

Navodilo za uporabo
Zibor 3.500 i.e. anti-Xa/0,2ml raztopina za injiciranje v napolnjenih injekcijskih brizgah
natrijev bemiparinat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Zibor in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Zibor
3. Kako uporabljati zdravilo Zibor
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zibor
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Zibor in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Zibor vsebuje učinkovino natrijev bemiparinat, ki spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antikoagulanti. Ti pomagajo preprečevati strjevanje krvi v žilah.

Zdravilo Zibor se uporablja za preprečevanje nastanka nevarnih krvnih strdkov, npr. v venah nog in/ali pljuč, ki se lahko pojavijo, če ste podvrženi ortopedski operaciji (kolk, koleno ali druge operacije na kosteh), uporabljamo ga tudi za preprečitev nastanka krvnih strdkov v ceveh dializnega aparata.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Zibor

Ne uporabljajte zdravila Zibor:

- Če ste alergični na natrijev bemiparinat, heparin ali podobno zdravilo (na primer enoksaparin, dalteparin, nadroparin) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če ste doživeli alergijsko reakcijo po katerem koli zdravilu, ki vsebuje heparin.
- Če ste alergični na katero koli snov, pridobljeno iz prašičev.
- Če imate s heparinom izzvano trombocitopenijo (HIT), tj. stanje, pri katerem je v krvi močno zmanjšano število krvnih ploščic (trombocitov) ali imate kot posledica HIT drugo stanje, imenovano diseminirana intravaskularna koagulacija (DIK), pri katerem se trombociti zlepljajo, če uporabite zdravilo Zibor.
- Če imate bolezen, imenovano endokarditis (vnetje notranje ovojnice srca in srčnih zaklopk).
- Če imate kakršno koli stanje, ki povzroča nagnjenost k čezmernemu krvavenju.
- Če imate kakršno koli resno bolezen jeter in/ali trebušne slinavke.
- Če imate kakršno koli poškodbo notranjih organov, ki jo spremlja veliko tveganje za nastanek notranjih krvavitev (npr. aktivno razjedo na želodcu, možgansko anevrizmo [otečena stena arterije v možganih] ali možganske tumorje).
- Če ste imeli možgansko krvavitev.

- Če ste v zadnjih dveh mesecih imeli, imate ali boste imeli kakršno koli poškodbo ali poseg na možganih, hrbtenici, očeh in/ali ušesih.
- Če se zdravite z zdravilom Zibor, ne smete dobiti epiduralne ali spinalne anestezije (anestetika injiciranega v hrbtenico), ker je to lahko nevarno. Zato poskrbite, da bo vaš zdravnik pred kakršnimkoli operativnim posegom obveščen, da se zdravite z zdravilom Zibor.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Zibor se posvetujte z zdravnikom.

- Če imate bolezen jeter.
- Če imate bolezen ledvic. Vaš zdravnik se bo morda odločil za natančno spremljanje. Če imate hudo okvaro ledvic, se lahko vaš zdravnik odloči za specifično odmerjanje.
- Če je vaš krvni tlak visok in/ali težko obvladljiv.
- Če ste kdaj imeli razjedo na želodcu, ki ni več aktivna.
- Če imate trombocitopenijo, tj. motnjo, pri kateri je v krvi premalo trombocitov, zaradi česar se vam zlahka pojavijo podplutbe in krvavitve.
- Če imate ledvične kamne in/ali kamne v sečnem mehurju.
- Če imate kakršno koli stanje, zaradi katerega se vam hitreje pojavijo krvavitve.
- Če imate bolezen oči, ki jih je mogoče pripisati težavam z žilami.
- Če imate sladkorno bolezen.
- Če so krvne preiskave pokazale, da imate veliko koncentracijo kalija v krvi.
- Prepričajte se, da bo pred lumbalno punkcijo (punkcija v spodnjem delu hrbtenice za potrebe laboratorijske preiskave) vaš zdravnik vedel, da se zdravite z zdravilom Zibor.

