



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-71797908-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-71797908-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la GOBBI NOVAG S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2020-7928-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal HIBOR®/ BEMIPARINA SODICA, inscripta bajo el Certificado N° 52.334.

Que los errores detectados recaen en el artículo 1º, en la omisión de autorización de la Información para el paciente.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error detectado en el artículo 1° de la Disposición DI-2020-7928-APN-ANMAT#MS, e incorporase la Información para el paciente obrante en el documento “IF-2021-24851395-APN-DECBR#ANMAT”.

ARTÍCULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.334 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-71797908-APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.04.08 17:38:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

INFORMACION PARA EL PACIENTE

HIBOR® 2.500 UI - 3.500 UI

BEMIPARINA SODICA

Solución inyectable en jeringas prellenadas

Industria Española

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1. ¿Qué es HIBOR 2.500 y 3.500 UI y para que se utilizan?**
- 2. ¿Qué es necesita saber antes de usar HIBOR 2.500 o 3.500UI?**
- 3. ¿Cómo usar HIBOR 2.500 o 3.500 UI?**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de HIBOR 2.500 y 3.500 UI**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1. ¿Qué es HIBOR 2.500 y 3.500 y para que se utilizan?

El principio activo de HIBOR es bemiparina sódica, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados anticoagulantes. Estos medicamentos ayudan a que la sangre no se coagule en las venas.

HIBOR 2.500 UI se utiliza para: prevenir coágulos de sangre (por ejemplo, en venas de las piernas y/o de los pulmones) que puedan aparecer en pacientes sometidos a cirugía general o en pacientes no sometidos a intervención quirúrgica pero que tengan riesgo moderado de sufrir coágulos.

HIBOR 3.500 UI se utiliza para: prevenir coágulos de sangre (por ejemplo, en venas de las piernas y/o de los pulmones) que puedan aparecer en pacientes sometidos a cirugía ortopédica, en pacientes no sometidos a intervención quirúrgica pero que tengan riesgo elevado de sufrir coágulos y en pacientes que ya han sufrido coágulos

anteriormente y que tengan factores de riesgo transitorios.

También se utilizan ambas concentraciones para prevenir la formación de coágulos en el circuito de circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar HIBOR 2.500 o 3.500 UI?

No use HIBOR 2.500 o 3.500 UI

- Si es alérgico a bemiparina sódica, heparina, sustancias de origen porcino o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha tenido alguna reacción alérgica después de haber sido tratado con algún medicamento que contenga bemiparina sódica o heparina.
- Si padece Trombocitopenia Inducida por Heparina (TIH), una enfermedad que provoca un descenso importante en su cantidad de plaquetas (o, si como resultado de TIH, sufre otra enfermedad que se llama Coagulación Intravascular Diseminada (CID), en la que sus plaquetas se agruparían si utilizase HIBOR).
- Si tiene una enfermedad llamada endocarditis (inflamación de las paredes del corazón y de las válvulas cardíacas).
- Si padece algún tipo de trastorno que le provoca una tendencia a sangrar de forma excesiva.
- Si tiene un trastorno grave de hígado o de páncreas.
- Si sufre algún tipo de daño o lesión en sus órganos internos que pudiese implicar un alto riesgo de sangrado interno (por ejemplo, úlceras de estómago activa, aneurismas cerebrales [inflamación de las paredes de las arterias del cerebro] o tumores cerebrales).
- Si ha tenido una hemorragia cerebral.
- Si ha tenido o tiene una lesión o va a ser operado en el cerebro, en la médula espinal, en los ojos y/o en los oídos en los 2 últimos meses.
- Si está utilizando HIBOR, no le podrán administrar anestesia epidural o espinal (un anestésico inyectado en la médula espinal) porque podría ser peligroso. Por lo tanto, asegúrese de que su médico sepa que está utilizando HIBOR antes de cualquier operación.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar HIBOR 2.500 o 3.500 UI

- Si está enfermo del hígado.
- Si está enfermo del riñón. Su médico podría considerar hacerle un seguimiento especial. En caso de que su enfermedad fuera grave su médico podría considerar necesario un ajuste de dosis.
- Si su tensión arterial es alta y/o difícil de controlar.
- Si ha tenido alguna vez úlcera de estómago que ya no está activa.
- Si tiene trombocitopenia, una enfermedad en la que hay menos plaquetas de las

normales en sangre, que provoca moratones y que se sangre fácilmente.

