Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ivor 2.500 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita

bemiparina sodica

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Ivor e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ivor
3. Come usare Ivor
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ivor
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ivor e a cosa serve

Il principio attivo di Ivor è la bemiparina sodica, appartenente alla classe degli anticoagulanti. Questi medicinali aiutano a fermare la coagulazione nei vasi sanguigni.
Ivor è utilizzato per prevenire la formazione di pericolosi coaguli di sangue, per esempio, nelle vene delle gambe e/o dei polmoni, che possono formarsi se lei viene sottoposto a chirurgia generale, ed è anche usato per prevenire coaguli di sangue che si formano nel macchinario per la dialisi.

2. Cosa deve sapere prima di usare

IVOR Non usi Ivor

- Se è allergico alla bemiparina sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha avuto una reazione allergica dopo aver assunto un medicinale contenente eparina.
- Se è allergico a qualsiasi sostanza di origine suina.
- Se è affetto da Trombocitopenia Indotta da Eparina (HIT), condizione che produce un drastico abbassamento del numero di cellule coagulanti (piastrine), (oppure, in conseguenza della HIT, è affetto da un'altra condizione, chiamata Coagulazione Intravasale Disseminata (DIC), nella quale le piastrine formerebbero dei coaguli se venisse usato Ivor).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se è affetto da una condizione nota come endocardite (infiammazione della membrana che ricopre il cuore e le valvole cardiache).
- Se è affetto da qualsiasi condizione che induce la tendenza al sanguinamento eccessivo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se è affetto da una grave patologia del fegato e/o del pancreas.
- Se ha danni ad organi interni che possono comportare un elevato rischio di emorragia interna (per esempio, ulcera attiva dello stomaco, aneurisma cerebrale [rigonfiamento delle pareti arteriose del cervello], o tumori cerebrali).
- Se ha sofferto di emorragia cerebrale.
- Se negli ultimi due mesi ha subito un trauma, o è stato operato o sta per essere operato al cervello, alla spina dorsale, agli occhi e/o alle orecchie.
- Se è in trattamento con Ivor, non deve essere sottoposto ad anestesia epidurale o spinale (anestetico iniettato nella spina dorsale) perché può essere pericolosa. Quindi verifichi con certezza che il medico sappia che lei è in terapia con Ivor prima di sottoporsi ad intervento chirurgico.

Avvertenze e precauzioni

Informi il suo medico prima di usare Ivor

- Se soffre di malattie del fegato.
- Se soffre di malattie del rene, il suo medico può prendere in considerazione di effettuare un monitoraggio speciale.
- Se ha la pressione alta e/o difficile da controllare.
- Se in passato ha avuto un'ulcera dello stomaco, attualmente non attiva.
- Se soffre di trombocitopenia, condizione in cui il numero di cellule coagulanti (piastrine) si abbassa e compaiono facilmente lividi e sanguinamenti.
- Se ha calcoli renali e/o vescicali.
- Se soffre di condizioni che possono causare facilmente emorragie.
- Se soffre di problemi oftalmici dovuti a cause vascolari.
- Se soffre di diabete.
- Se, dagli esami di laboratorio, è risultato un elevato livello di potassio nel sangue.
- Verifichi con assoluta certezza che il suo medico sappia che lei è in terapia con Ivor se sta per sottoporsi a puntura lombare (puntura nella parte inferiore del midollo spinale per accertamenti diagnostici).

Altri medicinali e Ivor

Controlli col medico se pensa di stare assumendo:

- Qualsiasi medicinale per iniezione intramuscolare, in quanto questo tipo di iniezione va evitata durante il trattamento con Ivor.
- Altri anticoagulanti come warfarin e/o acenocumarolo (antagonisti della vitamina K) per trattare e/o prevenire la formazione di coaguli.
- Farmaci anti-infiammatori non steroidei come ibuprofene, per esempio per l'artrite.
- Steroidi come il prednisolone, per il trattamento di malattie infiammatorie come l'artrite.
- Inibitori piastrinici come aspirina, ticlopidina o clopidogrel per prevenire la formazione di coaguli.
- Medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue, come alcuni diuretici (per l'aumento della produzione di urina) e anti-ipertensivi (farmaci utilizzati per ridurre la pressione).
- Medicinali che aumentano il volume del sangue, come il destrano.
- Un medicinale per uso iniettivo per curare problemi cardiaci, chiamato nitroglicerina.

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Particolari esami di laboratorio richiesti

- Alcuni pazienti possono aver bisogno di controllare la conta piastrinica. Il suo medico deciderà se è necessario e quando (per esempio prima del trattamento, il primo giorno di trattamento, poi ogni 3-4 giorni ed alla fine del trattamento).
- Se è affetto da alcune condizioni (diabete, malattie renali) o se sta prendendo medicinali che prevengono la perdita di potassio, il suo medico può decidere di farle eseguire un controllo dei livelli di potassio.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ivor non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare Ivor

Usare sempre Ivor seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi consulti il suo medico o il farmacista.
Il dosaggio raccomandato è:

Per prevenire coaguli di sangue nelle vene quando si è sottoposti a chirurgia generale
Ivor 2.500 è solitamente somministrato da un medico o da un infermiere per iniezione sottocutanea (cioè è iniettato sottopelle, di solito in una piega della pelle del suo addome o della parte alta della coscia). Le verrà somministrata una dose del prodotto (il contenuto della siringa) prima o dopo l'operazione. Nei giorni seguenti le verrà somministrata una dose (il contenuto di una siringa) ogni giorno. Il suo dottore le dirà per quanto tempo dovrà prendere questo medicinale.

