

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ivor 3500 IE Anti-Xa/0,2 ml-Injektionslösung in Fertigspritzen

Wirkstoff: Bemiparin Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ivor und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ivor beachten?
3. Wie ist Ivor anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ivor aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ivor und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Ivor ist Bemiparin Natrium und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antikoagulantien genannt werden. Mit Hilfe dieser Arzneimittel kann die Gerinnung des Blutes in den Blutgefäßen verhindert werden.

Ivor wird zur Vorbeugung gefährlicher Blutgerinnsel angewendet, die sich zum Beispiel in den Beinvenen oder in der Lunge bilden können, wenn Sie sich einer orthopädischen Operation (Hüfte, Knie oder andere Operationen an Knochen) unterziehen müssen; es wird außerdem dazu verwendet, die Gerinnung des Bluts im Schlauchsystem des Dialysegeräts zu verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ivor beachten?

Ivor darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bemiparin Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine allergische Reaktion nach Verabreichung eines Arzneimittels hatten, das Heparin enthielt.
- wenn Sie allergisch gegen Substanzen sind, die von Schweinen gewonnen werden.
- wenn Sie an durch Heparin verursachter Thrombozytopenie (HIT) leiden – eine Erkrankung, durch die die Anzahl der Blutplättchen stark vermindert wird, oder wenn Sie als Folge von HIT an einer anderen Erkrankung namens Disseminierte Intravaskuläre Gerinnung (DIC) leiden, bei welcher die Blutplättchen verkleben würden, wenn Sie Ivor anwenden.
- wenn Sie unter Endokarditis (Entzündung der Herzinnenhaut bzw. der Herzklappen) leiden.
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder in einem Zustand sind, die/der ein hohes Blutungsrisiko mit sich bringt.

- wenn Sie unter einer schweren Erkrankung Ihrer Leber und/oder Bauchspeicheldrüse leiden.
- wenn Sie Störungen innerer Organe haben, die zu einem hohen Risiko für innere Blutungen führen können (z.B. ein aktives Magengeschwür, ein Hirnaneurysma [Ausweitung eines Blutgefäßes im Gehirn] oder Gehirntumore).
- wenn Sie schon einmal eine Gehirnblutung hatten.
- wenn Sie innerhalb der letzten 2 Monate eine Verletzung oder Operation an Gehirn, Rückenmark, Augen und/oder Ohren hatten.
- wenn Sie mit Ivor behandelt werden, dürfen Sie keine Epidural- oder Spinal-Anästhesie erhalten (ein Narkosemittel, das in das Rückenmark injiziert wird), da dies für Sie gefährlich sein könnte. Informieren Sie daher vor jeder Operation unbedingt Ihren Arzt, dass Sie mit Ivor behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ivor anwenden,

- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben. Ihr Arzt wird vielleicht eine besondere Überwachung veranlassen. Falls Ihre Nierenerkrankung schwer ist, erachtet Ihr Arzt möglicherweise eine besondere Dosierung für erforderlich.
- wenn Sie unter hohem, eventuell auch schwer behandelbarem Blutdruck leiden.
- wenn Sie früher einmal ein Magengeschwür hatten, das aber jetzt nicht mehr aktiv ist.
- wenn Sie an Thrombozytopenie leiden (eine Erkrankung, bei der die Anzahl der Blutplättchen vermindert ist, wodurch Sie leichter blaue Flecken haben oder bluten).
- wenn Sie Nieren- und/oder Harnleitersteine haben.
- wenn Sie irgendeine Störung mit erhöhtem Blutungsrisiko haben.
- wenn Sie Probleme mit Ihren Augen aufgrund einer Erkrankung der Blutgefäße des Auges haben.
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden.
- wenn Labortests gezeigt haben, dass Sie einen erhöhten Kaliumgehalt im Blut haben.
- Stellen Sie unbedingt sicher, dass Ihr Arzt darüber informiert ist, dass Sie mit Ivor behandelt werden, bevor Sie eine Lumbalpunktion haben (einen Einstich in die untere Wirbelsäulenregion für Laboruntersuchungen).

