B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Zibor 25 000 TV anti Xa/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Bemiparino natrio druska

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti
* (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių..

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Zibor ir nuo ko jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Zibor

3. Kaip vartoti Zibor

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Zibor

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Zibor ir kam jis vartojamas

Veiklioji Zibor medžiaga yra bemiparino natrio druska, kuri priklauso vaistų, vadinamų antikoaguliantais, grupei. Šie vaistai kraujagyslėse mažina kraujo krešumą.

Zibor vartojamas pavojingų kraujo krešulių, kurie susidaro, pavyzdžiui, kojų

arba plaučių venose (giliųjų venų trombozė ir (arba) plaučių embolija), tirpinimui.

2. Kas žinotina prieš vartojant Zibor

**Zibor vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija bemiparino natriui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) ;
* jeigu Jūs turėjote alergiją bet kokiam vaistui, kurio sudėtyje yra heparino;
* jeigu jums yra alergija bet kokioms medžiagoms, išgautoms iš kiaulių organų;
* jeigu jus kamuoja heparino sukelta trombocitopenija (HST) – būklė, kurios metu labai sumažėja kraujyje kraujo plokštelių (trombocitų) skaičius arba dėl HST sergate kita būkle, kuri vadinama diseminuota intravaskuline koaguliacija (DIK), nes dėl Zibor vartojimo jūsų trombocitai sulips;
* jeigu sergate endokarditu (širdies ertmes ir vožtuvus išklojančio ląstelių sluoksnio, endokardo, uždegimu);
* jeigu jums nustatyta bet kokia būklė, kuri nulemia padidėjusį polinkį smarkiai kraujuoti;
* jeigu sergate sunkia kepenų ir (arba) kasos liga;
* jeigu nustatyti bet kokie vidaus organų pažeidimai su didele kraujavimo į vidaus organus rizika (pvz.: aktyvi skrandžio opa, smegenų kraujagyslių aneurizma (smegenyse esančių arterijų sienelių išsipūtimas) arba navikai smegenyse;
* jeigu jums nustatytas kraujo išsiliejimas smegenyse;
* jeigu jums nustatytas pažeidimas arba planuojama atlikti smegenų, stuburo, akių ir (arba) ausų operaciją;
* jeigu vartojate Zibor, jums negalima naudoti epidurinės arba juosmeninės (spinalinės) anestezijos (nejautros sukėlimo, kai vaisto švirkščiama į stuburo kanalą), nes tai gali būti pavojinga. Todėl prieš bet kokią chirurginę operaciją įsitikinkite, ar jūsų gydytojas žino apie tai, kad vartojate Zibor.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Zibor:

* jeigu sergate kepenų liga;

jeigu sergate inkstų liga, gydytojas gali nuspręsti pritaikyti specialų stebėjimą. Esant sunkiai inkstų ligai, gydytojas gali nuspręsti jūsų doze koreguoti;

* jeigu turite padidėjusį ir (arba) sunkiai kontroliuojamą kraujospūdį;
* jeigu sirgote skrandžio opalige, kuri šiuo metu neaktyvi;
* jeigu jums nustatyta trombocitopenija - būklė, kai kraujyje sumažėja trombocitų skaičius, ir dėl to jums dažnai atsiranda mėlynių, lengvai prasideda kraujavimas;
* jeigu nustatyti akmenys inkstuose ir (arba) šlapimo pūslėje;
* jeigu jums nustatyta būklė, dėl kurios lengvai gali prasidėti kraujavimas;
* jeigu sergate kokia nors kraujagyslinės kilmės akių liga;
* jeigu sergate cukriniu diabetu;
* jeigu atliekant kraujo tyrimą nustatytas padidėjęs kalio kiekis kraujyje;
* jeigu jūsų oda netikėtai tampa dėmėta, su mėlynėmis ir (ar) raudonomis skausmingomis dėmėmis;
* pakartotinai įsitikinkite, ar jūsų gydytojas žino, kad jūs vartojate Zibor 25 000 TV anti Xa/ml prieš atliekant lumbalinę punkciją (apatinės stuburo kanalo dalies punkciją, kurios metu paimama smegenų skysčio laboratoriniams tyrimams).