Prevenzione dei coaguli durante l'emodialisi
Quando usato in emodialisi, Ivor 2.500 è solitamente somministrato iniettando una sola dose, in forma di bolo (il contenuto di una siringa) nella linea arteriosa dell'apparecchiatura di dialisi.
Ivor viene iniettato sottocute, generalmente in una piega della pelle presa all'altezza della cintola (addome) o della parte alta della coscia. Di solito l'iniezione viene praticata dal medico o dall'infermiere in ospedale, ma lei può aver bisogno di altre punture, una volta tornato a casa.

- Questo medicinale non deve mai essere iniettato in un muscolo, né mescolato con altre iniezioni.
- Di regola viene somministrato una volta al giorno.
- Il suo medico le dirà per quanto tempo deve usarlo (generalmente 7-10 giorni).
- Se il medico le ha detto che lei stesso può praticarsi la puntura, segua con estrema attenzione le istruzioni che le vengono date dal suo medico (vedere di seguito "Come si inietta Ivor ?").

Pazienti anziani (dai 65 anni in su): di solito sono trattati con lo stesso dosaggio degli adulti. Se soffre di problemi epatici o renali ne parli con il medico, che può volerla osservare più attentamente.

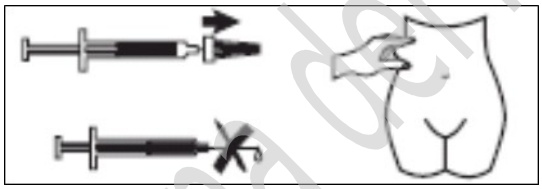
Uso nei bambini (sotto i 18 anni):
Ivor non è raccomandato per l'uso nei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come si inietta Ivor?
Ivor non va mai iniettato in un muscolo, perché può provocare un'emorragia nel muscolo stesso. Prima di praticarsi l'iniezione per la prima volta, lei deve essere informato sul modo d'uso corretto di questo medicinale e sulla tecnica corretta dell'auto-iniezione. Queste istruzioni devono essere impartite da un medico o da un altro professionista sanitario qualificato.

Dovrà seguire queste fasi:
- Si lavi bene le mani e si sieda, oppure si stenda, in posizione comoda.
- Scelga un'area della cintola addominale, a distanza di almeno 5 centimetri dall'ombelico e da eventuali cicatrici o lividi, e pulisca accuratamente la cute.
- Per l'iniezione utilizzi un'area diversa ogni giorno, per esempio se la prima puntura viene fatta a sinistra, la successiva sarà fatta a destra.
- Tolga il cappuccio dall'ago della siringa di Ivor.
- Per conservare la sterilità dell'ago, faccia attenzione che esso non tocchi nulla.
- Questa siringa pre-riempita ora è pronta all'uso.
- Non spingere il pistone per far uscire eventuali bolle d'aria dalla siringa prima di praticare l'iniezione, in quanto del medicinale può andare perduto.



- Mantenga la siringa con una mano e, con l'altra, usando il pollice e l'indice, pizzichi l'area di pelle pulita ottenendo una piega.
- Inserisca perpendicolarmente l'intero ago nella piega della pelle, dritto formando un angolo di 90°.
- Prema lo stantuffo mantenendo la piega della pelle per tutta la durata della puntura.



- Estragga l'ago e rilasci la piega della pelle.
- Non sfreghi la pelle nel punto di iniezione. In questo modo eviterà la formazione di lividi.
- Non provi a rimettere il cappuccio sull'ago. Getti la siringa (con l'ago rivolto verso giù) in un contenitore per rifiuti taglienti, lo chiuda bene e lo riponga fuori dalla portata dei bambini.
- Se ha l'impressione che la dose sia troppo forte (per esempio compare improvvisamente un'emorragia) o troppo leggera (per esempio se le sembra che non stia facendo effetto), ne parli con il suo medico o il farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In alcune confezioni, la siringa preriempita può essere abbinata ad un dispositivo di sicurezza che deve essere attivato dopo l'iniezione per ridurre il rischio di ferite da aghi.
Per siringhe dotate di dispositivo di sicurezza: Orientare l'ago lontano da voi e da chiunque altro sia presente, attivare il dispositivo di sicurezza premendo con forza sul pistone della siringa.
La custodia di protezione coprirà automaticamente l'ago e produrrà uno scatto udibile che confermerà l'attivazione del dispositivo.
Immediatamente dopo l'utilizzo, gettare la siringa nel più vicino cestino per oggetti taglienti (con l'ago inserito), chiudere il coperchio del contenitore saldamente e metterle il contenitore fuori dalla portata dei bambini.

Se usa più Ivor di quanto deve
Si può verificare un'emorragia. In questo caso deve avvertire immediatamente il medico o recarsi al più vicino Pronto Soccorso portando con sé questo foglio.

Se dimentica di usare Ivor
Non usi un dosaggio doppio per compensare la dimenticanza della dose. Consulti il prima possibile il medico che le dirà cosa deve fare.

Se interrompe il trattamento con Ivor
Chieda sempre informazioni al suo medico prima di interrompere l'uso di questo medicinale.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al suo medico.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, Ivor può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Interrompa l'uso di Ivor e parli immediatamente col medico o l'infermiere (o vada immediatamente al più vicino Pronto Soccorso) se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Comune (può colpire fino a 1 paziente su 10)
- Sanguinamento insolito o inaspettato, ad esempio sangue nelle urine e/o nelle feci, che può causare anemia emorragica.