Druga zdravila in zdravilo Zibor

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če mislite, da že jemljete:

- Kakršno koli zdravilo, ki se ga injicira v mišico, ker se je treba takim injekcijam med zdravljenjem z zdravilom Zibor izogniti.
- Druge antikoagulate, kot je varfarin in/ali acenokumarol (antagonista vitamina K) za zdravljenje in/ali preprečevanje nastajanja krvnih strdkov.
- Nesteroidna protivnetna zdravila, kot je npr. ibuprofen, za zdravljenje artritisa.
- Steroide, kot je prednizolon, za zdravljenje vnetnih bolezni npr. artritisa.
- Zaviralce agregacije trombocitov, kot so acetilsalicilna kislina, tiklopidin ali klopidoogrel, za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov.
- Zdravila, ki lahko zmanjšajo koncentracijo kalija v krvi, kot so nekateri diuretiki (zdravila za odvajanje vode) in antihipertenzivi (za zniževanje krvnega tlaka).
- Zdravila, ki se uporabljajo za povečanje volumna krvi, kot je dekstran.
- Zdravilo, ki se ga injicira in se uporablja za zdravljenje bolezni srca, imenovano glicerilnitrat.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo tudi če ste ga dobili brez recepta.

Preiskave, ki bodo morda potrebne

- Pri nekaterih bolnikih je treba preverjati število trombocitov v krvi. Vaš zdravnik bo presodil, ali je to potrebno pri vas in kdaj (npr. pred zdravljenjem, prvi dan zdravljenja, nato vsake 3-4 dni in na koncu zdravljenja).
- Če imate določene bolezni (sladkorno bolezen, bolezen ledvic) ali jemljete zdravila za preprečitev izgubljanja kalija, bo zdravnik morda spremljal koncentracijo kalija v krvi.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Zibor ne vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Zibor

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

Za preprečitev krvnih strdkov v venah pri ortopedskih operacijah:

Zdravilo Zibor ponavadi da zdravnik ali medicinska sestra v podkožni injekciji (to pomeni, da injekcijo dobite pod kožo, ponavadi v kožno gubo na trebuhu ali zgornjem delu stegna). Dobili boste en odmerek zdravila (vsebinsko ene brizge), in sicer pred operacijo ali po njej. Naslednje dneve boste dobili po en odmerek (vsebinsko ene brizge) vsak dan. Zdravnik vam bo povedal, koliko časa morate dobivati to zdravilo.

Preprečevanje strdkov med hemodializo:

Kadar je zdravilo Zibor 3.500 uporabljeno pri hemodializi, ga ponavadi uporabljamo z injiciranjem enega bolusnega odmerka (vsebine ene brizge) v arterijski del dializne naprave.

Zdravilo Zibor se običajno injicira v kožno gubo v stranski del pasu (trebuha) ali v zgornji del stegna. Navadno vam bo zdravilo v bolnišnici dal zdravnik ali zdravstveno osebje. Morda boste morali prejemati zdravilo Zibor tudi, ko se vrnete domov.

- Tega zdravila se nikoli ne sme injicirati v mišico ali ga mešati s kakršnimikoli drugimi injekcijami.
- Običajno se ga daje enkrat na dan.
- Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo morate prejemati to zdravilo (običajno približno 7 – 10 dni).
- Če vam je zdravnik povedal, da si lahko zdravilo injicirate sami, zelo natančno upoštevajte zdravnikova navodila. (Glejte spodaj »Kako si injiciram zdravilo Zibor?«).

Starejši bolniki (65 let in starejši) običajno prejmejo enak odmerek kot odrasli bolniki. Če imate težave z jetri, prosimo, obvestite zdravnika, ki vas bo morda želel skrbno spremljati. Če imate težave z ledvicami, o tem obvestite svojega zdravnika, ki vas bo natančneje spremljal. Če imate hudo okvaro ledvic, se lahko vaš zdravnik odloči za specifično odmerjanje.

Uporaba pri otrocih (mlajši od 18 let)

Uporaba zdravila Zibor pri otrocih ni priporočljiva.