Kiti vaistai ir Zibor

Pasitikslinkite su gydytoju, jei manote, kad vartojate:

* į raumenis švirkščiamus vaistus, nes tokių injekcijų vatojant Zibor reikia vengti;
* kitus antikoaguliantus, tokius kaip varfarinas ir (arba) acenokumarolis (vitamino K antagonistas), vartojamus kraujo krešuliams gydyti arba nuo jų apsaugoti;
* nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, pavyzdžiui, ibuprofeną artrito gydymui;
* steroidinius preparatus, pvz., prednizoloną, uždegiminės kilmės ligoms, pvz., artritui gydyti;
* trombocitų inhibitorius - aspiriną, tiklopidiną, klopidogrelį, apsaugojimui nuo krešulių susidarymo;
* vaistus, kurie gali sukelti kalio kiekio padidėjimą jūsų kraujyje, pvz., kai kuriuos diuretikus (šlapimo išsiskyrimą skatinančius vaistus) ir vaistus nuo hipertenzijos (vartojamus kraujospūdžiui sumažinti;
* medikamentus, didinančius jūsų kraujo tūrį, pvz., dekstraną;
* vaistus širdies veiklai gerinti, pvz., nitrogliceriną.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Specialūs medicininiai tyrimai, kuriuos gali prireikti atlikti**

* Kai kuriems pacientams gali prireikti nustatyti trombocitų skaičių kraujyje. Jūsų gydytojas nuspręs, ar tai yra reikalinga ir kada reikia atlikti (pavyzdžiui, prieš gydymą, pirmąją gydymo dieną, vėliau kas III-IV dieną ir gydymą užbaigus).
* Jei jūs sergate kai kuriomis ligomis (cukriniu diabetu, inkstų liga) arba vartojate medikamentus, sulaikančius kalio kiekį kraujyje, gydytojas gali rekomenduoti ištirti kalio kiekį kraujyje.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Zibor gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

3. Kaip vartoti Zibor

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra:

**Suaugusieji (18-64 metų)**

Paros dozė priklauso nuo svorio. Jei jūs sveriate:

* mažiau kaip 50 kg: dozė - 0,2 ml (atitinka 5000 TV);
* 50-70 kg: dozė - 0,3 ml (7500 TV);
* 71-100 kg: dozė - 0,4 ml (10000 TV);
* daugiau nei 100 kg: dozę reikia apskaičiuoti pagal tikslų kūno svorį, skiriant 115 TV/kg kūno svorio per parą.

*TV: šio vaisto stiprumas (potencija) išreiškiamas tarptautiniais anti-Xa aktyvumo vienetais.*

Zibor paprastai švirkščiamas po oda dažniausiai suėmus pilvo srities arba šlaunies viršutinės dalies odą į raukšlę. Jūsų gydytojas arba slaugytoja vaistą paprastai vartos ligoninėje. Gali prireikti Zibor vartojimą tęsti sugrįžus iš ligoninės į namus.

* Šio vaisto niekada negalima švirkšti į raumenis arba maišyti su bet kokiais kitais švirkščiamais vaistais.
* Paprastai švirkšti reikia vieną kartą per parą.
* Kiek laiko reikia vaistą vartoti, nustatys gydytojas (dažniausiai apie 5-9 dienas).

Jei jūsų gydytojas pasakys, kad šį vaistą galite susišvirkšti pats, laikykitės gydytojo nurodymų itin tiksliai (žr. žemiau „Kaip reikia švirkšti Zibor").

**Senyvi pacientai (65 metų ir vyresni)**

Šiems pacientams gydyti vartojama tokia pati dozė kaip ir suaugusiesiems.

Jei jums nustatyta kepenų veiklos sutrikimų, pasakykite apie tai gydytojui, kuris gali norėti jus stebėti atidžiau. Jei sergate inkstų liga, pasakykite apie tai gydytojui, kuris jus stebės atidžiau. Esant sunkiai inkstų ligai, gydytojas gali nuspręsti jūsų dozę koreguoti.

**Vartojimas vaikams (jaunesni nei 18 metų)**

Zibor vaikams gydyti nerekomenduojamas.

**Kaip reikia švirkšti Zibor**

Zibor niekada negalima švirkšti į raumenis, nes tai gali sukelti kraujo išsiliejimą raumenyje.

