

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Zibor, 25000 RÜ anti-Xa/ml süstelahus süstlis** Naatriumbemipariin

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Zibor ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Zibor'i kasutamist
3. Kuidas Zibor'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Zibor'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Zibor ja milleks seda kasutatakse**

Zibor'i toimeaine on naatriumbemipariin, mis kuulub antikoagulantideks nimetatavate ravimite rühma. Need ravimid aitavad vältida vere hüübimisel moodustuvate trombidete teket veresoontes. Zibor'i kasutatakse ohtlike verehüüvete raviks, mis on tekkinud näiteks jala- ja/või kopsuveenides (süvaveenide tromboos ja/või kopsuemboolia).

#### **2. Mida on vaja teada enne Zibor'i kasutamist**

##### **Ärge kasutage Zibor'i:**

- kui olete naatriumbemipariini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on olnud allergiline reaktsioon pärast mistahes ravimi kasutamist, mis sisaldab hepariini;
- kui te olete allergiline sigade organismist saadud mistahes ainete suhtes;
- kui teil on hepariini kasutamisest tingitud trombotsütopeenia, st seisund, kus veres on normist vähem vereliistakuid (trombotsüüte), või kannatate te hepariini kasutamisest tingitud trombotsütopeenia tulemusel tekkinud teise seisundi all, mida kutsutakse dissimineeritud intravaskulaarseks koagulatsiooniks (DIK), mistõttu teie vereliistakud lähevad Zibor'i kasutamisel klompi;
- kui teil on endokardiidina tuntud seisund (südame ja südameklappide sisekesta põletik);
- kui teil on mõni haigus, mille tagajärjel tekib ulatuslik verejooks;
- kui teil on tõsine maksa- ja/või pankreasehaigus;
- kui teil esineb mõni suure sisemise veritsemisohuga siseorganite haigus [nt äge maohaavand, ajuaneurüsm (aju arterite seinte laiend) või ajukasvaja];
- kui te olete kannatanud ajuveerejooksu all;
- kui teil on trauma või vaja minna aju-, seljaaju-, silma- ja/või kõrvaoperatsioonile;
- epiduraal- või spinaalanesteesia (kui anesteetikumi süstitakse teie seljaajusse) on vastunäidustatud, kui teid ravitakse Zibor'iga, sest see võib olla ohtlik. Seetõttu peate te enne operatsiooni oma arstile ütlema, et teid ravitakse Zibor'iga.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Zibor'i kasutamist pidage nõu oma arstiga

- kui teil on maksa- või neeruhaigus;
- kui teil on kõrge ja/või ravile allumatu vererõhk;
- kui teil on kunagi olnud maohaavand, mis ei ole hetkel aktiivne;
- kui teil on trombotsütopeenia, st haigusseisund, mille tõttu teie veres on normaalsest vähem vere hüübimiseks vajalikke rakke (vereliistakuid), mille tagajärjel tekivad kergesti sinised laigud ja veritsus;
- kui teil on neeru- ja/või kusepõiekiivid;
- kui teil on mõni haigus, mis võib põhjustada kergesti verejooksu;
- kui teil esineb silmahaigus, mis on põhjustatud veresoonte probleemidest;
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui teie vereanalüüsid näitavad, et teie veres on suur kaaliumisisaldus;
- kui teile on plaanis teha lumbaalpunksioon (selgroo alumises osas torge õõnsa nõelaga laboratoorsete analüüside jaoks), küsige oma arstilt kaks korda, kas ta teab, et teid ravitakse Zibor'iga.