Raro (può colpire fino a 1 paziente su 1.000)
- Grave abbassamento del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia di tipo II) che può causare lividi, sangue dalla bocca, dalle gengive e dal naso, rash.
- Reazioni cutanee scure e dolorose al sito di iniezione (necrosi cutanea).
- Ematomi intraspinali conseguenti ad anestesia spinale o lombare (mal di schiena, addormentamento e debolezza delle gambe, disfunzioni intestinali o della vescica). Questi ematomi possono provocare danni neurologici di vario grado, inclusa una paralisi prolungata o permanente.
- Reazioni allergiche serie (temperatura elevata, brividi, dispnea, gonfiore delle corde vocali, stordimento, sudorazione, irritazione cutanea/orticaria, prurito, calo di pressione, vampate di calore, arrossamento, perdita di coscienza, broncospasmo, gonfiore della laringe).

Altri effetti indesiderati

Molto comune (colpisce più di 1 paziente su 10)
- Ematomi, macchie cutanee, prurito e dolore ai siti di iniezione del medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Comune (può colpire fino ad 1 paziente su 10)
- Aumento lieve e temporaneo di alcuni enzimi (transaminasi) evidenziato dalle analisi di laboratorio.

Non comune (può colpire fino ad 1 paziente su 100)
- Lieve e transitorio abbassamento del numero di piastrine (trombocitopenia di tipo I) evidenziato dalle analisi di laboratorio.
- Lievi reazioni allergiche cutanee: eruzione, irritazione/orticaria, piaghe.

Non noto (non stimabile in base ai dati disponibili)
- Aumento dei livelli di potassio ematico, evidenziabile da test del sangue.

Con l'uso di questo medicinale o di medicinali simili, per periodi prolungati, le ossa possono divenire più fragili (osteoporosi). La frequenza di questo effetto non è nota.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco nel sito web:
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ivor

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Non congelare.

Non usare questo medicinale se nota:
- Che la confezione è già stata aperta.
- Che la confezione è danneggiata.
- Che il medicinale nella siringa è torbido.
- Che contiene piccole particelle.

Una volta aperto il blister contenente la siringa, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente.

Scadenza
Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sull'astuccio.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Smaltimento
Questo medicinale è in siringa monodose.
Gettare le siringhe usate in un contenitore per rifiuti taglienti.
Non conservarle mai dopo l'uso.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ivor
- Il principio attivo è la bemiparina sodica.
- L'eccipiente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ivor e contenuto della confezione
Il medicinale contenuto nelle siringhe è una soluzione chiara, incolore o giallognola, senza particelle solide.
Ivor 2.500 U.I. è disponibile in confezioni da 2, 6, 10, 30 e 100 siringhe pre-riempite contenenti 0,2 mL di soluzione iniettabile.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Via Complutense n.140, 28805 - Alcalà de Henares –
Madrid (Spagna)

Produttore
ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid – Spagna

Laboratorios Farmacèuticos ROVI, S.A. Julián
Camarillo, 35
28037 Madrid – Spagna

Concessionario di vendita: Rovi Biotech, S.R.L. Milano (MI) Viale Papa Achille 30 CAP 20149

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Ivor: Austria, Grecia, Italia, Portogallo
Zibor: Repubblica Ceca, Estonia, Ungheria, Irlanda, Lettonia, Lituania, Polonia, Slovacchia, Slovenia, Regno Unito.
Phivor: Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ivor 3.500 U.I./0,2 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita

bemiparina sodica

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Ivor e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ivor
3. Come usare Ivor
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ivor
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ivor e a cosa serve

Il principio attivo di Ivor è la bemiparina sodica, appartenente alla classe degli anticoagulanti. Questi medicinali aiutano a fermare la coagulazione nei vasi sanguigni.
Ivor è utilizzato per prevenire la formazione di pericolosi coaguli di sangue, per esempio, nelle vene delle gambe e/o dei polmoni, che possono formarsi se lei viene sottoposto ad interventi di chirurgia ortopedica (anca, ginocchio o altra chirurgia delle ossa), ed è anche usato per prevenire coaguli di sangue che si formano nel macchinario per la dialisi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ivor

Non usi Ivor

- Se è allergico alla bemiparina sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha avuto una reazione allergica dopo aver assunto un medicinale contenente eparina.
- Se è allergico a qualsiasi sostanza di origine suina.
- Se è affetto da Trombocitopenia Indotta da Eparina (HIT), condizione che produce un drastico abbassamento del numero di cellule coagulanti (piastrine), (oppure, in conseguenza della HIT, è affetto da un'altra condizione, chiamata Coagulazione Intravasale Disseminata (DIC), nella quale le piastrine formerebbero dei coaguli se venisse usato Ivor.
- Se è affetto da una condizione nota come endocardite (infiammazione della membrana che ricopre il cuore e le valvole cardiache).
- Se è affetto da qualsiasi condizione che induce la tendenza al sanguinamento eccessivo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se è affetto da una grave patologia del fegato e/o del pancreas.
    - Se ha danni ad organi interni che possono comportare un elevato rischio di emorragia interna (per esempio, ulcera attiva dello stomaco, aneurisma cerebrale [rigonfiamento delle pareti arteriose del cervello], o tumori cerebrali).
- Se ha sofferto di emorragia cerebrale.
    - Se negli ultimi due mesi ha subito un trauma, o è stato operato o sta per essere operato al cervello, alla spina dorsale, agli occhi e/o alle orecchie.
    - Se è in trattamento con Ivor, non deve essere sottoposto ad anestesia epidurale o spinale (anestetico iniettato nella spina dorsale) perché può essere pericolosa. Quindi verifichi con certezza che il medico sappia che lei è in terapia con Ivor prima di sottoporsi ad intervento chirurgico.

