

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **Zibor® 2500** **2500 UI anti-Xa/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 doar 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 2500 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zibor 2500
3. Cum să luați Zibor 2500
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zibor 2500
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE ZIBOR 2500 ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Substanța activă din Zibor 2500 este bemiparină sodică, care aparține grupei de medicamente denumite anticoagulante. Acestea ajută la prevenirea coagulării sângelui în vasele sanguine.

Zibor 2500 este utilizat pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge, care s-au format, de exemplu, în venele picioarelor și/sau plămânilor, care pot să se formeze după o intervenție chirurgicală. Se mai folosește la prevenirea apariției cheagurilor de sânge în circuitul extra-corporal în hemodializă.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI ZIBOR 2500**

Nu luați Zibor 2500:

- Dacă sunteți alergic la bemiparină sodică sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6);
- Dacă anterior ați avut reacții alergice la medicamente ce conțin heparină;
- Dacă sunteți alergic la alte substanțe derivate provenite de la organisme porcine;
- Dacă suferiți de trombocitopenie indusă prin heparină (HIT), o afecțiune care produce o scădere severă a numărului de celule coagulante în componența sângelui (trombocite), sau ca urmare a HIT, suferiți de o afecțiune severă numită coagulare intravasculară diseminată (CID), generată de scăderea numărului de trombocite, în urma administrării Zibor 2500.
- Dacă suferiți de endocardită (inflamarea învelișului intern și a valvelor inimii);
- Dacă suferiți de afecțiuni care pot provoca sângerări abundente;
- Dacă suferiți de boli severe ale ficatului și/sau ale pancreasului;
- Dacă aveți leziuni la nivelul organelor interne, ceea ce poate duce la un risc crescut de sângerare (de exemplu, ulcer stomacal, anevrisme cerebrale [umflarea pereților creierului] sau tumori cerebrale);
- Dacă ați suferit o hemoragie intracraniană;

- Dacă aveți leziuni sau dacă ați suferit o intervenție chirurgicală la nivelul creierului, măduvei, ochilor și/sau urechilor în decurs de două luni;
- Dacă sunteți tratat cu Zibor 2500, anestezie epidurală și spinală (anestezie aplicate în zona măduvei spinării) este contraindicată, deoarece aceste proceduri pot fi periculoase. În acest sens, înainte de orice operație, asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe despre tratamentul medicamentos cu Zibor 2500.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Zibor 2500, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă suferiți de boli ale ficatului.
- Dacă suferiți de afecțiuni renale, medicul dumneavoastră poate lua în considerare efectuarea unei monitorizări speciale.
- Dacă aveți tensiune arterială crescută și/sau greu controlabilă.
- Dacă ați avut ulcer gastric.
- Dacă suferiți de trombocitopenie, o afecțiune în care aveți număr scăzut de celule trombocitare (plachete) în sânge, vă apar ușor hematoame și sângerări ușor.
- Dacă aveți pietre la rinichi și/sau la nivelul căilor urinare.
- Dacă suferiți de afecțiuni care vă pot provoca ușor sângerări.
- Dacă aveți afecțiuni ale ochiului determinate de probleme la nivelul vaselor sanguine.
- Dacă suferiți de diabet zaharat.
- Dacă aveți o valoare crescută de potasiu în sânge.
- Dacă urmează să vi se efectueze o puncție lombară (puncție efectuată în partea inferioară a măduvei spinării, pentru teste de laborator), asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe despre tratamentul medicamentos cu Zibor 2500.

### **Zibor 2500 împreună cu alte medicamente**

Consultați medicul dacă credeți că este posibil să fi administrat deja:

- orice medicament, care este administrat intramuscular, deoarece aceste injecții trebuie evitate în timpul tratamentului cu Zibor 2500;
- Alte anticoagulante, cum ar fi warfarina și/sau acenocumarol (antagoniști ai vitaminei K), pentru tratarea și/sau prevenirea formării cheagurilor de sânge;
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene cum ar fi ibuprofen, de exemplu, în artrită;
- steroizi, cum ar fi prednisolon, utilizate pentru a trata bolile inflamatorii cum ar fi artrita;
- inhibitori trombocitari cum ar fi aspirina, ticlopidina sau clopidogrel pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge;
- medicamente care pot duce la un nivel crescut de potasiu din sânge, cum ar fi diureticele și antihipertensivele (administrare pentru scăderea tensiunii arteriale);
- medicamente care măresc volumul sanguin, ca dextran;
- medicamente injectabile pentru tratamentul bolilor de inimă din grupul nitroglicerinei.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamentele fără prescripție medicală.