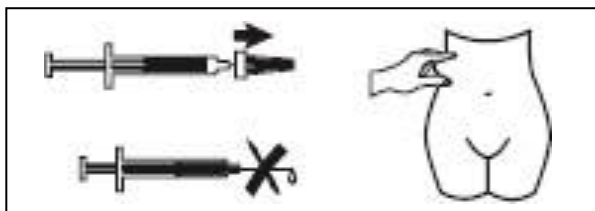
Kako si injiciram zdravilo Zibor?

Zdravila Zibor se nikoli ne sme injicirati v mišico, ker lahko to povzroči krvavitev v mišico. Preden si boste prvič injicirali zdravilo boste dobili navodila, kako pravilno uporabite to zdravilo in kako si ga sami pravilno injicirate.

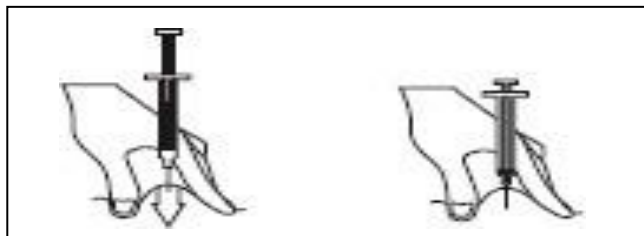
Ta navodila vam bo dal zdravnik ali drugo usposobljeno zdravstveno osebje.

Sledite naslednjim korakom:

- Umijte si roke in se udobno namestite sede ali leže.
- Izberite predel na pasu, najmanj 5 centimetrov stran od popka in obstoječih brazgotin ali poškodb in predel skrbno očistite.
- Za injiciranje uporabite vsak dan različno mesto; npr. prvič na levi strani, naslednjič pa na desni strani.
- Snemite pokrovček z injekcijske brizge z zdravilom Zibor.
- Ne dotikajte se ničesar, da bo igla ostala sterilna.
- Napolnjena injekcijska brizga je pripravljena za uporabo.
- Pred injiciranjem ne potiskajte bata, da bi se znebili mehurčkov, ker lahko izteče zdravilo.



- Z eno roko primite brizgo, z drugo roko pa s palcem in kazalcem nežno stisnite očiščen predel kože, da nastane kožna guba.
- V kožno gubo vstavite celo iglo, v pokončnem položaju pod kotom 90°.
- Pritisnite na bat in poskrbite, da med injiciranjem kožo držite v gubi.



- Iglo odstranite tako, da jo potegnete iz kože in kožno gubo spustite.
- Ne drgnite kože na mestu vboda. To bo pomagalo preprečiti nastanek podplutb.
- Pokrovčka ne poskušajte namestiti nazaj na injekcijo. Z iglo obrnjeno navzdol jo zavržite v koš za ostre predmete, tesno zaprite pokrov koša in ga shranite nedosegljivega otrokom.
- Če imate občutek, da je odmerek premočan (npr. se pojavi nepričakovana krvavitev) ali prešibak (npr. ne kaže da bi odmerek deloval), se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

V nekaterih pakiranjih je lahko napolnjena injekcijska brizga kombinirana z varnostnim sistemom, ki ga je treba aktivirati po injiciranju, da bi zmanjšali tveganje za poškodbe z injekcijskimi iglami.

Za brizge z varnostnim sistemom: usmerite iglo stran od vas in morebitnih drugih prisotnih oseb ter aktivirajte varnostni sistem tako, da trdno pritisnete na bat. Zaščitni tulec bo samodejno prekril iglo in ustvaril zvočni klik, ki potrjuje aktivacijo naprave.

