

Prospect: Informații pentru pacient**Zemplar 5 micrograme/ml soluție injectabilă
paricalcitol**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Zemplar și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Zemplar
3. Cum să vi se administreze Zemplar
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zemplar
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zemplar și pentru ce se utilizează

Zemplar conține substanța activă paricalcitol care este o formă sintetică a vitaminei D activă.

Vitamina D activă este necesară pentru funcționarea normală a multor țesuturi în organism, inclusiv a glandei paratiroide și oaselor. La persoanele care au funcția rinichilor normală, această formă activă de vitamina D este produsă în mod normal de către rinichi, dar în cazul insuficienței renale producerea de vitamină D activă este scăzută semnificativ. În consecință, Zemplar asigură o sursă de vitamina D activă atunci când organismul nu poate să o producă suficient și ajută la prevenirea consecințelor valorilor scăzute de vitamina D activă la pacienții cu afecțiuni renale cronice și anume la cei cu valori crescute de hormoni paratiroidieni, care pot să determine probleme osoase. Zemplar se utilizează la pacienți adulți cu boală de rinichi Stadiul 5.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Zemplar**Nu utilizați Zemplar**

- dacă sunteți alergic la paricalcitol sau la oricare dintre celelalte componente ale Zemplar (vezi pct. 6);
- dacă aveți concentrații crescute de calciu sau vitamina D în sânge.

Medicul dumneavoastră va stabili dacă aceste condiții se aplică dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei înainte să vi se administreze Zemplar.

- Înainte de începerea tratamentului, este important să limitați cantitatea de fosfor din alimentația dumneavoastră. Exemple de alimente care conțin concentrații crescute de fosfor sunt ceaiul, sifonul, berea, brânza, laptele, frișca (smântâna), peștele, ficatul de pui sau de vită, fasolea, mazărea, cerealele, nucile și semințele.
- Pentru a controla concentrațiile de fosfor, poate fi necesară administrarea de medicamente chelatoare de fosfați care împiedică absorbția fosforului din alimente.
- Dacă luați chelatori de fosfați pe bază de calciu, medicul poate găsi necesar să vă ~~va~~ ajusteze doza.
- Medicul dumneavoastră vă va efectua teste ale sângelui pentru monitorizarea tratamentului dumneavoastră.

Zemplar împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați alte medicamente.

Unele medicamente pot influența modul de acțiune al acestui medicament sau pot crește probabilitatea apariției reacțiilor sale adverse. În special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente utilizate în tratamentul infecțiilor cu ciuperci, cum sunt candidoza sau infecția cu candida la nivelul gurii (de exemplu, ketoconazol);
- medicamente pentru afecțiuni ale inimii sau pentru tensiune arterială crescută (de exemplu, digoxină, diuretice sau medicamente care elimină apa);
- medicamente care conțin o sursă de fosfați (de exemplu, medicamente pentru scăderea valorilor calciului în sânge);
- medicamente care conțin calciu sau vitamina D, inclusiv suplimente și multivitamine care pot fi cumpărate fără prescripție medicală;
- medicamente care conțin magneziu sau aluminiu, de exemplu, unele tipuri de medicamente pentru indigestie (antiacide) și chelatoare de fosfați.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, întrebați medicul pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se știe dacă este sigură utilizarea acestui medicament la gravide, de aceea, nu se recomandă utilizarea acestuia în timpul sarcinii, sau dacă este posibil să rămâneți gravidă.

Nu se știe dacă paricalcitol trece în laptele matern. Spuneți medicului dumneavoastră înainte să alăptați că utilizați Zemplar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Zemplar vă poate face să vă simțiți amețit, lucru care vă poate afecta capacitatea de a conduce în siguranță vehicule sau de a folosi utilaje.

Nu conduceți sau nu utilizați utilaje dacă vă simțiți amețit.