### **Teste medicale de care ați putea avea nevoie**

- Unii pacienți pot avea nevoie de determinarea nivelului de coagulare a sângelui. Medicul dumneavoastră trebuie să decidă cu privire la necesitatea și momentul acestei analize (de exemplu, înainte de începerea tratamentului, în prima zi de tratament, la fiecare 3-4 zile sau la sfârșitul tratamentului).
- Dacă suferiți de anumite afecțiuni (diabet zaharat, afecțiuni renale) 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 acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Zibor 2500 nu are influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. CUM SĂ LUAȚI ZIBOR 2500**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

### ***Prevenirea formării cheagurilor de sânge în timpul intervențiilor chirurgicale:***

- Zibor 2500 este administrat de către medic sau de o asistentă medicală prin injecție subcutanată (aceasta înseamnă că este injectat sub piele, de obicei, în pliul de piele de pe abdomen 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.

### ***Prevenirea coagulării sângelui în timpul hemodializei:***

- Când se folosește în hemodializă, Zibor 2500 se administrează uzual prin injectarea în bolus a dozei (conținutul unei seringi) în secțiunea arterială a aparatului de dializă.
- Zibor 2500 este, de obicei, administrat prin injecție subcutanată în pliurile cutanate din zona abdominală sau în partea superioară a coapsei. Injecțiile se fac, de obicei, de către un medic sau o asistentă medicală în spital. Posibil să aveți nevoie pentru a continua tratamentul cu Zibor 2500 și la întoarcere acasă.
- Acest medicament nu trebuie administrat intramuscular sau amestecat cu alte medicamente injectabile.
- De obicei, medicamentul se administrează o dată pe zi.
- Durata tratamentului este stabilită de către medicul dumneavoastră (de obicei 7-10 zile).
- Dacă medicul dumneavoastră a decis că puteți folosi medicamentul de sine stătător, urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră (vezi mai jos "Cum se administrează o injecție subcutanată de Zibor 2500?").

**Pacienți vârstnici (65 ani și peste)** se indică de obicei aceeași doză ca și altor adulți. Dacă aveți insuficiență hepatică sau renală, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră, care poate va efectua un control mai atent.

### **Utilizarea la copii (sub 18 ani)**

Zibor 2500 nu este recomandat pentru utilizare la copii.

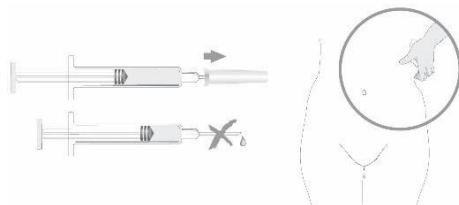
### **Cum se administrează o injecție subcutanată de Zibor 2500?**

Zibor 2500 nu trebuie administrat în mușchi, deoarece acest lucru poate duce la hemoragie în țesutul muscular.

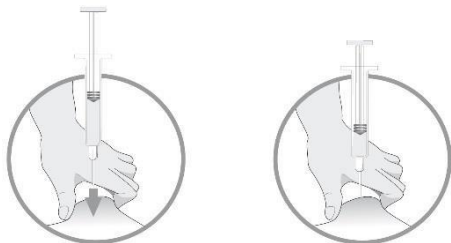
Înainte de prima auto-administrare a medicamentului trebuie să fie instruiți cu privire la tehnica de injectare subcutanată și utilizarea acestui medicament.

Aceste instrucțiuni trebuie obținute de la un medic sau alt personal medical calificat. Trebuie să faceți următoarele:

- Spălați-vă mâinile și luați o poziție confortabilă așezat sau culcat.
- Alegeți o zonă de pliuri de piele, care ar trebui să fie la cel puțin 5 cm distanță de ombilic și cicatrici sau tăieturi, și curățați bine pielea la locul de injectare.
- - Introduceți medicamentul în locuri diferite în diferite zile, de exemplu, pe partea stânga, apoi pe partea dreapta.
- Scoateți capacul de la acul seringii Zibor 2500.
- Pentru a menține sterilitatea, asigurați-vă că acul nu atinge nimic.
- Această seringă umplută este acum gata de utilizare.
- Nu aplicați presiune pe piston pentru a scăpa de bulele de aer, înainte de injectarea medicamentului, deoarece acest lucru ar putea duce la pierderea unei părți din medicament.