- Si tiene piedras en el riñón o la vejiga.
- Si tiene algún tipo de enfermedad que provoca que sangre con facilidad.
- Si tiene problemas en los ojos debido a problemas en sus vasos sanguíneos.
- Si tiene diabetes.
- Si los resultados de sus análisis han mostrado que tiene los niveles de potasio en sangre elevados.

Asegúrese por partida doble de que su médico sabe que está usando HIBOR si le van a hacer una punción lumbar (un pinchazo en la parte más baja de la columna vertebral para hacerle análisis).

Uso de HIBOR 2.500 o 3.500 UI con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Consulte a su médico si cree que pudiera estar utilizando:

- Cualquier medicamento que se inyecte en el músculo, porque estas inyecciones deben evitarse mientras esté en tratamiento con HIBOR.
- Otros anticoagulantes como la warfarina y/o acenocumarol (antagonistas de la vitamina K), para tratar y/o prevenir los coágulos sanguíneos.
- Antiinflamatorios no esteroideos, como el ibuprofeno, por ejemplo, para la artritis.
- Corticoides como la prednisolona, para tratar enfermedades inflamatorias, como la artritis.
- Inhibidores plaquetarios, como la aspirina, ticlopidina o clopidogrel, para prevenir coágulos en la sangre.
- Medicamentos que puedan aumentar los niveles de potasio en sangre, como algunos diuréticos y antihipertensivos (usados para reducir la tensión arterial).
- Medicamentos para aumentar el volumen de la sangre, como el dextrano.
- Un medicamento inyectable para problemas de corazón que se llama nitroglicerina.

Análisis especiales que puede necesitar

- Algunos pacientes puede que necesiten tener controlado el nivel de plaquetas en su sangre. Su médico decidirá si es necesario y cuándo (por ejemplo, antes de iniciar tratamiento, el primer día de tratamiento, posteriormente cada 3 ó 4 días hasta finalizar el tratamiento).
- Si tiene determinadas enfermedades (diabetes, enfermedad de los riñones) o si está tomando medicamentos para no perder potasio, puede que su médico controle los niveles de potasio en su sangre.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

HIBOR no afecta la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

3. ¿Cómo usar HIBOR 2.500 o 3.500 UI

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte a su médico.

HIBOR se inyecta por debajo de la piel, generalmente en un pliegue de piel de un lado de la cintura (abdomen) o en la parte alta de la cadera. Normalmente, su médico o enfermera le pondrán la inyección en el hospital. Puede que necesite continuar recibiendo HIBOR cuando vuelva a casa.

Este medicamento nunca debe inyectarse en un músculo o mezclarse con ninguna otra inyección. Normalmente se administra una vez al día.

Su médico le dirá cuánto tiempo le deben administrar este medicamento.

Si su médico le ha dicho que usted mismo puede inyectarse este medicamento, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico (Ver sección “¿Cómo me inyecto HIBOR?”).

La dosis recomendada es:

Para HIBOR 2.500 UI

Adultos (18-64 años)

Sometidos a cirugía general:

- Recibirá una dosis del producto (el contenido de una jeringa = 2.500 UI) antes o después de su operación.
- En los siguientes días, recibirá una dosis diaria del producto (el contenido de una jeringa = 2.500 UI)

Con riesgo moderado de sufrir coágulos:

- Recibirá una dosis diaria del producto (el contenido de una jeringa = 2.500 UI), durante el periodo establecido por su médico.

UI: la potencia de este medicamento se describe en unidades internacionales de

actividad anti Xa.

Ancianos (a partir de 65 años)

Reciben, por lo general, la misma dosis que otros pacientes adultos. Si tiene problemas de hígado o riñón, por favor, comuníquese a su médico, es posible que decida hacerle un seguimiento muy de cerca.