### **Muud ravimid ja Zibor**

Pidage oma arstiga nõu, kui te arvate, et te kasutate järgmisi ravimeid:

- igasugused ravimid, mida süstitakse lihasesse, sest ravi ajal Zibor'iga tuleb selliseid süste vältida;
- teised antikoagulandid, nagu varfariin ja/või atsenokumarool (vitamiin K antagonistid), verehüüvete ravimiseks ja/või ärahoidmiseks;
- mittesteroidseid põletikuvastaseid aineid, nagu ibuprofeen, näiteks artriidi raviks;
- steroidid, nagu prednisoloon, põletikuliste haiguste, näiteks artriidi raviks;
- trombotsüütide inhibiitorid, nagu aspiriin, tiklopidiin või klopidogreel, mida kasutatakse verehüüvete raviks;
- ravimid, mis võivad teie veres kaaliumisisaldust suurendada, nagu mõned diureetikumid (organismist vett väljaajavad tabletid) ja hüpertensioonivastased ravimid (kasutakse vererõhu langetamiseks);
- vere mahtu suurendavad ravimid, nagu dekstraan;
- südameprobleemide puhul kasutatav süstitav ravim, mida kutsutakse nitroglütseriiniks.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

### **Eri analüüsid, mida te peate võib-olla tegema**

- Mõnedel patsientidel võib olla vajalik trombotsüütide sisalduse kontrollimine veres. Teie arst otsustab, kas see on vajalik ja millal seda teha (nt enne ravi, esimesel ravipäeval, seejärel iga 3...4 päeva järel ja pärast ravi).
- Kui teil on teatud haigused (suhkurtõbi, neeruhaigus) või kui te võtate ravimeid kaaliumikao vältimiseks, võib arst kontrollida kaaliumisisaldust teie veres.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Zibor ei oma toimet autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimele.

## **3. Kuidas Zibor'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on:

### **Täiskasvanud (vanuses 18...64 aastat)**

Teie ööpäevane süstitav annus sõltub teie kehakaalust. Kui te kaalute:

- alla 50 kilogrammi, on annus 0,2 ml (= 5000 RÜ);
- 50...70 kilogrammi, on annus 0,3 ml (= 7500 RÜ);
- 71...100 kilogrammi, on annus 0,4 ml (= 10 000 RÜ);
- üle 100 kilogrammi (annust tuleb kohandada teie täpse kehakaalu alusel, st 115 RÜ ööpäevas ühe kilogrammi kehakaalu kohta).

*RÜ: selle ravimi tugevust kirjeldatakse rahvusvahelistes anti-Xa aktiivsuse ühikutes.*

Zibor'i manustatakse tavaliselt nahaaluse süstena teie vööpiirkonna (kõhu) või reie ülemise osa nahavolti. Tavaliselt teeb arst või meditsiiniõde teile süsti haiglas. Võib-olla peate te Zibor'i kasutamist jätkama, kui te koju tagasi lähete.

- Seda ravimit ei tohi kunagi süstida lihasesse ega segada teiste süstitavate ravimitega.
- Tavaliselt manustatakse ravimit üks kord ööpäevas.
- Teie arst ütleb teile, kui kaua teile peab ravimit manustama (tavaliselt ligikaudu 5...9 päeva).
- Kui teie arst on teile öelnud, et te saate seda ravimit ise süstida, järgige oma arsti juhiseid väga hoolikalt (vt allpool lõik „Kuidas Zibor'i süstida“).

**Eakad patsiendid (65-aastased ja vanemad)** saavad tavaliselt samasuguse annuse nagu teised täiskasvanud patsiendid. Kui teil on maksa- või neeruprobleemid, öelge seda oma arstile, kes võib soovida teid hoolikamalt jälgida.

#### **Kasutamine lastel (alla 18-aastased)**

Zibor'i ei soovitata lastel kasutada.

#### **Kuidas Zibor'i süstida**

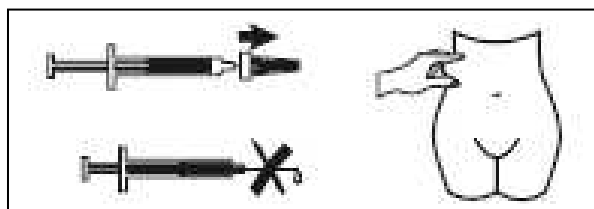
Zibor'i ei tohi kunagi süstida lihasesse, sest see võib põhjustada lihasesisest veritsust.

