INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ivor 2500 TV anti-Xa/0,2 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Bemiparino natrio druska

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA(-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

SUDĖTIS (viename švirkšte):

Bemiparino natrio druska ………………. 2500 TV anti-Xa

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Injekcinis vanduo q.s.. .……………………0,2 ml

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

10 užpildytų švirkštų po 0,2 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vienadoziai švirkštai. Bet kokius nesuvartotus preparato likučius sunaikinkite. Nevartokite, jei apsauginė pakuotė yra atidaryta ar pažeista.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM/mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS

UAB „Edupharma“

K. Baršausko g. 80

LT-51440 Kaunas

12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)

LT/L/20/1168/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

**Gamintojas**

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S. A.

C/Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Ispanija

arba

ROVI Contract Manufacturing, S.L.

C/ Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Ispanija

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Ivor 2500 TV anti Xa/0,2 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 Ivor ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Ivor

3. Kaip vartoti Ivor

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Ivor

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ivor ir kam jis vartojamas

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

**Ivor** vartojamas apsaugai nuo pavojingų kraujo krešulių, kurie susidaro, pavyzdžiui, kojų ir/arba plaučių venose, atliekant bendras chirurgines operacijas, taip pat pat dializės procedūrų metu.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ivor

**Ivor 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 Ivor 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 2 mėnesių laikotarpiu buvo arba šiuo metu nustatytas smegenų, stuburo, akių ir (arba) ausų pažeidimas, atlikta operacija arba planuojama ją atlikti;
* jeigu vartojate **Ivor**, 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 Ivor.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Ivor:

* jeigu sergate kepenų liga;
* jeigu sergate inkstų liga, gydytojas gali nuspręsti pritaikyti specialų stebėjimą;
* 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 (kraujosruvų), 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 Ivor prieš atliekant lumbalinę punkciją (apatinės stuburo kanalo dalies punkciją, kurios metu paimama smegenų skysčio laboratoriniams tyrimams).

Kiti vaistai ir Ivor

Pasitikslinkite su gydytoju, jei manote, kad vartojate:

* į raumenis švirkščiamus vaistus, nes tokių injekcijų vatojant Ivor 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-IVdieną ir gydymą užbaigus).
* Jei Jūs sergate kai kuriomis ligomis (cukriniu diabetu, inkstų liga) arba vartojate vaistus, 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

Ivor gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

3. Kaip vartoti Ivor

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

Rekomenduojama dozė yra:

***Trombų susidarymo venose po chirurginių operacijų profilaktikai***

Dažniausiai gydytojas arba slaugytoja sušvirkščia Ivor į poodį (dažniausiai į odos raukšlę ant pilvo priekinės šoninės arba užpakalinės šoninės dalies, pakaitomis į kairę ir dešinę puses). Jums bus švirkščiama viena preparato dozė (vieno švirkšto turinys) prieš operaciją arba po jos. Vėliau kasdien bus švirkščiama po vieną dozę (vieno švirkšto turinį). Jūsų gydytojas pasakys, kiek laiko jums reikės vartoti šį vaistą.

***Krešumo mažinimui dializės metu***

* Ivor vartojant hemodializės metu,dažniausiai skiriamas sušvirkščiant vieną boliuso dozę (vieno švirkšto turinį) į hemodializės aparato arterinio kraujo pusę.

Ivor paprastai švirkščiamas po oda dažniausiai suėmus pilvo srities arba šlaunies viršutinės dalies odą į raukšlę. Jūsų gydytojas arba slaugytoja vaistą paprastai sušvirkš ligoninėje. Gali prireikti Ivor 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 7-10 dienų).
* Jei Jūsų gydytojas pasakys, kad šį vaistą galite susišvirkšti pats, laikykitės gydytojo nurodymų itin tiksliai (žr. žemiau „Kaip reikia švirkšti Ivor ").

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

Šiems pacientams gydyti vartojama tokia pati dozė kaip ir suaugusiesiems.

Jei Jums nustatyta kepenų ar inkstų veiklos sutrikimų, pasakykite apie tai gydytojui, kuris gali norėti jus stebėti atidžiau.

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

Ivor vaikams gydyti nerekomenduojamas.

**Kaip reikia švirkšti Ivo**r

Ivor 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 Ivor 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.

Kai kuriose pakuotėse užpildyti švirkštai gali būti kombinuojami kartu su saugumo prietaiso sistema, kuri turi būti aktyvuojama po švirkšto panaudojimo tam, kad būtų sumažinta sužeidimo rizika.

Švirkštai su saugumo prietaiso sistema: adatą nukreipkite nuo savęs ir bet kurio kito šalia esančio žmogaus, tvirtai spausdami stūmoklį, aktyvuokite saugumo sistemą. Apsauginė mova automatiškai uždengs adatą ir pasigirs spragtelėjimas, kuris patvirtins saugumo prietaiso sistemos aktyvavimą.

Nedelsiant švirkštą išmeskite į artimiausią aštriems daiktams (adatoms) skirtą konteinerį, konteinerio dangtį sandariai uždarykite ir patį konteinerį patalpinkite į vaikams nepasiekiamą vietą.

Ką daryti pavartojus per didelę Ivor 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 Ivor

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 Ivo**r

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

* neįprastas arba netikėtai prasidėjęs kraujavimas, pavyzdžiui, kraujas šlapime ir (arba) išmatose.

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

* labai sumažėjęs trombocitų skaičius kraujyje (II tipo trombocitopenija), kuris gali sukelti mėlynių (kraujosruvų) 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, apkvaitimas, 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 Ivor

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °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 Ivor 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**

Vaistas tiekiamas vienadoziais švirkštais.

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.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**Ivor sudėtis**

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

Ivor išvaizda ir kiekis pakuotėje

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

Ivor pakuotėje yra 10 užpildytų švirkštų, kuriuose yra 0,2 ml injekcinio tirpalo.

**Registruotojas ir gamintojas eksportuojančioje valstybėje**

**Registruotojas**

Frosst Iberica, S.A.

Via Complutense, 140

28805 Alcala de Henares, Madrid

Ispanija

**Gamintojas**

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S. A.

C/Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Ispanija

arba

ROVI Contract Manufacturing, S.L.

C/ Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Ispanija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Edupharma“

K. Baršausko g. 80

LT-51440 Kaunas

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-01-09**

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