Pacientes con insuficiencia renal

No se considera necesario un ajuste de dosis.

Pacientes con insuficiencia hepática

No existen datos suficientes para que su médico le recomiende un ajuste de dosis.

Uso en niños y adolescentes

HIBOR 2500 UI no está recomendado en niños.

Para HIBOR 3.500 UI

Adultos (18-64 años)

Sometidos a cirugía ortopédica:

- Recibirá una dosis del producto (el contenido de una jeringa = 3.500 UI) antes o después de su operación.
- En los siguientes días, recibirá una dosis diaria del producto (el contenido de una jeringa = 3.500 UI).

Con riesgo elevado de sufrir coágulos:

- Recibirá una dosis diaria del producto (el contenido de una jeringa = 3.500 UI), durante el periodo establecido por su médico.

Que han sufrido coágulos de sangre anteriormente:

- Recibirá una dosis diaria del producto (el contenido de una jeringa = 3.500 UI), durante un periodo máximo de 3 meses.

UI: la potencia de este medicamento se describe en unidades internacionales de actividad anti Xa.

Ancianos (a partir de 65 años)

Reciben, por lo general, la misma dosis que otros pacientes adultos. Si tiene problemas de hígado o riñón, por favor, comuníquese a su médico, es posible que decida hacerle un seguimiento muy de cerca. Si su enfermedad del riñón es leve o moderada, no se considera necesario un ajuste de dosis.

Pacientes con insuficiencia renal

En caso de que su enfermedad del riñón sea grave, su médico podría considerar necesario un ajuste de dosis.

Si su enfermedad del riñón es leve o moderada, no es necesario realizar ajuste de dosis.

Pacientes con insuficiencia hepática

No existen datos suficientes para que su médico le recomiende un ajuste de dosis.

Uso en niños y adolescentes

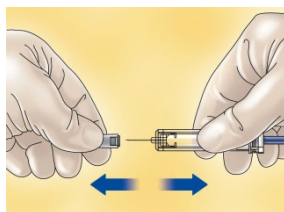
HIBOR 3500 UI no está recomendado en niños.

¿Cómo me inyecto HIBOR?

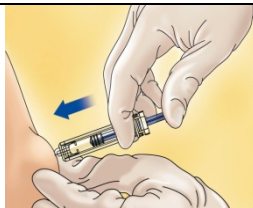
HIBOR nunca se debe inyectar en un músculo porque podría provocar un sangrado dentro del músculo. Antes de ponerse su primera inyección, usted deberá recibir instrucciones sobre la forma correcta de utilizar este medicamento y sobre la técnica correcta de auto inyección. Estas instrucciones se las debe dar un médico u otro profesional sanitario debidamente calificado.

Debe seguir estos pasos:

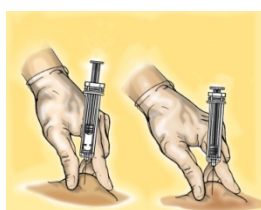
- Lávese bien las manos y siéntese o tumbese en una posición cómoda.
- Elija una zona de la cintura que esté, por lo menos, a 5 centímetros del ombligo y de cualquier cicatriz o moretón, y limpie bien la piel de esa zona.
- Utilice cada día sitios diferentes para la inyección, por ejemplo, primero en el lado izquierdo y la próxima vez en el derecho.
- Quite el capuchón que tapa la aguja de la jeringa de HIBOR.



- Para mantener la aguja estéril, asegúrese de que no toque nada.
- La jeringa precargada ya está lista para ser usada.
- Antes de la inyección, no empuje el vástago para eliminar las burbujas de aire, porque puede perder medicamento.



- Tome la jeringa con una mano y con la otra, usando los dedos índice y pulgar, tome un pellizco de la zona de piel que había limpiado para formar un pliegue.
- Introduzca la aguja entera en el pliegue de piel manteniendo la jeringa lo más erguida posible sobre la superficie del cuerpo, en un ángulo de 90°.
- Empuje el vástago asegurándose de que mantiene el pliegue de piel en la misma posición hasta que el vástago esté abajo del todo.