Te peate saama juhised selle ravimi õige manustamise ja korrektse enesesüstimise tehnika kohta, enne kui te ennast ise süstima hakkate.

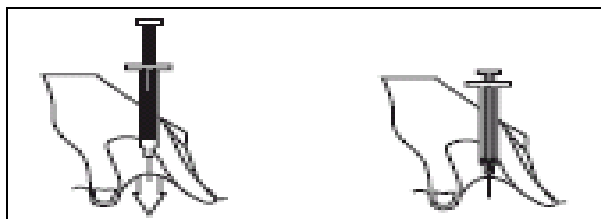
Need juhised peab teile andma arst või mõni teine kvalifitseeritud tervishoiutöötaja.

Järgige allpool toodud samme:

- Peske hoolikalt oma käsi. Istuge või lamage mugavas asendis.
- Valige vööpiirkonnas välja ala, mis on teie nabast ja võimalikest armidest või verevalumistest vähemalt 5 cm kaugusel. Puhastage nahk hoolikalt.
- Kasutage erinevatel päevadel erinevaid süstekohti, näiteks algul süstige vasakule poole, järgmine kord paremale.
- Tõmmake nõelakate Zibor'i sisaldavalt süstlalt ära.
- Steriilsuse hoidmiseks veenduge, et nõel ei puutu millegi vastu.
- See süstal on nüüd kasutamiseks valmis.
- Enne süstet ei tohi õhumullide eemaldamiseks vajutada süstla kolvile, sest te võite ravimit kaotada.



- Hoidke süstalt ühes käes. Näpistage oma teise käe nimetissõrme ja põidlaga puhastatud nahapiirkond kokku, nii et tekib nahavolt.
- Sisestage nõel täies pikkuses nahavolti, otse 90° nurga all.
- Vajutage süstla kolb alla. Veenduge, et te hoiate nahavolti kogu süste aja kindlalt kohal.



- Nõela eemaldamiseks tõmmake see otse välja ja laske nahavoldist lahti.
- Ärge hõõruge nahka kohas, kuhu te nõela torkasite. See aitab verevalumite teket vältida.
- Ärge proovige nõelakorki süstlale tagasi panna. Lihtsalt visake see (nõel eespool) teravate esemete jaoks ettenähtud prügikasti, sulgege mahuti kaas tihedalt ja asetage see lastele kättesaamatusse kohta.
- Kui teil on tunne, et ravimi toime on liiga tugev (nt teil tekib ootamatu veritsus) või liiga nõrk (nt tundub, et annus ei toimi), pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te kasutate Zibor'i rohkem kui ette nähtud**

See võib põhjustada verejooksu. Kui see juhtub, teavitage kohe oma arsti või minge selle infolehega kiiresti lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

#### **Kui te unustate Zibor'i kasutada**

Ärge manustage kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral manustamata. Pöörduge kiiresti oma arsti poole, et ta saaks teile öelda, mida te tegema peate.

#### **Kui te lõpetate Zibor'i kasutamise**

Rääkige oma arstiga alati enne selle ravimi kasutamise lõpetamist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Lõpetage Zibor'i kasutamine ja pöörduge kohe arsti või meditsiiniõe poole (või pöörduge viivitamatult lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda), kui te märkate mõnda järgnevatest kõrvaltoimetest.**

##### **Sage (võivad tekkida kuni 1 kasutajal 10-st)**

- Ebaharilik või ootamatu veritsus, nt veri uriinis ja/või roojas.

##### **Harv (võivad tekkida kuni 1 kasutajal 1000-st)**

- Vere hüübimiseks vajalike rakkude arvu suur langus (II tüüpi trombotsütopeenia), mis võib põhjustada verevalumeid, suu, igemete ja nina veejookse, nahalöövet.
- Tumeda värvusega valulikumid nahareaktsioonid süstekohal (nahanekroos).
- Seljaajusisesed verevalumid pärast spinaal- või lumbaalanesteesiat (seljavalu, jalgade tuimus ja nõrkus, soolte või põiefunktsiooni häired). Need verevalumid võivad põhjustada erineva raskusastmega neuroloogilisi kahjustusi, sealhulgas kauakestvat või pöördumatut halvatus.
- Tõsised allergilised reaktsioonid (kehatemperatuuri tõus, värinad, hingeldus, häälepaelte tursed, peapööritus, ülemäärane higistamine, nõgestõbi/urtikaaria, naha sügelus, madal vererõhk, kuumahood, naha punakaks tõmbumine, minestus, kopsutoru kokkutõmbumine, kõriturse).