Avvertenze e precauzioni

Informi il suo medico prima di usare Ivor

- Se soffre di malattie del fegato.
- Se soffre di malattie del rene. Nel caso che la sua malattia del rene sia di grado severo, il suo medico può prendere in considerazione un dosaggio specifico per lei; comunque se la patologia è lieve o moderata, il suo medico può prendere in considerazione di effettuare un monitoraggio speciale.
- Se ha la pressione alta e/o difficile da controllare.
- Se in passato ha avuto un'ulcera dello stomaco, attualmente non attiva.
- Se soffre di trombocitopenia, condizione in cui il numero di cellule coagulanti (piastrine) si abbassa e compaiono facilmente lividi e sanguinamenti.
- Se ha calcoli renali e/o vescicali.
- Se soffre di condizioni che possono causarle facilmente emorragie.
- Se soffre di problemi oftalmici dovuti a cause vascolari.
- Se soffre di diabete.
- Se, dagli esami di laboratorio, è risultato un elevato livello di potassio nel sangue.
- Verifichi con assoluta certezza che il suo medico sappia che lei è in terapia con Ivor se sta per sottoporsi a puntura lombare (puntura nella parte inferiore del midollo spinale per accertamenti diagnostici).

Altri medicinali e Ivor

Controlli col medico se pensa di stare assumendo:

- Qualsiasi medicinale per iniezione intramuscolare, in quanto questo tipo di iniezione va evitata durante il trattamento con Ivor.
- Altri anticoagulanti come warfarin e/o acenocumarolo (antagonisti della vitamina K) per trattare e/o prevenire la formazione di coaguli.
- Farmaci anti-infiammatori non steroidei come ibuprofene, per esempio per l'artrite.
- Steroidi come il prednisolone, per il trattamento di malattie infiammatorie come l'artrite.
- Inibitori piastrinici come aspirina, ticlopidina o clopidogrel per prevenire la formazione di coaguli.
- Medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue, come alcuni diuretici (per l'aumento della produzione di urina) e anti-ipertensivi (farmaci utilizzati per ridurre la pressione).
- Medicinali che aumentano il volume del sangue, come il destrano.
- Un medicinale per uso iniettivo per curare problemi cardiaci, chiamato nitroglicerina.

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Particolari esami di laboratorio richiesti

- Alcuni pazienti possono aver bisogno di controllare la conta piastrinica. Il suo medico deciderà se è necessario e quando (per esempio prima del trattamento, il primo giorno di trattamento, poi ogni 3-4 giorni ed alla fine del trattamento).
- Se è affetto da alcune condizioni (diabete, malattie renali) o se sta prendendo medicinali che prevengono la perdita di potassio, il suo medico può decidere di farle eseguire un controllo dei livelli di potassio.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ivor non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare Ivor

Usare sempre Ivor seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi consulti il suo medico o il farmacista.

Il dosaggio raccomandato è:

Per prevenire coaguli di sangue nelle vene quando si è sottoposti a chirurgia ortopedica:
Ivor 3.500 è solitamente somministrato da un medico o da un infermiere con iniezione sottocutanea (cioè è iniettato sottopelle, di solito in una piega della pelle del suo addome o della parte alta della coscia). Le verrà somministrata una dose del prodotto (il contenuto della siringa) prima o dopo l'operazione. Nei giorni seguenti le verrà somministrata una dose (il contenuto di una siringa) ogni giorno. Il suo dottore le dirà per quanto tempo dovrà prendere questo medicinale.

Prevenzione dei coaguli durante l'emodialisi
Quando usato in emodialisi, Ivor 3.500 è solitamente somministrato iniettando una sola dose, in forma di bolo (il contenuto di una siringa) nella linea arteriosa dell'apparecchiatura di dialisi.
Ivor viene iniettato sottocute, generalmente in una piega della pelle presa all'altezza della cintola (addome) o della parte alta della coscia. Di solito l'iniezione viene praticata dal medico o dall'infermiere in ospedale, ma lei può aver bisogno di altre punture, una volta tornato a casa.

- Questo medicinale non deve mai essere iniettato in un muscolo, né mescolato con altre iniezioni.
- Di regola viene somministrato una volta al giorno.
- Il suo medico le dirà per quanto tempo deve usarlo (generalmente 7-10 giorni).
- Se il medico le ha detto che lei stesso può praticarsi la puntura, segua con estrema attenzione le istruzioni che le vengono date dal suo medico (vedere di seguito "Come si inietta Ivor?").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Pazienti anziani (dai 65 anni in su): di solito sono trattati con lo stesso dosaggio degli adulti. Se soffre di problemi epatici ne parli con il medico, che può volerla osservare più attentamente. Nel caso in cui lei soffra di una malattia renale grave, ne parli con il suo medico che può considerare per lei uno specifico dosaggio.

Uso nei bambini (sotto i 18 anni)

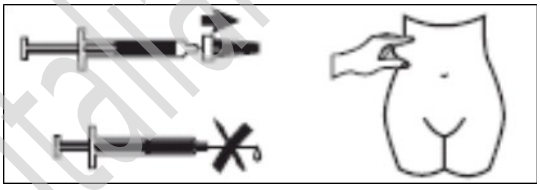
Ivor non è raccomandato per l'uso nei bambini.

Come si inietta Ivor?