- Retire la jeringa del lugar de la inyección manteniendo el dedo sobre el vástago del émbolo y la jeringa erguida. Suelte el pliegue de piel.



- Deseche inmediatamente la jeringa arrojándola al contenedor de objetos punzantes más cercano (la aguja hacia dentro), cierre bien el contenedor con la tapa y póngalo fuera del alcance de los niños.



Advertencias:

- No reutilice la protección de la aguja tras la inyección.
- No frote la piel donde se ha puesto la inyección. Esto ayudará a evitar que salgan moretones.

Si estima que el efecto de HIBOR 2.500 o 3.500 UI es demasiado fuerte (por ejemplo, porque experimenta un sangrado inesperado) o débil (por ejemplo, porque la dosis no parece funcionar) comuníquesele a su médico.

Si usa más HIBOR 2.500 o 3.500 UI del que debe

Esto puede provocar un sangrado. En tal caso, consulte inmediatamente a su médico.

En caso de sobredosis o administración accidental:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455

U optativamente en otros centros de intoxicación.

Si olvidó usar HIBOR

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si esto le sucede, debe consultar a su médico lo antes posible para que le indique qué es lo que debe hacer.

Si interrumpe el tratamiento con HIBOR

Consulte siempre con su médico antes de dejar de usar este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de utilizar HIBOR y consulte inmediatamente con su médico o enfermera (o vaya inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más próximo), si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Sangrado inusual o inesperado, por ejemplo, que haya sangre en la orina o heces pudiendo ocasionar anemia hemorrágica.

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Descenso grave en el número de plaquetas (Trombocitopenia tipo II), que puede llevar a la aparición de moretones, sangrado de encías, nariz y boca, erupciones.
- Daños en la piel (necrosis) en los puntos de inyección.
- Si le han sometido a una punción lumbar o le han administrado anestesia epidural o espinal, HIBOR puede ocasionar un sangrado en la médula espinal y la formación

de hematomas. Esto podría provocar una pérdida de fuerza o de sensibilidad en las piernas y en la parte inferior de su cuerpo y/o incontinencia de heces y orina. Estos hematomas pueden ocasionar distintos grados de discapacidad, incluida parálisis durante tiempo prolongado o permanente. Si esto sucede, deje de usar HIBOR 2.500 o 3.500 UI y comuníquese inmediatamente con su médico.

- Reacciones alérgicas graves (subida de la temperatura del cuerpo, temblor, dificultad para respirar, hinchazón de las cuerdas vocales, mareo, sudoración, urticaria, erupción, picor, bajada de la tensión arterial, sofocos, enrojecimiento, síncope, contracción del tubo bronquial, hinchazón de la laringe).

Otros efectos adversos:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 paciente de cada 10):

- Moretones, manchas en la piel, picor y algo de dolor en las áreas donde inyectó el medicamento.

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Un aumento leve y transitorio de ciertas enzimas (transaminasas) en el hígado, que podría aparecer en los análisis de sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar al menos a 10 de cada 1.000 pacientes):

- Reacciones alérgicas leves en la piel (sarpullido, erupción cutánea, urticaria, prurito, ronchas).
- Descenso leve y transitorio del número de plaquetas (Trombocitopenia tipo I), que podría aparecer en los análisis de sangre.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Hiperpotasemia (aumento de los niveles de potasio en sangre).

Fragilidad de huesos (osteoporosis) que se ha asociado al uso prolongado de tratamiento con heparina.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

“SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT”
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o “ANMAT RESPONDE” al teléfono gratuito: 0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.
LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752
CORREO ELECTRÓNICO: farmacovigilancia@gobbinovag.com

5. Conservación de HIBOR 2.500 - 3.500UI

Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar.

No utilice este medicamento si observa:

- Que el envase protector está abierto.
- Que el envase protector está dañado.
- Que el medicamento contenido en la jeringa está turbio.
- Partículas pequeñas en el medicamento.

Una vez abierto el blister que contiene la jeringa, el medicamento debe ser utilizado inmediatamente.

Fecha de vencimiento

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Eliminación

Este medicamento se presenta en jeringas para un sólo uso.

Deposite las jeringas usadas en un contenedor de residuos peligrosos.