Anwendung von Ivor zusammen mit anderen Arzneimitteln

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie derzeit eines der folgenden Arzneimittel verwenden:

- Jedes Arzneimittel, das in einen Muskel injiziert wird, da solche Injektionen während der Behandlung mit Ivor vermieden werden müssen.
- Andere Antikoagulantien, wie z.B. Warfarin und/oder Acenocoumarol (Vitamin-K-Antagonisten), die zur Behandlung und/oder Vorbeugung von Blutgerinnseln angewendet werden.
- Nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel, wie etwa Ibuprofen, die zum Beispiel zur Behandlung von Arthritis angewendet werden.
- Steroide, wie zum Beispiel Prednisolon, zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen, wie etwa Arthritis.
- Plättchenhemmer, wie zum Beispiel Acetylsalicylsäure (Aspirin), Ticlopidin oder Clopidogrel, zur Vorbeugung von Blutgerinnseln.
- Arzneimittel, die die Kaliumwerte im Blut erhöhen können, wie bestimmte Diuretika (Entwässerungstabletten) und Antihypertensiva (Mittel zur Senkung des Blutdrucks).
- Arzneimittel zur Erhöhung des Blutvolumens, z.B. Dextran.
- Ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Herzproblemen injiziert wird (Nitroglyzerin).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Besondere Untersuchungen, die notwendig sein könnten

- Bei manchen Patienten muss unter Umständen die Anzahl von Blutplättchen kontrolliert werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dies bei Ihnen nötig ist und wenn ja, wann (z.B. vor Beginn der Behandlung, am ersten Behandlungstag, dann alle 3 bis 4 Tage und am Ende der Behandlung).
- Wenn Sie an bestimmten Erkrankungen leiden (z.B. Diabetes, Nierenerkrankung) oder wenn Sie Arzneimittel zum Ausgleich von Kaliummangel einnehmen, kann Ihr Arzt eine Kontrolle des Kaliumwerts für erforderlich erachten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ivor hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Ivor anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zur Vorbeugung von Blutgerinnseln in den Venen bei orthopädischen Operationen:

- Ivor 3500 IE wird im Allgemeinen von einem Arzt als subkutane Injektion verabreicht (das heißt, es wird unter die Haut injiziert, meist in eine Hautfalte am Bauch oder Oberschenkel). Sie werden vor oder nach der Operation eine Dosis (den Inhalt einer Spritze) injiziert bekommen. An den folgenden Tagen werden Sie jeden Tag eine Dosis (den Inhalt einer Spritze) erhalten. Der Arzt wird Ihnen sagen, wie lang Sie mit Ivor behandelt werden sollen.

Vorbeugung der Gerinnung während der Blutwäsche (Hämodialyse):

- Zur Anwendung in der Hämodialyse wird üblicherweise eine einzelne Bolusdosis von Ivor 3500 IE (der Inhalt einer Spritze) in die arterielle Leitung des Dialysegeräts injiziert.

Art der Anwendung

Ivor wird im Allgemeinen unter die Haut injiziert, üblicherweise in eine Hautfalte am Bauch oder Oberschenkel. Die Injektion wird normalerweise von einem Arzt oder vom Krankenpflegepersonal im Spital durchgeführt. Möglicherweise müssen Sie Ivor noch weiter anwenden, wenn Sie wieder zu Hause sind.

- Dieses Arzneimittel darf nicht intramuskulär (in einen Muskel) injiziert oder mit anderen Injektionen gemischt werden.
- Es wird üblicherweise einmal täglich verabreicht.
- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lang Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden sollen (meistens für etwa 7 bis 10 Tage).
- Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie sich dieses Arzneimittel selbst verabreichen sollen, beachten Sie äußerst sorgfältig seine Anweisungen. (Siehe unten: „Wie führe ich die Injektion von Ivor durch?“)

Ältere Patienten (65 Jahre und älter) erhalten normalerweise die gleiche Dosierung wie andere erwachsene Patienten. Falls Sie Leberprobleme haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er wird Ihre Behandlung sorgfältig überwachen. Wenn Sie Nierenprobleme haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt; auch hier wird Ihre Behandlung besonders sorgfältig überwacht werden. Falls Ihre Nierenerkrankung schwer ist, wird Ihr Arzt unter Umständen eine eigens angepasste Dosierung für erforderlich erachten.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Die Anwendung von Ivor bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

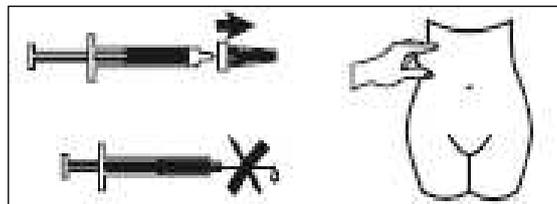
Wie führe ich die Injektion von Ivor durch?