##### **Teised kõrvaltoimed**

**Väga sage (võivad tekkida rohkem kui 1 kasutajal 10-st)**

- Veritsus, laiguline nahk, kihelus ja valu kohas, kuhu ravimit süstiti

**Sage (võivad tekkida kuni 1 kasutajal 10-st)**

- Teatud ensüümide (transaminaaside) sisalduse kerge ja mööduv suurenemine, mis ilmneb vereanalüüsides.

**Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni 1 kasutajal 100-st)**

- Vere hüübimiseks vajalike rakkude arvu kerge ja mööduv vähenemine (I tüüpi trombotsütopeenia), mis ilmneb vereanalüüsides.
- Kerged allergilised nahareaktsioonid: nahalööve, nõgeslööve/urtikaaria, kublad.

**Esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

- Suurenenud kaaliumi tase, mis võib ilmned vereanalüüsides.

Selle ravimi või sellega sarnaste ravimite pikaajalisel kasutamisel võivad luud hapraks muutuda (osteoporoos). Selle esinemissagedus ei ole teada.

**Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Zibor'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.  
Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et:

- kaitsev pakend on juba avatud;
- kaitsev pakend on kahjustatud;
- süstlas olev ravim näib hägune;
- ravim sisaldab väikseid osakesi.

Pärast süstalt sisaldava blisterpakendi avamist tuleb ravim kohe ära kasutada.

**Kõlblikkusaeg**

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

**Hävitamine**

See ravim on ühekordse annusega süstlis.

Visake süstlad teravate esemete jaoks ettenähtud prügikasti.

Ärge säilitage neid pärast kasutamist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**6. Pakendi sisu ja muu teave****Mida Zibor sisaldab**

- Toimeaine on naatriumbemipariin.
- Abiaine on süstevesi.

**Kuidas Zibor välja näeb ja pakendi sisu**

Süstlites sisalduv ravim on selge, värvusetu või kergelt kollakas lahus, mis ei sisalda osakesi.

Zibor 25000 RÜ on pakendatud 2, 10, 30 või 100 süstlit pakendis, süstel sisaldab 0,2 ml, 0,3 ml või 0,4 ml süstelahust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Iga 0,2 ml süstel sisaldab naatriumbemipariini annuses 5000 RÜ.

Iga 0,3 ml süstel sisaldab naatriumbemipariini annuses 7500 RÜ.

Iga 0,4 ml süstel sisaldab naatriumbemipariini annuses 10000 RÜ.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Luksemburg

#### Tootja:

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

C/ Julián Camarillo nº 35

28037 Madrid

Hispaania

või

Rovi Contract Manufacturing S.L.

C/ Julián Camarillo nº 35

28037 Madrid

Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

Paldiski mnt. 27/29

10612 Tallinn

Tel: +372 6675001

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Tšehhi	Zibor 25,000 IU Anti Xa/ml
Eesti	Zibor
Iirimaa	Zibor 25,000 IU Anti Xa/ml
Itaalia	Ivor 25,000 IU Anti Xa/ml
Läti	Zibor 25,000 IU Anti Xa/ml
Leedu	Zibor 25,000 IU Anti Xa/ml
Poola	Zibor 25,000 IU Anti Xa/ml
Portugal	Ivor 25,000 IU Anti Xa/ml
Slovakkia	Zibor 25,000 IU Anti Xa/ml
Sloveenia	Zibor 25,000 IU Anti Xa/ml
Hispaania	Phivor 25,000 IU Anti Xa/ml
Ühendkuningriik	Zibor 25,000 IU Anti Xa/ml

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2015**