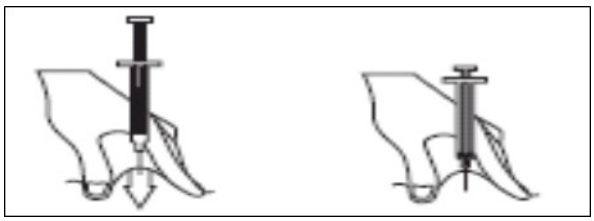
Ivor non va mai iniettato in un muscolo, perché può provocare un'emorragia nel muscolo stesso. Prima di praticarsi l'iniezione per la prima volta, lei deve essere informato sul modo d'uso corretto di questo medicinale e sulla tecnica corretta dell'auto-iniezione. Queste istruzioni devono essere impartite da un medico o da un altro professionista sanitario qualificato

Dovrà seguire queste fasi:

- Si lavi bene le mani e si sieda, oppure si stenda, in posizione comoda.
- Scelga un'area della cintola addominale, a distanza di almeno 5 centimetri dall'ombelico e da eventuali cicatrici o lividi, e pulisca accuratamente la cute.
- Per l'iniezione utilizzi un'area diversa ogni giorno, per esempio se la prima puntura viene fatta a sinistra, la successiva sarà fatta a destra.
- Tolga il cappuccio dall'ago della siringa di Ivor.
- Per conservare la sterilità dell'ago, faccia attenzione che esso non tocchi nulla.
- Questa siringa pre-riempita ora è pronta all'uso.
- Non spingere il pistone per far uscire eventuali bolle d'aria dalla siringa prima di praticare l'iniezione, in quanto del medicinale può andare perduto.



- Mantenga la siringa con una mano e, con l'altra, usando il pollice e l'indice, pizzichi l'area di pelle pulita ottenendo una piega.
- Inserisca perpendicolarmente l'intero ago nella piega della pelle, dritto formando un angolo di 90°.
- Prema lo stantuffo mantenendo la piega della pelle per tutta la durata della puntura.



- Estragga l'ago e rilasci la piega della pelle.
- Non sfreghi la pelle nel punto di iniezione. In questo modo eviterà la formazione di lividi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Non provi a rimettere il cappuccio sull'ago. Getti la siringa (con l'ago rivolto verso giù) in un contenitore per rifiuti taglienti, lo chiuda bene e lo riponga fuori dalla portata dei bambini.
- Se ha l'impressione che la dose sia troppo forte (per esempio compare improvvisamente un'emorragia) o troppo leggera (per esempio se le sembra che non stia facendo effetto), ne parli con il suo medico o il farmacista.

In alcune confezioni, la siringa preriempita può essere abbinata ad un dispositivo di sicurezza che deve essere attivato dopo l'iniezione per ridurre il rischio di ferite da aghi.
Per siringhe dotate di dispositivo di sicurezza: Orientare l'ago lontano da voi e da chiunque altro sia presente, attivare il dispositivo di sicurezza premendo con forza sul pistone della siringa.
La custodia di protezione coprirà automaticamente l'ago e produrrà uno scatto udibile che confermerà l'attivazione del dispositivo.
Immediatamente dopo l'utilizzo, gettare la siringa nel più vicino cestino per oggetti taglienti (con l'ago inserito), chiudere il coperchio del contenitore saldamente e metterlo fuori dalla portata dei bambini.

Se usa più Ivor di quanto deve

Si può verificare un'emorragia. In questo caso deve avvertire immediatamente il medico o recarsi al più vicino Pronto Soccorso portando con sé questo foglio.

Se dimentica di usare Ivor

Non usi un dosaggio doppio per compensare la dimenticanza della dose. Consulti il prima possibile il medico che le dirà cosa deve fare.

Se interrompe il trattamento con Ivor

Chieda sempre informazioni al suo medico prima di interrompere l'uso di questo medicinale.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al suo medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Ivor può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Interrompa l'uso di Ivor e parli immediatamente col medico o l'infermiere (o vada immediatamente al più vicino Pronto Soccorso) se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Comune (può colpire fino a 1 paziente su 10)
- Sanguinamento insolito o inaspettato, ad esempio sangue nelle urine e/o nelle feci, che può causare anemia emorragica.

Raro (può colpire fino a 1 paziente su 1.000)
- Grave abbassamento del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia di tipo II) che può causare lividi, sangue dalla bocca, dalle gengive e dal naso, rash.
- Reazioni cutanee scure e dolorose al sito di iniezione (necrosi cutanea).
- Ematomi intraspinali conseguenti ad anestesia spinale o lombare (mal di schiena, addormentamento e debolezza delle gambe, disfunzioni intestinali o della vescica). Questi ematomi possono provocare danni neurologici di vario grado, inclusa una paralisi prolungata o permanente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Reazioni allergiche serie (temperatura elevata, brividi, dispnea, gonfiore delle corde vocali, stordimento, sudorazione, irritazione cutanea/orticaria, prurito, calo di pressione, vampate di calore, arrossamento, perdita di coscienza, broncospasmo, gonfiore della laringe).

Altri effetti indesiderati

Molto comune (colpisce più di 1 paziente su 10)
- Ematomi, macchie cutanee, prurito, dolore ai siti di iniezione del medicinale.

Comune (può colpire fino ad 1 paziente su 10)
- Aumento lieve e temporaneo di alcuni enzimi (transaminasi) evidenziato dalle analisi di laboratorio.

Non comune (può colpire fino ad 1 paziente su 100)
- Lieve e transitorio abbassamento del numero di piastrine (trombocitopenia di tipo I) evidenziato dalle analisi di laboratorio.
- Lievi reazioni allergiche cutanee: eruzione, irritazione/orticaria, piaghe.