Ivor darf nie in einen Muskel injiziert werden, da dies zu Blutungen in den Muskel führen könnte.

Bevor Sie sich zum ersten Mal Ivor selbst spritzen, sollten Sie – normalerweise durch Ihren Arzt oder das Krankenpflegepersonal – eine Einschulung über die richtige Anwendung dieses Arzneimittels und die richtige Technik bei Selbstverabreichung erhalten.

Führen Sie folgende Schritte aus:

- Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig und nehmen Sie eine bequeme Position im Sitzen oder Liegen ein.
- Wählen Sie eine Stelle Ihres Bauchs, die mindestens 5 cm von Ihrem Nabel und von etwa vorhandenen Narben oder blauen Flecken entfernt ist, und reinigen Sie die Haut sorgfältig.
- Wechseln Sie jeden Tag die Injektionsstelle, z.B. einmal links, das nächste Mal rechts.
- Entfernen Sie die Schutzkappe von der Injektionsnadel.
- Achten Sie darauf, dass Sie mit der Nadel nichts berühren, damit sie steril bleibt.
- Die fertig befüllte Spritze ist nun bereit.
- Drücken Sie nicht vor der Injektion den Spritzenkolben hinein, um eine etwaige Luftblase zu entfernen, da dadurch auch ein Teil des Wirkstoffs verlorengehen kann.



- Halten Sie die Spritze mit einer Hand; mit der anderen Hand drücken Sie das Hautareal, das Sie gereinigt haben, zwischen Zeigefinger und Daumen leicht zusammen und formen Sie eine Hautfalte.
- Stechen Sie die Nadel in ihrer gesamten Länge senkrecht (in einem Winkel von 90°) in die Hautfalte.
- Drücken Sie den Spritzenkolben nach unten und achten Sie dabei darauf, dass die Hautfalte während der Injektion nicht verändert wird.



- Entfernen Sie die Nadel, indem Sie sie gerade zurückziehen, und lassen Sie die Hautfalte los.

- Die Injektionsstelle nach der Injektion nicht reiben, damit keine blauen Flecken entstehen.
- Versuchen Sie nicht, die Schutzkappe wieder auf die Nadel zu stecken. Werfen Sie die Spritze (mit der Nadel voran) in einen festen, verschließbaren Behälter, schließen Sie den Deckel gut und bewahren Sie den Behälter außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ivor zu stark (z.B. wenn Sie unerwartet bluten) oder zu schwach ist (z.B. wenn die Dosierung anscheinend nicht zum gewünschten Behandlungserfolg führt), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

In einigen Packungsgrößen ist die Fertigspritze mit einem Sicherheitssystem ausgestattet, das nach der Injektion aktiviert wird. Dadurch kann das Risiko von Nadelstichverletzungen verringert werden.

Hinweis zu Fertigspritzen mit Sicherheitssystem: Halten Sie die Spritze mit der Nadel abgewandt von sich selbst und anderen in der Nähe befindlichen Personen. Aktivieren Sie das Sicherheitssystem, indem Sie fest auf das Ende des Spritzenkolbens drücken. Eine Schutzhülse umgibt nun automatisch die Nadel; dabei signalisiert ein hörbares Klicken, dass das Sicherheitssystem aktiviert wurde.

Entsorgen Sie die Spritze sofort, indem Sie sie – mit der Nadel voran – in einen festen, verschließbaren Behälter werfen. Schließen Sie den Deckel gut und bewahren Sie den Behälter für Kinder unzugänglich auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Ivor angewendet haben als Sie sollten

Dies kann zu Blutungen führen. Sollte dies der Fall sein, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Ambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Anwendung von Ivor vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, und informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt. Er kann Ihnen sagen, was Sie in einem solchen Fall tun sollen.