No las guarde después de usarlas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de HIBOR 2.500 UI – 3.500 UI

El principio activo es: Bemiparina sódica 2.500 UI o Bemiparina sódica 3.500 UI (según rotulo)

Los demás componentes son: Agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

El medicamento contenido en las jeringas es una solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta, sin partículas visibles.

Presentaciones: HIBOR® 2.500 UI – HIBOR® 3.500 UI envases conteniendo 1, 2, 5, 10, 20, 30, 50 y 100 jeringas, siendo las dos últimas presentaciones de uso exclusivo hospitalario.

HIBOR® no debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión.

Una vez abierto HIBOR® debe utilizarse inmediatamente

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: Julián Camarillo 35, Madrid, España.

Importado y distribuido por: GOBBI NOVAG S.A.

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Buenos Aires. Argentina.

www.gobbinovag.com

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.334

Última revisión: Septiembre - 2020.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

HIBOR® 5.000 UI - 7.500 UI- 10.000 UI

BEMIPARINA SODICA

Solución inyectable en jeringas prellenadas

Industria Española

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico..
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1. ¿Qué es HIBOR 5.000 - 7.500 - 10.000 UI y para que se utiliza?**
- 2. ¿Qué es necesita saber antes de usar HIBOR 5.000 - 7.500 - 10.000 UI?**
- 3. ¿Cómo usar HIBOR 5.000 - 7.500 - 10.000 UI?**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de HIBOR 5.000 - 7.500 - 10.000 UI**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1. ¿Qué es HIBOR 5.000 - 7.500 - 10.000 UI y para que se utiliza?

El principio activo de HIBOR es bemiparina sódica, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados anticoagulantes. Estos medicamentos ayudan a que la sangre no se coagule en las venas.

HIBOR se utiliza para tratar coágulos de sangre peligrosos que se forman, por ejemplo, en las venas de las piernas y/o de los pulmones (trombosis venosa profunda con/sin embolismo pulmonar).

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar HIBOR 5.000 - 7.500 - 10.000 UI?

No use HIBOR 5.000 - 7.500 - 10.000 UI

- Si es alérgico a bemiparina sódica, heparina, sustancias de origen porcino o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha tenido alguna reacción alérgica después de haber sido tratado con algún medicamento que contenga bemiparina sódica o heparina.
- Si padece Trombocitopenia Inducida por Heparina (TIH), una enfermedad que provoca un descenso importante en su cantidad de plaquetas (o, si como resultado de TIH, sufre otra enfermedad que se llama Coagulación Intravascular Diseminada (CID), en la que sus plaquetas se agruparían si utilizase HIBOR).
- Si tiene una enfermedad llamada endocarditis (inflamación de las paredes del corazón y de las válvulas cardíacas).
- Si padece algún tipo de trastorno que le provoca una tendencia a sangrar de forma excesiva.
- Si tiene un trastorno grave de hígado o de páncreas.
- Si sufre algún tipo de daño o lesión en sus órganos internos que pudiese implicar un alto riesgo de sangrado interno (por ejemplo, úlceras de estómago activa, aneurismas cerebrales [inflamación de las paredes de las arterias del cerebro] o tumores cerebrales).
- Si ha tenido una hemorragia cerebral.
- Si ha tenido o tiene una lesión o va a ser operado en el cerebro, en la médula espinal, en los ojos y/o en los oídos en los 2 últimos meses.
- Si está utilizando HIBOR, no le podrán administrar anestesia epidural o espinal (un anestésico inyectado en la médula espinal) porque podría ser peligroso. Por lo tanto, asegúrese de que su médico sepa que está utilizando HIBOR antes de cualquier operación.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar HIBOR 5.000 – 7.500 – 10.000 UI.

