očními poruchami v důsledku potíží s krevními cévami.
- jestliže máte diabetes.
- jestliže Vaše krevní testy prokázaly, že máte vysoké hladiny draslíku v krvi.
- jestliže máte podstoupit lumbální punkci (injekční odběr vzorku mozkomíšního moku z dolní části páteře k laboratorním testům), ujistěte se opakovaně, zda je Váš lékař informován o tom, že jste léčen(a) přípravkem Zibor.

### **Další léčivé přípravky a Zibor**

Poradte se se svým lékařem, pokud se domníváte, že již užíváte:

- jakýkoli lék, který se podává injekčně do svalu, protože během léčby přípravkem Zibor je nutno vyhnout se nitrosvalovým injekcím.
- jiné protisrážlivé léky, jako např. warfarin a/nebo acenokumarol (antagonisté vitamínu K) používané k léčbě a/nebo prevenci krevních sraženin.
- nesteroidní protizánětlivé léky, jako např. ibuprofen, např. k léčbě artritidy.
- steroidy, např. prednisolon, k léčbě zánětlivých onemocnění, jako je artritida.
- léky tlumící činnost krevních destiček, např. kyselina acetylsalicylová, tiklopidin nebo klopidogrel, používané k prevenci krevních sraženin.
- léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, např. některá diuretika (močopudné léky) a antihypertenziva (léky používané ke snížení krevního tlaku).
- léky používané ke zvýšení objemu krve, např. dextran.
- injekčně aplikovaný lék používaný k léčbě srdečních obtíží, který se nazývá nitroglycerin.

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

### **Zvláštní vyšetření, která mohou být potřebná**

- U některých pacientů může být zapotřebí kontrola počtu krevních destiček v krvi. O tom, zda a kdy je tato kontrola nezbytná (např. před léčbou, v první den léčby, a poté každé 3 až 4 dny a na konci léčby), rozhodne Váš lékař.
- Jestliže trpíte určitými stavy (diabetes, onemocnění ledvin) či užíváte léky, které předcházejí ztrátám draslíku, lékař Vám může kontrolovat hladinu draslíku v krvi.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Zibor nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **3. Jak se Zibor používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

*K zabránění tvorby krevních sraženin v žilách při ortopedickém chirurgickém výkonu:*

- Zibor obvykle podává lékař či zdravotní sestra injekcí do podkoží (tj. injekcí pod kůži, obvykle do kožního záhybu na břicho či horní části stehna). Před operací nebo po operaci dostanete jednu dávku přípravku (obsah jedné injekční stříkačky). V následujících dnech budete dostávat jednu dávku (obsah jedné injekční stříkačky) denně. Lékař Vám sdělí, jak dlouho by Vám měl být lék podáván.

*K zabránění tvorby krevních sraženin během hemodialýzy:*

- V případě použití při hemodialýze se Zibor obvykle podává injekcí jedné bolusové dávky (obsahu jedné injekční stříkačky) do tepenného konce dialyzačního přístroje.

Zibor se obvykle podává injekcí do podkoží, zpravidla do kožního záhybu na boku v oblasti pasu (břicha) nebo do horní části stehna. Injekci Vám zpravidla podá Váš lékař nebo zdravotní sestra v nemocnici. Možná bude zapotřebí, abyste dostával(a) Zibor i po návratu domů z nemocnice.

- Tento lék nesmí být nikdy podán do svalů ani smíchán s žádnou jinou injekcí.
- Zpravidla se podává jednou denně.
- Lékař Vám sdělí, jak dlouho byste měl(a) užívat tento lék (zpravidla přibližně 7 až 10 dnů).
- Jestliže Vám lékař sdělí, že si můžete lék podávat sám(a), prosím, dodržujte jeho pokyny mimořádně pečlivě (viz níže: "Jak si mám aplikovat injekci přípravku Zibor?").

**Starší pacienti (65 let a více)** zpravidla dostávají stejné dávky jako ostatní dospělí pacienti.

Jestliže máte jaterní obtíže, sdělte to, prosím, svému lékaři, který může vyžadovat, abyste byl(a) pod jeho pečlivým dohledem. Pokud máte problémy s ledvinami, sdělte to, prosím, svému lékaři, který na Vás bude pečlivě dohlížet. Pokud je Vaše onemocnění ledvin závažné, Váš lékař může zvážit specifické dávkování.

