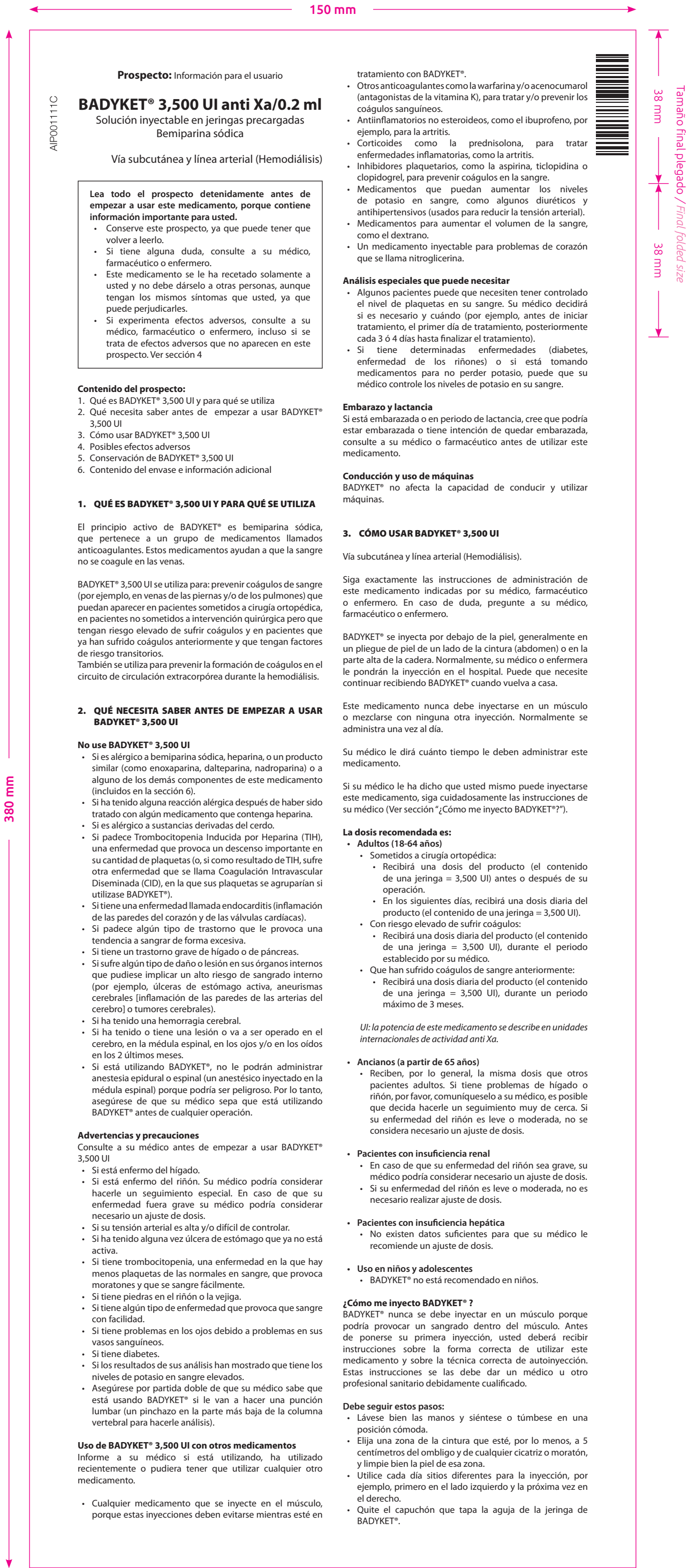



Anverso / Front

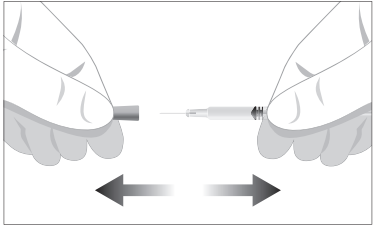


| | | | | | | | | | |
|-------------------------------|--|---|--|---|--|--|--|---------------|--|
| Item Number AIP001111C | | Description PR-PT BADYKET 3500 UI | | Paper / Grammage Offset 50 g/m² ± 5% | | LEAFLET ARTWORK  | | | |
| Replaces AIP001111B | | Tech. Drawing FO-MANUAL-007 Rev. 01 SCALE 1.1 | | Size 150 x 380 Final Folded Size 150 x 38 Finished Folded | | | | | |
| Date 09.12.2024 Proof# 1 | | Fonts / Typography PDF del cliente | | Pharmacode C128: 500111103 | | | | Font Size --- | |
| Colour/s 1/1 | | NEGRO | | | | | | | |
| All dimensions in millimeters | | | | | | | | | |

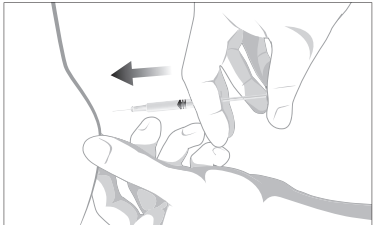
Reverso / Back

150 mm

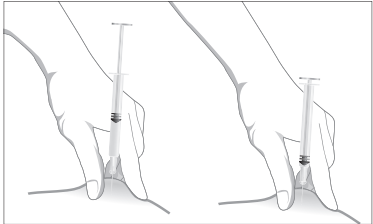
380 mm



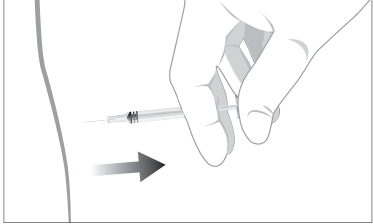
- Para mantener la aguja estéril, asegúrese de que no toca nada.
- La jeringa precargada ya está lista para usarla.
- Antes de la inyección, no empuje el vástago para eliminar las burbujas de aire, porque puede perder medicamento.



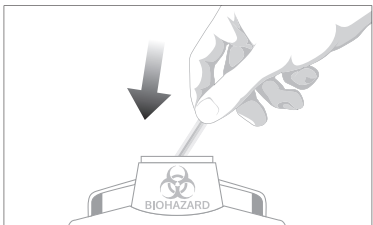
- Coja la jeringa con una mano y con la otra, usando los dedos índice y pulgar, coja un pellizco de la zona de piel que había limpiado para formar un pliegue.
- Introduzca la aguja entera en el pliegue de piel manteniendo la jeringa lo más erguida posible sobre la superficie del cuerpo, en un ángulo 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 moratones.

Si estima que el efecto de BADYKET® 3,500 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 o farmacéutico.

Si usa más BADYKET® 3,500 UI del que debiera

Esto puede provocar un sangrado. En tal caso, consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo con este prospecto.

En caso de sobredosis o administración accidental, llame al Servicio de Información Toxicológica en su país, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si olvidó usar BADYKET® 3,500 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 BADYKET®

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Deje de utilizar BADYKET® 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 moratones, 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 espinal, BADYKET® 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 BADYKET® 3.500 UI y comuníquelo inmediatamente a su médico o enfermera.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema de Farmacovigilancia. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad.

5. CONSERVACIÓN DE BADYKET® 3,500 UI

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No conservar a temperatura superior 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 blíster que contiene la jeringa, el medicamento debe ser utilizado inmediatamente.

Fecha de caducidad

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de BADYKET® 3,500 UI

- El principio activo es: Bemiparina sódica 3,500 UI.
- 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.

BADYKET® 3,500 UI está disponible en cajas de 1, 2, y 100 jeringas precargadas. Cada jeringa contiene 0.2 ml de solución. Cada jeringa de 0.2 ml proporciona una dosis de bemiparina sódica de 3,500 UI.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. - España

Responsable de la fabricación

ROVI Pharma Industrial Services, S.A. - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2023.