Jums privalo paaiškinti, kaip reikia tiksliai vartoti šį vaistą ir teisingai techniškai susišvirkšti vaisto pačiam, prieš pradedant tokias injekcijas atlikti.

Jus mokyti turi gydytojas arba kitas kvalifikuotas medicinos specialistas.

Privalote laikytis tokios veiksmų sekos:

* švariai nusiplaukite rankas, atsisėskite arba atsigulkite patogioje padėtyje;
* pasirinkite pilvo sritį ne arčiau kaip 5 cm nuo bambos, nuo įbrėžimų ar kraujosruvų ir atidžiai švariai nuvalykite odą;
* keiskite injekcijos vietas skirtingomis dienomis, pvz., iš pradžių kairėje pusėje, kitą dieną – dešinėje;
* nuimkite nuo Zibor 25 000 TV anti Xa/ml švirkšto dangtelį;
* norėdami, kad adata išliktų sterili, saugokite, kad prie jos niekas neprisiliestų;
* užpildytas švirkštas yra paruoštas naudojimui;
* išstumti oro burbuliukų prieš poodinę injekciją nereikia, nes galima netekti dalies vaisto;

 

* laikykite švirkštą vienoje rankoje, o kitos rankos smiliumi ir nykščiu švelniai suimkite nuvalytą odos plotą, kad susidarytų odos raukšlė;
* laikydami adatą statmenai (90 ° kampu), įdurkite ją visu ilgiu į odos raukšlę;
* paspauskite žemyn stūmoklį, odos raukšlė turi būti laikoma visos injekcijos metu;



* ištraukite tiesiai laikomą adatą ir paleiskite odos raukšlę;
* nemasažuokite injekcijos vietos. Tai padės išvengti kraujosruvų;
* adatos dangtelio nebandykite uždėti atgal, tiesiog išmeskite (pirmiausia adatą) į šiukšlių dėžę, uždarykite jos dangtį ir padėkite į vaikams neprieinamą vietą.

Jeigu manote, kad vaisto dozė veikia per stipriai (pavyzdžiui, netikėtai pajuntate prasidedantį kraujavimą) arba per silpnai (pavyzdžiui, atrodo, kad dozė neveikia), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ką daryti pavartojus per didelę Zibor dozę?

Per didelė dozė gali sukelti kraujavimą. Jei taip atsitiktų, nedelsiant praneškite gydytojui arba kreipkitės į artimiausios ligoninės priėmimo skyrių su šiuo lapeliu.

Pamiršus pavartoti Zibor

Pamiršus ir praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima. Kreipkitės į savo gydytoją kaip įmanoma greičiau, kad jums paaiškintų, ką tokiu atveju daryti.

**Nustojus vartoti Zibor**

Prieš nutraukdami vaisto vartojimą visuomet pasitarkite su savo gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nustokite vartoti Zibor ir nedelsiant praneškite gydytojui arba slaugytojai (arba nedelsiant kreipkitės į artimiausios ligoninės priėmimo arba skubios pagalbos skyrių), jei pastebėsite bet kurį iš žemiau išvardytų šalutinio poveikio požymių.**

**Dažni požymiai (gali pasitaikyti rečiau kaip 1 iš 10 pacientų)***:*

* neįprastas arba netikėtai prasidėjęs kraujavimas, pavyzdžiui, kraujas šlapime ir (arba) išmatose, kuris gali sukelti hemoraginę anemiją.

**Reti (gali pasitaikyti rečiau kaip 1 iš 1000 pacientų)***:*

* labai sumažėjęs trombocitų skaičius kraujyje (II tipo trombocitopenija), kuris gali sukelti mėlynių atsiradimą, kraujavimą iš burnos gleivinės, dantenų, nosies, išbėrimą;
* injekcijos vietoje tamsi ir skausminga oda (odos nekrozė);
* kraujosruvos stuburo kanale po spinalinės arba juosmeninės anestezijos (nugaros skausmas, kojų tirpulys ir silpnumas, žarnyno arba šlapimo pūslės veiklos sutrikimas). Šios kraujosruvos gali sukelti įvairius neurologinius sutrikimus, tarp jų - užsitęsusį arba pastovų paralyžių;
* sunkios alerginės reakcijos (karščiavimas, drebulys, pasunkėjęs kvėpavimas, balso stygų patinimas, svaigulys, prakaitavimas, dilgėlinė, odos niežtėjimas, žemas kraujospūdis, karščio pylimas, kraujo priplūdimas į veidą, sąmonės netekimas, bronchų spindžio susiaurėjimas, gerklų paburkimas).