Wenn Sie die Anwendung von Ivor abbrechen

Befragen Sie zuerst Ihren Arzt, bevor Sie die Anwendung dieses Arzneimittels beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie sofort die Anwendung von Ivor und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal (oder suchen Sie die nächstgelegene Notfallambulanz auf), wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Ungewöhnliche oder unerwartete Blutung, z.B. Blut im Harn und/oder im Stuhl, welche eine „hämorrhagische Anämie“ (Blutarmut) verursachen kann.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Starke Verminderung der Zahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie vom Typ II), was zu blauen Flecken, Blutungen im Mund, am Zahnfleisch oder in der Nase oder zu Ausschlägen führen kann.
- Dunkle, schmerzhafte Veränderungen an der Injektionsstelle (Hautnekrose).
- Bluterguss im Bereich des Rückenmarks im Anschluss an eine epidurale oder spinale Anästhesie bzw. Lumbalanästhesie (dadurch Rückenschmerzen, Gefühllosigkeit und Schwäche der Beine, Probleme beim Stuhlgang oder beim Urinieren). Derartige Blutergüsse könnten neurologische Störungen unterschiedlicher Schweregrade bis hin zu einer länger dauernden oder bleibenden Lähmung zur Folge haben.
- Schwere allergische Reaktionen (Fieber, Schüttelfrost, Atemnot, Stimmband-schwellung, Schwindel, Schwitzen, Nesselausschlag/Quaddeln, Hautjucken, niedriger Blutdruck, Hitzewallungen, Hautrötung, vorübergehende Denkstörung („Black-out“), Verengung der Bronchien, Kehlkopfschwellung).

Sonstige Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blaue Flecken, rote Flecken auf der Haut, Jucken, leichter Schmerz an der Injektionsstelle.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Leichter, vorübergehender Anstieg bestimmter Enzyme (Transaminasen), der sich im Blutbild zeigen würde.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Leichte und vorübergehende Abnahme der Blutplättchenanzahl (Thrombozytopenie vom Typ I), die sich im Blutbild zeigen würde.
- Leichte allergische Hautreaktionen: Ausschlag, Nesselausschlag/Quaddeln, Streifen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Anstieg der Kaliumwerte, der sich im Blutbild zeigen könnte.

Bei langdauernder Behandlung mit diesem oder ähnlichen Arzneimitteln kann es zu einer Verminderung der Knochendichte (Osteoporose) kommen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Ivor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30° C lagern. Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

- das Schutzbehältnis wurde geöffnet;
- das Schutzbehältnis ist beschädigt;
- die Lösung in der Spritze sieht trüb aus;
- in der Lösung sind kleine Teilchen sichtbar.

Nach Öffnen des Blisters, in den die Spritze verpackt ist, sollte das Arzneimittel unverzüglich verwendet werden.

Verfalldatum

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgung

Dieses Arzneimittel ist in Fertigspritzen mit je einer Einzeldosis verfügbar.

Werfen Sie die verwendeten Spritzen in einen festen, verschließbaren Behälter.

Heben Sie verwendete Spritzen nicht auf.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ivor enthält

- Der Wirkstoff ist: Bemiparin Natrium.
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ivor aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel in den Spritzen ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung ohne sichtbare Teilchen.

Ivor 3500 IE ist in Packungen zu 2, 6, 10, 30 und 100 Fertigspritzen erhältlich, die jeweils 0,2 ml Injektionslösung enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Vía Complutense 140
Alcalá de Henares
28805 MADRID - SPANIEN

Hersteller:

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 MADRID - SPANIEN

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 MADRID - SPANIEN

Vertrieb:

Rovi GmbH
Rudolf-Diesel-Ring 6
83607 Holzkirchen
Deutschland

Z.Nr.: 1-24672

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Ivor: Österreich, Griechenland, Italien, Portugal

Zibor: Tschechien, Estland, Ungarn, Irland, Lettland, Litauen, Polen, Slowakei, Slowenien, Vereinigtes Königreich

Phivor: Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.