

Item Number AIP001112C	Description PR-PT BADYKET 7500 UI	Paper / Grammage Offset 50 g/m ² ± 5%
Replaces AIP001112B	Tech. Drawing FO-MANUAL-007 Rev. 01 SCALE 1.1	Size 150 x 380 Final Folded Size 150 x 38 Finished Folded
Date 13.12.2024 Proof# 2	Fonts / Typography PDF del cliente	Pharmacode C128: 500111203 Font Size ---

LEAFLET ARTWORK



Colour/s 1/1

NEGRO

All dimensions in millimeters

Anverso / Front

150 mm

Tamaño final plegado / Final folded size
38 mm
38 mm

Prospecto: Información para el usuario

BADYKET® 7,500 UI anti Xa/0.3 ml
Solución inyectable en jeringas precargadas
Bemiparina sódica
Vía subcutánea

AIP001112C

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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto:

- Qué es BADYKET® 7,500 UI y para qué se utiliza
- Qué necesita saber antes de empezar a usar BADYKET® 7,500 UI
- Cómo usar BADYKET® 7,500 UI
- Posibles efectos adversos
- Conservación de BADYKET® 7,500 UI
- Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES BADYKET® 7,500 UI Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El principio activo de BADYKET® 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.

BADYKET® 7,500 UI 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 BADYKET® 7,500 UI

No use BADYKET® 7,500 UI

- Si es alérgico a bemiparina sódica, heparina o un producto similar (como enoxaparina, dalteparina, nadroparina) 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 heparina.
- Si es alérgico a alguna sustancia derivada del cerdo.
- 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 BADYKET®).
- 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 BADYKET®, 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 BADYKET® antes de cualquier operación.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar BADYKET® 7,500 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 BADYKET® si le van a hacer una punción lumbar (un pinchazo en la parte más baja de la columna vertebral para hacerle análisis).

Uso de BADYKET® 7,500 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 BADYKET®.
- 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 pueden necesitar 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 período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

BADYKET® no afecta la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

3. CÓMO USAR BADYKET® 7,500 UI

Vía subcutánea

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

BADYKET® 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 pondrá la inyección en el hospital. Puede que necesite continuar recibiendo BADYKET® 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 BADYKET®?").

La dosis recomendada es:

- Adultos (18-64 años)**
 - La dosis diaria dependerá de su peso corporal. Si usted pesa:
 - Entre 50 y 70 kilos, la dosis será de 0.3 mililitros (= 7,500 UI).
 - En pacientes de > 120 kg de peso, la dosis a administrar debe ajustarse al peso, a razón de 115 UI anti-Xa/kg/día, considerando la concentración de 25,000 UI/ml.

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**
 - BADYKET® no está recomendado en niños.

¿Cómo me inyecto BADYKET®?

BADYKET® 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 autoinyección. Estas instrucciones se las debe dar un médico u otro profesional sanitario debidamente cualificado.

Debe seguir estos pasos:

- Lávese bien las manos y séntese 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 moratón, y límpie 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 BADYKET®.

Item Number AIP001112C	Description PR-PT BADYKET 7500 UI	Paper / Grammage Offset 50 g/m ² ± 5%
Replaces AIP001112B	Tech. Drawing FO-MANUAL-007 Rev. 01 SCALE 1.1	Size 150 x 380 Final Folded Size 150 x 38 Finished Folded
Date 13.12.2024 Proof# 2	Fonts / Typography PDF del cliente	Pharmacode C128: 500111203 Font Size ---

LEAFLET ARTWORK



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® 7,500 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® 7,500 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® 7,500 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 medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

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 le han administrado anestesia epidural 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® 7,500 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, síntoma, contracción del tubo bronquial, hinchazón de la laringe).

Otros efectos adversos:

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

- Moratones, 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 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 de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE BADYKET® 7,500 UI

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Consérvese 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 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de BADYKET® 7,500 UI

- El principio activo es: Bemiparina sódica 7,500 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® 7,500 UI está disponible en cajas de 1, 2 y 100 jeringas precargadas. Cada jeringa contiene 0.3 ml de solución. Cada jeringa de 0.3 ml proporciona una dosis de bemiparina sódica de 7,500 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