**Kitas šalutinis poveikis**

**Labai dažni (pasitaiko daugiau kaip 1 iš 10 pacientų***:*

* mėlynės, dėmės odoje, niežulys ir skausmas injekavimo vietoje.

**Dažni (pasitaiko rečiau kaip 1 iš 10 pacientų)***:*

* laikinas neintensyvus fermentų (transaminazių) kiekio padidėjimas kraujyje, nustatomas atliekant kraujo tyrimus;

**Nedažni (pasitaiko rečiau kaip 1 iš 100 pacientų)***:*

* neintensyvus ir laikinas trombocitų skaičiaus sumažėjimas (I tipo trombocitopenija), nustatoma atliekant kraujo tyrimą;
* nesunkios alerginės reakcijos: odos išbėrimas, dilgėlinė, randai.

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)***:*

- padidėjęs kalio kiekis kraujyje, nustatomas atliekant kraujo tyrimą.

Vartojant šį ar panašius vaistus ilgai, gali išryškėti kaulų trapumas (osteoporozė). Šio reiškinio dažnumas nežinomas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Zibor

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.

Nevartokite šio vaisto, jei:

* apsauginė pakuotė yra atidaryta;
* jei apsauginė pakuotė yra pažeista;
* jei vaistas švirkšte neskaidrus;
* jei preparate yra smulkių dalelių.

Atidarius Zibor lizdinę plokštelę su švirkštu, vaistas turi būti iš karto suvartotas.

**Tinkamumo laikas**

Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

**Atliekų tvarkymas**

Vienkartinio švirkšto pakuotė.

Panaudotus švirkštus meskite į aštrių daiktų šiukšliadėžę.

Panaudotų švirkštų laikyti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

Vienkartinė pakuotė. Bet kokį nesuvartotą preparato likutį išmeskite.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**Zibor sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra bemiparino natrio druska.
* Pagalbinė medžiaga yra injekcinis vanduo.

Zibor išvaizda ir kiekis pakuotėje

Zibor tirpalas švirkšte yra bespalvis arba šviesiai gelsvas, skaidrus, be matomų kietų dalelių.

Zibor pakuotėje yra 2, 10, 30 ar 100 užpildytų švirkštų, kuriuose yra 0,2 ml, 0,3 ml arba 0,4 ml injekcinio tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Kiekviename 0,2 ml švirkšte yra 5000 TV anti Xa bemiparino natrio druskos.

Kiekviename 0,3 ml švirkšte yra 7500 TV anti-Xa bemiparino natrio druskos.

Kiekviename 0,4 ml švirkšte yra 10 000 TV anti-Xa bemiparino natrio druskos.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg, Liuksemburgas

**Gamintojas**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S. A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid, Ispanija

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

C/ Julián Camarillo, 35

28037 Madrid, Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB “BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC”

J. Jasinskio g. 16a, Vilnius LT-03163

Tel. +370 5 2691947

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotastokiais pavadinimais:**

Airija: Zibor 25000 TV anti Xa/ml

Čekijos Respublika: Zibor 25000 TV anti Xa/ml

Estija: Zibor 25000 TV anti Xa/ml

Ispanija: Phivor 25000 TV anti Xa/ml

Italija: Ivor 25000 TV anti Xa/ml

Jungtinė Karalystė: Zibor 25000 TV anti Xa/ml

Latvija: Zibor 25000 TV anti Xa/ml

Lenkija: Zibor 25000 TV anti Xa/ml

Lietuva: Zibor 25000 TV anti Xa/ml

Portugalija: Ivor 25000 TV anti Xa/ml

Rumunija: Zibor 25000 TV anti Xa/ml

Slovakijos Respublika: Zibor 25000 TV anti Xa/ml

Slovėnija: Zibor 25000 TV anti Xa/ml

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-03-16.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>