- Si está enfermo del hígado
- Si está enfermo del riñón. Su médico podría considerar hacerle un seguimiento especial. En caso de que su enfermedad fuera grave su médico podría considerar necesario un ajuste de dosis.
- Si su tensión arterial es alta y/o difícil de controlar.
- Si ha tenido alguna vez úlcera de estómago que ya no está activa.
- Si tiene trombocitopenia, una enfermedad en la que hay menos plaquetas de las normales en sangre, que provoca moratones y que se sangre fácilmente.
- Si tiene piedras en el riñón o la vejiga.
- Si tiene algún tipo de enfermedad que provoca que sangre con facilidad.
- Si tiene problemas en los ojos debido a problemas en sus vasos sanguíneos.
- Si tiene diabetes.
- Si los resultados de sus análisis han mostrado que tiene los niveles de potasio en sangre elevados.

- Asegúrese por partida doble de que su médico sabe que está usando HIBOR si le van a hacer una punción lumbar (un pinchazo en la parte más baja de la columna vertebral para hacerle análisis).

Uso de HIBOR 5.000 – 7.500 – 10.000 UI con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Consulte a su médico si cree que pudiera estar utilizando:

- Cualquier medicamento que se inyecte en el músculo, porque estas inyecciones deben evitarse mientras esté en tratamiento con HIBOR.
- Otros anticoagulantes como la warfarina y/o acenocumarol (antagonistas de la vitamina K), para tratar y/o prevenir los coágulos sanguíneos.
- Antiinflamatorios no esteroideos, como el ibuprofeno, por ejemplo, para la artritis.
- Corticoides como la prednisolona, para tratar enfermedades inflamatorias, como la artritis.
- Inhibidores plaquetarios, como la aspirina, ticlopidina o clopidogrel, para prevenir coágulos en la sangre.
- Medicamentos que puedan aumentar los niveles de potasio en sangre, como algunos diuréticos y antihipertensivos (usados para reducir la tensión arterial).
- Medicamentos para aumentar el volumen de la sangre, como el dextrano.
- Un medicamento inyectable para problemas de corazón que se llama nitroglicerina.

Análisis especiales que puede necesitar

- Algunos pacientes puede que necesiten tener controlado el nivel de plaquetas en su sangre. Su médico decidirá si es necesario y cuándo (por ejemplo, antes de iniciar tratamiento, el primer día de tratamiento, posteriormente cada 3 ó 4 días hasta finalizar el tratamiento).
- Si tiene determinadas enfermedades (diabetes, enfermedad de los riñones) o si está tomando medicamentos para no perder potasio, puede que su médico controle los niveles de potasio en su sangre.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

HIBOR no afecta la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

3. ¿Cómo usar HIBOR 5.000 – 7.500 – 10.000 UI?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte a su médico.

HIBOR se inyecta por debajo de la piel, generalmente en un pliegue de piel de un lado de la cintura (abdomen) o en la parte alta de la cadera. Normalmente, su médico o enfermera le pondrán la inyección en el hospital. Puede que necesite continuar recibiendo HIBOR cuando vuelva a casa.

Este medicamento nunca debe inyectarse en un músculo o mezclarse con ninguna otra inyección. Normalmente se administra una vez al día.

Su médico le dirá cuánto tiempo le deben administrar este medicamento.

Si su médico le ha dicho que usted mismo puede inyectarse este medicamento, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico (Ver sección “¿Cómo me inyecto HIBOR?”).

La dosis recomendada es:

Para HIBOR 5.000 – 7.500 – 10.000 UI

Adultos (18-64 años)

La dosis diaria dependerá de su peso corporal. Si usted pesa:

- Menos de 50 kilos, la dosis será de 0,2 mililitros (= 5.000 UI).
- Entre 50 y 70 kilos, la dosis será de 0,3 mililitros (= 7.500 UI).
- Entre 71 y 100 kilos, la dosis será de 0,4 mililitros (= 10.000 UI).
- Entre 101 y 120 kilos, la dosis será de 0,5 mililitros (= 12.500 UI).
- Más de 120 kilos, la dosis será ajustada, en función de su peso exacto, al equivalente de 115 UI diarias por cada kilo de peso.

UI: la potencia de este medicamento se describe en unidades internacionales de actividad anti Xa.

Ancianos (a partir de 65 años)

Reciben, por lo general, la misma dosis que otros pacientes adultos. Si tiene problemas de hígado o riñón, por favor, comuníquese a su médico, es posible que decida hacerle un seguimiento muy de cerca. Si su enfermedad del riñón es leve o moderada, no se considera necesario un ajuste de dosis.