Non noto (non stimabile in base ai dati disponibili)
- Aumento dei livelli di potassio ematico evidenziabile da test del sangue.

Con l'uso di questo medicinale o di medicinali simili, per periodi prolungati, le ossa possono divenire più fragili (osteoporosi). La frequenza di questo effetto non è nota.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco nel sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ivor

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Non congelare.

Non usare questo medicinale se nota:
- Che la confezione è già stata aperta.
- Che la confezione è danneggiata.
- Che il medicinale nella siringa è torbido.
- Che contiene piccole particelle.

Una volta aperto il blister contenente la siringa, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente.

Scadenza
Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sull'astuccio.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Smaltimento

Questo medicinale è in siringa monodose.
Gettare le siringhe usate in un contenitore per rifiuti taglienti.
Non conservarle mai dopo l'uso.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni Cosa contiene Ivor

- Il principio attivo è la bemiparina sodica.
- L'eccipiente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ivor e contenuto della confezione
Il medicinale contenuto nelle siringhe è una soluzione chiara, incolore o giallognola, senza particelle solide.
Ivor 3.500 U.I. è disponibile in confezioni da 2, 6, 10, 30 e 100 siringhe preriempite contenenti 0,2 mL, di soluzione iniettabile.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Via Complutense n.140, 28805 - Alcalà de Henares –
Madrid (Spagna)

Produttore
ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid –
Spagna

Laboratorios Farmacèuticos ROVI, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid – Spagna

Concessionario di vendita:
Rovi Biotech, S.R.L
Viale Papa Achille 30
20149. Milano (MI)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Ivor: Austria, Grecia, Italia, Portogallo
Zibor: Repubblica Ceca, Estonia, Ungheria, Irlanda, Lettonia, Lituania, Polonia, Slovacchia, Slovenia, Regno Unito.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Phivor: Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Ivor 25.000 U.I./mL soluzione iniettabile in siringa preriempita

bemiparina sodica

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Ivor e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ivor
3. Come usare Ivor
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ivor
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ivor e a cosa serve

Il principio attivo di Ivor è la bemiparina sodica, appartenente alla classe degli anticoagulanti. Questi medicinali aiutano a fermare la coagulazione nei vasi sanguigni.
Ivor è utilizzato per prevenire la formazione di pericolosi coaguli di sangue, per esempio, nelle vene delle gambe e/o dei polmoni (trombosi venosa profonda e/o embolia polmonare).

2. Cosa deve sapere prima di usare Ivor

Non usi Ivor

- Se è allergico alla bemiparina sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha avuto una reazione allergica dopo aver assunto un medicinale contenente eparina.
- Se è allergico a qualsiasi sostanza di origine suina.
- Se è affetto da Trombocitopenia Indotta da Eparina (HIT), condizione che produce un drastico abbassamento del numero di cellule coagulanti (piastrine), (oppure, in conseguenza della HIT, è affetto da un'altra condizione, chiamata Coagulazione Intravasale Disseminata (DIC), nella quale le piastrine formerebbero dei coaguli se venisse usato Ivor).
- Se è affetto da una condizione nota come endocardite (infiammazione della membrana che ricopre il cuore e le valvole cardiache).
- Se è affetto da qualsiasi condizione che induce la tendenza al sanguinamento eccessivo.
- Se è affetto da una grave patologia del fegato e/o del pancreas.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se ha danni ad organi interni che possono comportare un elevato rischio di emorragia interna (per esempio, ulcera attiva dello stomaco, aneurisma cerebrale [rigonfiamento delle pareti arteriose del cervello], o tumori cerebrali).
- Se ha sofferto di emorragia cerebrale.
- Se negli ultimi due mesi ha subito un trauma, o è stato operato o sta per essere operato, al cervello, alla spina dorsale, agli occhi e/o alle orecchie.
- Se è in trattamento con Ivor, non deve essere sottoposto ad anestesia epidurale o spinale (anestetico iniettato nella spina dorsale) perché può essere pericolosa. Quindi verifichi con certezza che il medico sappia che lei è in terapia con Ivor prima di sottoporsi ad intervento chirurgico.

Avvertenze e precauzioni

Informi il suo medico prima di usare Ivor

- Se soffre di malattie del fegato.
- Se soffre di malattie del rene. Nel caso che la sua malattia del rene sia di grado severo, il suo medico può prendere in considerazione un dosaggio specifico per lei; comunque, in caso di malattia lieve o moderata, il suo medico può prendere in considerazione di effettuare un monitoraggio regolare.
- Se ha la pressione alta e/o difficile da controllare.
- Se in passato ha avuto un'ulcera dello stomaco, attualmente non attiva.
- Se soffre di trombocitopenia, condizione in cui il numero di cellule coagulanti (piastrine) si abbassa e compaiono facilmente lividi e sanguinamenti.
- Se ha calcoli renali e/o vescicali.
- Se soffre di condizioni che possono causarle facilmente emorragie.
- Se soffre di problemi oftalmici dovuti a cause vascolari.
- Se soffre di diabete.
- Se, dagli esami di laboratorio, è risultato un elevato livello di potassio nel sangue.
- Verifichi con assoluta certezza che il suo medico sappia che lei è in terapia con IVOR se sta per sottoporsi a puntura lombare (puntura nella parte inferiore del midollo spinale per accertamenti diagnostici).