Brizgo takoj zavržite v najbližji koš za ostre odpadke (z zaščiteno iglo), dobro zaprite pokrov vsebnika in vsebnik postavite izven dosega otrok.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Zibor, kot bi smeli

Lahko se pojavijo krvavitve. Če se to zgodi, nemudoma obvestite zdravnika ali s tem navodilom pojdite na oddelek nujne medicinske pomoči najbližje bolnišnice.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Zibor

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Čim prej se posvetujte z zdravnikom, da vam bo povedal, kako ukrepati v takšnem primeru.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Zibor

Preden prenehate jemati to zdravilo se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte z uporabo zdravila Zibor in takoj obvestite zdravnika ali zdravstveno osebje (ali pojdite na najbližji oddelek nujne medicinske pomoči), če opazite katerega izmed naslednjih neželenih učinkov:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- Neobičajna ali nepričakovana krvavitev; npr. kri v urinu in/ali blatu, ki lahko povzroči slabokrvnost zaradi krvavitve (hemoragično anemijo).

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- Močno zmanjšano število krvnih ploščic (trombocitopenija tipa II), kar lahko povzroči nastanek modric, krvavitev iz ust, dlesni in nosu, izpuščaj.
- Temne, boleče kožne reakcije na mestu vboda (kožna nekroza).
- Intraspinalni hematoma po spinalni ali lumbalni anesteziji (bolečina v hrbtu, odrevenelost in šibkost spodnjih udov, nepravilno delovanje črevesja ali mehurja). Taki hematomi lahko povzročijo različne stopnje nevroloških okvar, vključno z dolgotrajno ali stalno paralizo.
- Hude alergijske reakcije (povišana temperatura, tresavica, zasoplost, otekanje glasilk, omotica, znojenje, koprivnica/izpuščaji, srbeča koža, nizek krvni tlak, oblivi vročine, zardevanje, izguba zavesti, krčenje dihalnih poti, otekanje grla).

Drugi neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- Poškodbe, madeži na koži, srbenje in bolečina na mestih injiciranja zdravila.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- Rahlo in prehodno povečanje koncentracije nekaterih encimov (transaminaz), kar se pokaže pri preiskavah krvi.

Občasni (pojaviijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- Blago in prehodno zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitopenija tipa I), kar se pokaže pri preiskavah krvi.
- Blage alergijske reakcije na koži: kožni izpuščaj, koprivnica, podplutbe.

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- Povečanje vrednosti kalija, ki se lahko pokaže v krvnih testih.

Pri dolgotrajni uporabi tega ali podobnih zdravil se lahko pojavijo krhke kosti (osteoporoza). Pogostnost je neznana.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Zibor

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne zamrzujte.

Ne uporabljajte tega zdravila če opazite:

- Da je bila zaščitna ovojnina že odprta.
- Da je zaščitna ovojnina poškodovana.
- Zdravilo v brizgi izgleda motno.
- Vsebuje majhne delce.

Po odprtju omota, v katerem se nahaja brizga, je treba zdravilo uporabiti takoj.

Rok uporabnosti

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ravnanje z zdravilom

To zdravilo je v obliki enodmernih injekcijskih brizg.

Uporabljene injekcije zavržite v koš za ostre predmete.

Po uporabi jih ne shranjujte.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**Kaj vsebuje zdravilo Zibor**

- Učinkovina je natrijev bemiparinat.
- Druga sestavina zdravila je voda za injekcije.

Izgled zdravila Zibor in vsebina pakiranja

Zdravilo v injekcijskih brizgah je bistra, brezbarvna ali rahlo rumena raztopina, brez delcev.

Zdravilo Zibor 3.500 i.e. je na voljo v pakiranjih z 2, 6, 10, 30 in 100 napolnjenimi injekcijskimi brizgami, ki vsebujejo 0,2 ml raztopine za injiciranje.

Način in režim izdaje zdravila Zibor

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

GINELADIUS, S.L.
Rufino González, 50
28037 Madrid,
Španija

Proizvajalec

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid, Španija

in/ali

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid, Španija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ivor: Avstrija, Grčija, Italija, Portugalska

Zibor: Češka, Estonija, Madžarska, Irska, Latvija, Litva, Poljska, Slovaška, Slovenija, Velika Britanija

Phivor; Španija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10.02.2025.