- Țineți seringă într-o mână, cu cealaltă mână folosind degetul mare și indexul, formați un pli de piele.
- Introduceți acul în pliul de piele pe toată lungimea sub un unghi de 90 °.
- Împingeți pistonul seringii în timp ce țineți pliul de piele până la finisarea injectăiei.



- Scoateți acul și eliberați pliul de piele.
- Nu frecați pielea la locul de injectare, vă va ajuta să evitați vânătăile.
- Nu astupați acul cu dop. Doar aruncați acul în container special apoi închideți recipientul și puneți-l într-un loc inaccesibil pentru copii.
- Dacă credeți că doza este prea mare (de exemplu, dacă aveți orice sângerare neașteptată) sau scăzută (de exemplu, dacă nu ați simțit efectul tratamentului), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă utilizați mai mult Zibor 2500 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 2500**

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 luați Zibor 2500**

Înainte de întreruperea tratamentului cu acest medicament, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

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 2500 și anunțați imediat medicul sau asistenta medicală (sau mergeți imediat la cel mai apropiat serviciu de urgență) dacă observați oricare din reacțiile de mai jos:**

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

- Hemoragii neobișnuite sau neașteptate, de exemplu, sânge în urină și/sau scaune, care pot provoca anemie hemoragică.

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

- Scăderea severă a numărului de celule trombotice din sânge (trombocitopenia de tip II), care poate duce la vânătăi, sângerări în gură, gingii și nas, erupții cutanate.
- Reacții pe piele dureroase și închise la culoare la locul de injectare (necroză cutanată).
- Hematoame intra-spinale după anestezia spinală sau lombară (dureri de spate, amorteală și slăbiciune la nivelul membrelor inferioare, afectarea funcției intestinale sau a vezicii urinare). Aceste hematoame pot provoca diferite grade de tulburări neurologice, incluzând paralizii prelungite sau permanente.
- Reacții alergice severe (febră, frisoane, dispnee, umflarea corzilor vocale, amețeli, transpirații, erupții cutanate, urticarie, tensiune arterială scăzută, bufeuri, erupții cutanate, înroșirea pielii, leșin, bronhospasm, umflarea laringelui).

### **Alte reacții adverse:**

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

- Pete pe piele, vânătăi, mâncărimi și unele dureri la locul de injectare.

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

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

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

- Scăderea temporară și de intensitate medie a numărului de trombocite (trombocitopenie de tip I), care se pot vedea în testele de sânge.
- Reacții alergice cutanate ușoare: erupții cutanate, urticarie, cicatrice

#### **Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)**

- Creșterea nivelului de potasiu în sânge, determinată prin analiza sângelui.
- Osteoporoza (fragilitatea oaselor) se poate dezvolta în cazul utilizării prelungite a acestui

medicament sau a altor medicamente similare. Frecvența acestui efect secundar 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 website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ ZIBOR 2500**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C. A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament, dacă observați următoarele:

- Ambalajul protector deschis.
- Ambalajul protector este deteriorat.
- Soluția în seringă arată tulbure.
- Soluția în seringă conține particule.

Acest medicament trebuie utilizat imediat după prima deschidere.

### **Termen de valabilitate**

24 luni

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### **Dispoziție**

Acest medicament este comercializat în seringi de unică folosință. Aruncați acele folosite într-un container specializat.

A nu se păstra seringile folosite.

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 2500**

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

#### **Cum arată Zibor 2500 și conținutul ambalajului**

Medicamentul conținut în seringi este o soluție limpede, incoloră sau ușor gălbuie, fără particule.

Zibor 2500 este comercializat în ambalaje care conțin 2 seringi preumplute (două seringi într-un singur blister) sau 10 seringi preumplute (5 blistere a câte două seringi) a câte 0,2 ml de soluție injectabilă în fiecare seringă.

**Statutul legal**

Cu prescripție medicală.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul****Deținătorul certificatului de înregistrare**

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid, Spania

**Fabricantul**

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid, Spania

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>.