Pacientes con insuficiencia renal

En caso de que su enfermedad del riñón sea grave, su médico podría considerar necesario un ajuste de dosis al 75% (aproximadamente 85 UI anti-Xa/kg una vez al día).

Si su enfermedad del riñón es leve o moderada, no es necesario realizar ajuste de dosis.

Pacientes con insuficiencia hepática

No existen datos suficientes para que su médico le recomiende un ajuste de dosis.

Uso en niños y adolescentes

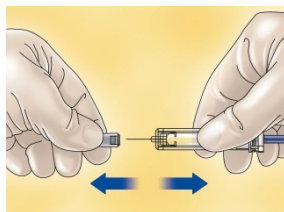
HIBOR no está recomendado en niños.

¿Cómo me inyecto HIBOR?

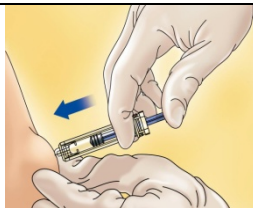
HIBOR nunca se debe inyectar en un músculo porque podría provocar un sangrado dentro del músculo. Antes de ponerse su primera inyección, usted deberá recibir instrucciones sobre la forma correcta de utilizar este medicamento y sobre la técnica correcta de auto inyección. Estas instrucciones se las debe dar un médico u otro profesional sanitario debidamente calificado.

Debe seguir estos pasos:

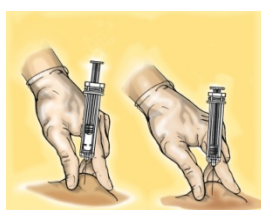
- Lávese bien las manos y siéntese o tumbese en una posición cómoda.
- Elija una zona de la cintura que esté, por lo menos, a 5 centímetros del ombligo y de cualquier cicatriz o moretón, y limpie bien la piel de esa zona.
- Utilice cada día sitios diferentes para la inyección, por ejemplo, primero en el lado izquierdo y la próxima vez en el derecho.
- Quite el capuchón que tapa la aguja de la jeringa de HIBOR.



- Para mantener la aguja estéril, asegúrese de que no toque nada.
- La jeringa precargada ya está lista para ser usada.
- Antes de la inyección, no empuje el vástago para eliminar las burbujas de aire, porque puede perder medicamento.



- Tome la jeringa con una mano y con la otra, usando los dedos índice y pulgar, tome un pellizco de la zona de piel que había limpiado para formar un pliegue.
- Introduzca la aguja entera en el pliegue de piel manteniendo la jeringa lo más erguida posible sobre la superficie del cuerpo, en un ángulo de 90°.
- Empuje el vástago asegurándose de que mantiene el pliegue de piel en la misma posición hasta que el vástago esté abajo del todo.



- Retire la jeringa del lugar de la inyección manteniendo el dedo sobre el vástago del émbolo y la jeringa erguida. Suelte el pliegue de piel.



- Deseche inmediatamente la jeringa arrojándola al contenedor de objetos punzantes más cercano (la aguja hacia dentro), cierre bien el contenedor con la tapa y póngalo fuera del alcance de los niños.



Advertencias:

- No reutilice la protección de la aguja tras la inyección.
- No frote la piel donde se ha puesto la inyección. Esto ayudará a evitar que salgan moretones.

Si estima que el efecto de HIBOR 5.000 - 7.500 – 10.000 UI es demasiado fuerte (por ejemplo, porque experimenta un sangrado inesperado) o débil (por ejemplo, porque la dosis no parece funcionar) comuníquese a su médico.

Si usa más HIBOR 5.000 - 7.500 – 10.000 UI del que debe

Esto puede provocar un sangrado. En tal caso, consulte inmediatamente a su médico.

En caso de sobredosis o administración accidental:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455

U optativamente en otros centros de intoxicación.

Si olvidó usar HIBOR 5.000 - 7.500 – 10.000 UI

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si esto le sucede, debe consultar a su médico lo antes posible para que le indique qué es lo que debe hacer.