### Použití u dětí (mladších 18 let)

Použití přípravku Zibor u dětí se nedoporučuje.

### Jak si mám aplikovat injekci přípravku Zibor?

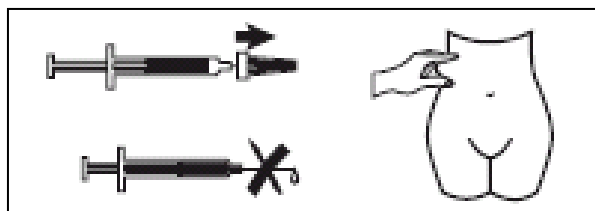
Zibor se nesmí nikdy podat do svalu, protože by mohl způsobit krvácení do svalu.

Dříve než si poprvé aplikujete injekci, budete poučen(a) o správném způsobu použití tohoto léku a o správném postupu samostatného podání injekce.

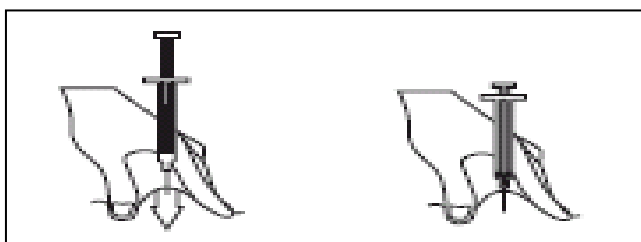
Toto poučení by Vám měl poskytnout lékař nebo jiný kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Postupujte podle následujících kroků:

- Umyjte si důkladně ruce a posaďte se nebo si lehněte do pohodlné polohy.
- Vyberte si oblast v okolí pasu, nejméně 5 cm od pupku a od stávajících jizev nebo modřin, a pečlivě očistěte kůži v této oblasti.
- K podání injekce používejte každý den jiné místo, např. jeden den do levého boku, další den do pravého boku.
- Sejměte kryt z jehly Zibor.
- Aby se udržela sterilita jehly, ujistěte se, že se jehla ničeho nedotýká.
- Předplněná injekční stříkačka je nyní připravena k použití.
- Před injekcí nevytláčujte pístem vzduchové bubliny, protože by mohlo dojít ke ztrátě léku.



- Uchopte injekční stříkačku do jedné ruky a palcem a ukazováčkem druhé ruky opatrně stlačte očistěnou oblast kůže, aby se vytvořila kožní řasa.
- Vpíchněte jehlu v celé délce kolmo (v úhlu 90°) do kožní řasy.
- Stlačte píst a po celou dobu injekce přidržujte kožní řasu v dané pozici.



- Vytáhněte jehlu kolmým pohybem nahoru a uvolněte kožní řasu.
- Nemasírujte kůži v místě vpichu jehly. Předejdete tak vzniku modřin.
- Nepokoušejte se nasadit kryt jehly zpět na injekční stříkačku. Vyhoďte injekční stříkačku (jehlou napřed) do nádoby na ostré předměty, uzavřete důkladně víko nádoby a umístěte ji mimo dosah dětí.
- Jestliže máte pocit, že je dávka příliš silná (např. pokud u Vás nečekaně dojde ke krvácení) nebo příliš slabá (např. pokud máte pocit, že dávka nepůsobí), sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V některých baleních mohou být předplněné injekční stříkačky spojeny s bezpečnostním zařízením, které se aktivuje po aplikaci injekce a snižuje riziko poranění jehlou.

Pro injekční stříkačky s bezpečnostním zařízením: Jehlu orientujte směrem od sebe i jiných přítomných osob, bezpečnostní systém aktivujte silným zatlačením na píst stříkačky. Ochranný obal automaticky překryje jehlu, což bude provázeno slyšitelným cvaknutím, které potvrdí aktivaci zařízení.