Altri medicinali e Ivor

Controlli col medico se pensa di stare assumendo:

- Qualsiasi medicinale per iniezione intramuscolare, in quanto questo tipo di iniezione va evitata durante il trattamento con Ivor.
- Altri anticoagulanti come warfarin e/o acenocumarolo (antagonisti della vitamina K) per trattare e/o prevenire la formazione di coaguli.
- Farmaci anti-infiammatori non steroidei come ibuprofene, per esempio per l'artrite.
- Steroidi come il prednisolone, per il trattamento di malattie infiammatorie come l'artrite.
- Inibitori piastrinici come aspirina, ticlopidina o clopidogrel per prevenire la formazione di coaguli.
- Medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue, come alcuni diuretici (per l'aumento della produzione di urina) e anti-ipertensivi (farmaci utilizzati per ridurre la pressione).
- Medicinali che aumentano il volume del sangue, come il destrano.
- Un medicinale per uso iniettivo per curare problemi cardiaci, chiamato nitroglicerina.

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Particolari esami di laboratorio richiesti

- Alcuni pazienti possono aver bisogno di controllare la conta piastrinica. Il suo medico deciderà se è necessario e quando (per esempio prima del trattamento, il primo giorno di trattamento, poi ogni 3-4 giorni ed alla fine del trattamento).
- Se è affetto da alcune condizioni (diabete, malattie renali) o se sta prendendo medicinali che prevengono la perdita di potassio, il suo medico può decidere di farle eseguire un controllo dei livelli di potassio.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ivor non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare Ivor

Usare sempre Ivor seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi consulti il suo medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti (18-64 anni)

La sua iniezione giornaliera dipende dal suo peso. Se pesa:

- Meno di 50 kg, la dose è di 0,2 millilitri (= 5.000 U.I.)
- Tra 50 e 70 kg, la dose è di 0,3 millilitri (= 7.500 U.I.)
- Tra 71 e 100 kg, la dose sarà di 0,4 millilitri (= 10.000 U.I.)
- Più di 100 kg, la dose dovrà essere regolata in base al suo peso esatto, calcolando 115 U.I. al giorno per ogni chilo di peso corporeo.

UI: la potenza di questo medicinale è espressa in unità internazionali di attività anti-Xa.

Ivor si inietta sottocute, generalmente su una piega della pelle presa all'altezza della cintola (addome) o della parte alta della coscia. Di solito l'iniezione viene praticata dal medico o dall'infermiere in ospedale, ma lei può aver bisogno di altre punture, una volta tornato a casa.

- Questo medicinale non deve mai essere iniettato nel muscolo, né mescolato con altre iniezioni.
- Di regola si somministra una volta al giorno.
- Il suo medico le dirà per quanto tempo deve usarlo (generalmente 5-9 giorni).
- Se il medico le ha detto che lei stesso può praticarsi la puntura, segua con estrema attenzione le istruzioni che le vengono date dal suo medico (vedere di seguito "Come si inietta Ivor?").

Pazienti anziani (dai 65 anni in su): di solito sono trattati con lo stesso dosaggio degli adulti. Se soffre di problemi epatici ne parli con il medico, che può volerla osservare più attentamente. Nel caso in cui lei soffra di una malattia renale grave, per favore avvisi il suo medico che può considerare uno specifico dosaggio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso nei bambini (sotto i 18 anni)

IVOR non è raccomandato per l'uso nei bambini.

Come si inietta IVOR?

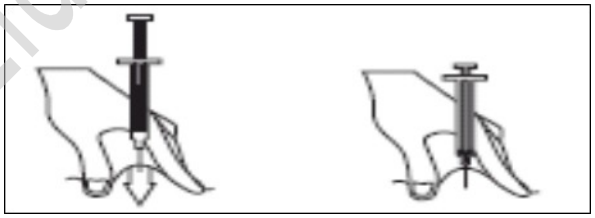
Ivor non va mai iniettato in un muscolo, perché può provocare un'emorragia nel muscolo stesso. Prima di praticarsi l'iniezione per la prima volta, lei deve essere informato sul modo d'uso corretto di questo medicinale e sulla tecnica corretta dell'auto-iniezione. Queste istruzioni devono essere impartite da un medico o da un altro professionista sanitario qualificato.

Dovrà seguire queste fasi:

- Si lavi bene le mani e si sieda, oppure si stenda, in posizione comoda.
- Scelga un'area della cintola addominale, a distanza di almeno 5 centimetri dall'ombelico e da eventuali cicatrici o lividi, e pulisca accuratamente la cute.
- Per l'iniezione utilizzi un'area diversa ogni giorno, per esempio se la prima puntura viene fatta a sinistra, la successiva sarà fatta a destra.
- Tolga il cappuccio dall'ago della siringa di IVOR.
- Per conservare la sterilità dell'ago, faccia attenzione che esso non tocchi nulla.
- Questa siringa pre-riempita ora è pronta all'uso.
- Non spingere il pistone per far uscire eventuali bolle d'aria dalla siringa prima di praticare l'iniezione, in quanto del medicinale può andare perduto.



- Mantenga la siringa con una mano e, con l'altra, usando il pollice e l'indice, pizzichi l'area di pelle pulita ottenendo una piega.
- Inserisca perpendicolarmente l'intero ago nella piega della pelle, dritto formando un angolo di 90°.
- Prema lo stantuffo mantenendo la piega della pelle per tutta la durata della puntura.



- Estragga l'ago e rilasci la piega della pelle.
- Non sfreghi la pelle nel punto di iniezione. In questo modo eviterà la formazione di lividi.
- Non provi a rimettere il cappuccio sull'ago. Getti la siringa (con l'ago rivolto verso giù) in un contenitore per rifiuti taglienti, lo chiuda bene e lo riponga fuori dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se ha l'impressione che la dose sia troppo forte (per esempio compare improvvisamente un'emorragia) o troppo leggera (per esempio se le sembra che non stia facendo effetto), ne parli con il suo medico o il farmacista.