Si interrumpe el tratamiento con HIBOR

Consulte siempre con su médico antes de dejar de usar este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de utilizar HIBOR y consulte inmediatamente con su médico o enfermera (o vaya inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más próximo), si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Sangrado inusual o inesperado, por ejemplo, que haya sangre en la orina o heces pudiendo ocasionar anemia hemorrágica.

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Descenso grave en el número de plaquetas (Trombocitopenia tipo II), que puede llevar a la aparición de moretones, sangrado de encías, nariz y boca, erupciones.
- Daños en la piel (necrosis) en los puntos de inyección.

- Si le han sometido a una punción lumbar o le han administrado anestesia epidural o espinal, HIBOR puede ocasionar un sangrado en la médula espinal y la formación de hematomas. Esto podría provocar una pérdida de fuerza o de sensibilidad en las piernas y en la parte inferior de su cuerpo y/o incontinencia de heces y orina. Estos hematomas pueden ocasionar distintos grados de discapacidad, incluida parálisis durante tiempo prolongado o permanente. Si esto sucede, deje de usar HIBOR 5.000 - 7.500 – 10.000 UI y comuníquese inmediatamente con su médico.
- Reacciones alérgicas graves (subida de la temperatura del cuerpo, temblor, dificultad para respirar, hinchazón de las cuerdas vocales, mareo, sudoración, urticaria, erupción, picor, bajada de la tensión arterial, sofocos, enrojecimiento, síncope, contracción del tubo bronquial, hinchazón de la laringe).

Otros efectos adversos:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 paciente de cada 10):

- Moretones, manchas en la piel, picor y algo de dolor en las áreas donde inyectó el medicamento.

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Un aumento leve y transitorio de ciertas enzimas (transaminasas) en el hígado, que podría aparecer en los análisis de sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar al menos a 10 de cada 1.000 pacientes):

- Reacciones alérgicas leves en la piel (sarpullido, erupción cutánea, urticaria, prurito, ronchas).
- Descenso leve y transitorio del número de plaquetas (Trombocitopenia tipo I), que podría aparecer en los análisis de sangre.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Hiperpotasemia (aumento de los niveles de potasio en sangre).
- Fragilidad de huesos (osteoporosis) que se ha asociado al uso prolongado de tratamiento con heparina.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

“SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT”
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o “ANMAT RESPONDE” al teléfono gratuito: 0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.
LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: farmacovigilancia@gobbinovag.com

5. Conservación de HIBOR 5.000 – 7.500 - 10.000UI

Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar.

No utilice este medicamento si observa:

- Que el envase protector está abierto.
- Que el envase protector está dañado.
- Que el medicamento contenido en la jeringa está turbio.
- Partículas pequeñas en el medicamento.

Una vez abierto el blister que contiene la jeringa, el medicamento debe ser utilizado inmediatamente.

Fecha de vencimiento

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Eliminación

Este medicamento se presenta en jeringas para un sólo uso.

Deposite las jeringas usadas en un contenedor de residuos peligrosos.

No las guarde después de usarlas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de HIBOR 5.000 UI – 7.500 – 10.000 UI

El principio activo es: Bemiparina sódica 5.000 UI, Bemiparina sódica 7.500 UI o Bemiparina sódica 10.000 UI (según rotulo).

Los demás componentes son: Agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

El medicamento contenido en las jeringas es una solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta, sin partículas visibles.

Presentaciones: HIBOR® 5.000 UI – HIBOR® 7.500 UI – HIBOR® 10.000 UI en envases conteniendo 1, 2, 5, 10, 20, 30, 50 y 100 jeringas, siendo las dos últimas presentaciones de uso exclusivo hospitalario.

HIBOR® no debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión.

Una vez abierto HIBOR® debe utilizarse inmediatamente

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: Julián Camarillo 35, Madrid, España.

Importado y distribuido por: GOBBI NOVAG S.A.

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Buenos Aires. Argentina.

www.gobbinovag.com

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.334

Última revisión: Septiembre - 2020.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INF. PACIENTE EX-2020-71797908

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.21 18:02:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.21 18:02:06 -03:00