Injekční stříkačku ihned vyhod'te do nejbližší nádoby na ostré předměty (i s jehlou uvnitř), zavřete pevně víko nádoby a nádobu umístěte mimo dosah dětí.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Zibor, než jste měl(a)**

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

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Zibor**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Porad'te se co nejdříve se svým lékařem, který Vás bude informovat, jak dále postupovat.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Zibor**

Dříve než přestanete používat tento lék, porad'te se vždy se svým lékařem.

Máte-li další otázky k používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Přestaňte používat přípravek Zibor a informujte neprodleně lékaře nebo zdravotní sestru (nebo vyhledejte okamžitě nejbližší pohotovost nebo příjmovou ambulanci nemocnice), pokud se u Vás vyskytne některý z níže uvedených nežádoucích účinků:**

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):**

- Neobvyklé nebo neočekávané krvácení, např. krev v moči a/nebo ve stolici, jehož následkem může být chudokrevnost (hemoragická anémie).

#### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):**

- Závažné snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie II. typu), které může vést k tvorbě modřin, krvácení v ústech, krvácení z dásní a nosu, kožní vyrážce.
- Tmavě zbarvené, bolestivé poškození kůže v místě vpichu (kožní nekróza).
- Intraspinální hematomy po spinální nebo epidurální anestezii (bolest zad, snížená citlivost a slabost dolních končetin, dysfunkce střev nebo močového měchýře). Tyto hematomy mohou způsobit neurologická poškození různého stupně, včetně dlouhotrvající nebo trvalé paralýzy.
- Závažné alergické reakce (zvýšená teplota, zimnice, dušnost, otok hlasivek, malátnost, pocení, kopřivka, svědění kůže, nízký krevní tlak, návaly horka, zarudnutí obličeje, ztráta vědomí, zúžení průdušek, otok hrtanu).

#### **Ostatní nežádoucí účinky:**

#### **Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů):**

- Tvorba modřin, skvrny na kůži, svědění a bolestivost v místě vpichu jehly.

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):**

- Mírné a dočasné zvýšení určitých enzymů (transamináz), které se prokáže v krevních testech.

#### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):**

- Mírné a přechodné dočasné snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie I. typu), které se prokáže v krevních testech.
- Mírné alergické kožní reakce: kožní vyrážka, kopřivka, podlitiny.

#### **Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

- Zvýšení hladin draslíku, které by se mohlo prokázat v krevních testech.

V důsledku používání tohoto přípravku nebo podobných léků po dlouhou dobu by se mohla vyvinout osteoporóza (řidnutí kostí). Četnost není známa.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak Zibor uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.  
Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete:

- že je ochranný obal již otevřen.
- že je ochranný obal poškozen.
- že je lék v injekční stříkačce zakalený.
- že obsahuje malé částice.

Po otevření blistrového obalu obsahujícího injekční stříkačku je třeba lék okamžitě použít.

#### **Doba použitelnosti**

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici.  
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

#### **Likvidace**

Tento lék se dodává v jednodávkových injekčních stříkačkách.

Použité injekční stříkačky odkládejte do nádoby na ostré předměty.

Použité injekční stříkačky neuchovávejte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Zibor obsahuje**

- Léčivou látkou je bemiparinum natricum.
- Pomocnou látkou je voda pro injekci.

### **Jak přípravek Zibor vypadá a co obsahuje toto balení**

Lék obsažený v injekční stříkačce je čirý, bezbarvý či mírně nažloutlý roztok bez viditelných částic.

Zibor se dodává v balení po 2, 6, 10, 30 nebo 100 předplněných injekčních stříkačkách obsahujících 0,2 ml injekčního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Menarini International Operations Luxembourg S.A., Avenue de la Gare 1, 1611 Luxembourg  
Lucembursko

#### **Výrobce:**

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.  
Julián Camarillo, 35  
28037 Madrid, Španělsko

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.  
Julián Camarillo, 35  
28037 Madrid, Španělsko

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Ivor: Rakousko, Řecko, Itálie, Portugalsko

Zibor: Česká republika, Estonsko, Maďarsko, Irsko, Lotyšsko, Litva, Polsko, Slovensko,  
Slovinsko, Velká Británie

Phivor: Španělsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 5. 2023**