In alcune confezioni, la siringa preriempita può essere abbinata ad un dispositivo di sicurezza che deve essere attivato dopo l'iniezione per ridurre il rischio di ferite da aghi.
Per siringhe dotate di dispositivo di sicurezza: orientare l'ago lontano da voi e da chiunque altro sia presente, attivare il dispositivo di sicurezza premendo con forza sul pistone della siringa.
La custodia di protezione coprirà automaticamente l'ago e produrrà uno scatto udibile che confermerà l'attivazione del dispositivo.
Immediatamente dopo l'utilizzo, gettare la siringa nel più vicino cestino per oggetti taglienti (con l'ago inserito), chiudere il coperchio del contenitore saldamente e metterlo fuori dalla portata dei bambini.

Se usa più Ivor di quanto deve

Si può verificare un'emorragia. In questo caso deve avvertire immediatamente il medico o recarsi al più vicino Pronto Soccorso portando con sé questo foglio.

Se dimentica di usare Ivor

Non usi un dosaggio doppio per compensare la dimenticanza della dose. Consulti il prima possibile il medico che le dirà cosa deve fare.

Se interrompe il trattamento con Ivor

Chieda sempre informazioni al suo medico prima di interrompere l'uso di questo medicinale.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al suo medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'uso di IVOR e parli immediatamente col medico o l'infermiere (o vada immediatamente al più vicino Pronto Soccorso) se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Comune (può colpire fino a 1 paziente su 10)

- Sanguinamento insolito o inaspettato, ad esempio sangue nelle urine e/o nelle feci, che può causare anemia emorragica.

Raro (può colpire fino a 1 paziente su 1.000)

- Grave abbassamento del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia di tipo II) che può causare lividi, sangue dalla bocca, dalle gengive e dal naso, rash.
- Reazioni cutanee scure e dolorose al sito di iniezione (necrosi cutanea).
- Ematomi intraspinali conseguenti ad anestesia spinale o lombare (mal di schiena, addormentamento e debolezza delle gambe, disfunzioni intestinali o della vescica). Questi ematomi possono provocare danni neurologici di vario grado, inclusa una paralisi prolungata o permanente.
- Reazioni allergiche serie (temperatura elevata, brividi, dispnea, gonfiore delle corde vocali, stordimento, sudorazione, irritazione cutanea/orticaria, prurito, calo di pressione, vampate di calore, arrossamento, perdita di coscienza, broncospasmo, gonfiore della laringe).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri effetti indesiderati

Molto comune (colpisce più di 1 paziente su 10)
- Ematomi, macchie cutanee, prurito e dolore ai siti di iniezione del medicinale.

Comune (può colpire fino ad 1 paziente su 10)
- Aumento lieve e temporaneo di alcuni enzimi (transaminasi) evidenziato dalle analisi di laboratorio.
- Dolore ai siti di iniezione del medicinale.

Non comune (può colpire fino ad 1 paziente su 100)
- Lieve e transitorio abbassamento del numero di piastrine (trombocitopenia di tipo I) evidenziato dalle analisi di laboratorio.
- Lievi reazioni allergiche cutanee: eruzione, irritazione/orticaria, piaghe.

Non noto (non stimabile in base ai dati disponibili)
- Aumento dei livelli di potassio ematico, evidenziabile da test del sangue.

Con l'uso di questo medicinale o di medicinali simili, per periodi prolungati, le ossa possono divenire più fragili (osteoporosi). La frequenza di questo effetto non è nota.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco nel sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ivor

Tenere Ivor fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.

Non usare questo medicinale se nota:
- Che la confezione è già stata aperta.
- Che la confezione è danneggiata.
- Che il medicinale nella siringa è torbido.
- Che contiene piccole particelle.

Una volta aperto il blister contenente la siringa, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente.

Scadenza

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sull'astuccio.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Smaltimento

Questo medicinale è in siringa monodose.
Gettare le siringhe usate in un contenitore per rifiuti taglienti.
Non conservarle mai dopo l'uso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ivor
- Il principio attivo è la bemiparina sodica.
- L'eccipiente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ivor e contenuto della confezione

Il medicinale contenuto nelle siringhe è una soluzione chiara, incolore o giallognola, senza particelle.
Ivor 25.000 U.I. è disponibile in confezioni da 2, 10, 30 e 100 siringhe preriempite contenenti 0,2 mL, 0,3 mL o 0,4 mL di soluzione iniettabile.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Ogni siringa da 0,2 mL fornisce una dose di bemiparina sodica di 5.000 U.I.
Ogni siringa da 0,3 mL fornisce una dose di bemiparina sodica di 7.500 U.I.
Ogni siringa da 0,4 mL fornisce una dose di bemiparina sodica di 10.000 U.I.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Via Complutense n.140, 28805 - Alcalà de Henares
Madrid (Spagna)

Produttore

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

Laboratorios Farmacèuticos ROVI, S.A.
Julián Camarillo, 35.
28037 Madrid – Spagna

Concessionario di vendita:
Rovi Biotech, S.R.L.
Viale Papa Achille 30
20149, Milano (MI)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Ivor: Italia, Portogallo

Zibor: Repubblica Ceca, Estonia, Irlanda, Lettonia, Lituania, Polonia, Romania, Slovacchia, Slovenia, Regno Unito.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Phivor: Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).