Zemplar conține etanol

Fiecare doză poate conține până la până la 1,3 g etanol (alcool etilic), ceea ce reprezintă echivalentul a aproximativ 18 mg/kg. Cantitatea totală de alcool în fiecare doză din acest medicament este echivalentul a aproximativ 32 ml de bere sau 13 ml de vin.

Cantitatea totală de alcool etilic în acest medicament este puțin probabil să aibă efect la adulți și adolescenți, iar la copii este cel mai probabil neobservabil. Poate avea ceva efecte asupra copiilor mici, spre exemplu, somnolența.

Alcoolul etilic în acest medicament poate altera efectul altor medicamente. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă luați alte medicamente.

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de vi se administra acest medicament.

3. Cum să vi se administreze Zemplar

Medicul dumneavoastră va utiliza rezultatele testelor dumneavoastră de laborator pentru a decide doza corectă pentru dumneavoastră. De îndată ce tratamentul cu Zemplar a fost început, în funcție de rezultatele testelor de laborator, doza poate fi ajustată. Folosind rezultatele testelor de laborator, medicul dumneavoastră va determina doza corectă de Zemplar pentru dumneavoastră.

Zemplar vă va fi administrat de către medicul dumneavoastră sau asistentă în timp ce primiți tratamentul prin rinichiul artificial. Se administrează prin tubul (linie venoasă) care este folosit pentru conectarea la rinichiul artificial. Nu este necesar să fiți injectat, deoarece Zemplar poate fi administrat direct în tubul care este utilizat pentru tratamentul dumneavoastră. Nu veți primi Zemplar mai des de o dată la două zile sau mai des de trei ori pe săptămână.

Dacă utilizați mai mult Zemplar decât trebuie

O doză prea mare de Zemplar poate determina valori anormal de crescute ale calciului în sânge, lucru care poate fi dăunător. Simptomele care pot să apară imediat după ce vi s-a administrat o doză prea mare de Zemplar pot să includă o senzație de slăbiciune și/sau somnolență, dureri de cap, greață (senzație de rău) sau vărsături (stare de rău), gură uscată, constipație, dureri musculare sau osoase și gust metalic.

Dacă aveți o concentrație mare de calciu în sânge după utilizarea Zemplar, medicul dumneavoastră se va asigura că primiți tratamentul adecvat pentru normalizarea concentrației calciului. De îndată ce concentrațiile calciului se normalizează, vi se pot administra doze mai mici de Zemplar.

Medicul dumneavoastră va verifica concentrațiile serice. Dacă aveți oricare dintre simptomele de mai sus, cereți imediat sfatul medicului dumneavoastră.

Simptomele pe care le puteți avea după utilizarea unei doze prea mari de Zemplar o perioadă lungă de timp, includ pierderea poftei de mâncare, somnolență, pierdere în greutate, inflamație a ochilor, vă curge nasul, mâncărimi ale pielii, senzație de fierbinte și febră, pierderea dorinței sexuale și dureri abdominale grave (din cauza pancreasului inflammat) și pietre la rinichi. Tensiunea dumneavoastră arterială poate fi afectată și pot să apară bătăi ale inimii neregulate (palpitații). Rezultatele testelor de sânge și urină pot să arate valori crescute ale colesterolului, ureei, sodiului și creșterea valorilor enzimelor ficatului. Zemplar poate să determine rar modificări psihice, inclusiv confuzie, somnolență, insomnie sau nervozitate.

Zemplar conține propilenglicol 30% în volum ca excipient. Au fost raportate cazuri rare de intoxicație asociate administrării de propilen glicol în doze mari și nu se așteaptă să apară la pacienții renali sub tratament cu rinichi artificial deoarece propilenglicolul este eliminat din sânge în timpul dializei.

Dacă vi se administrează o doză prea mare de Zemplar sau aveți oricare dintre simptomele de mai sus, cereți imediat sfatul medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost observate reacții alergice de diferite tipuri la utilizarea Zemplar.

Important: Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- scurtarea respirației;
- dificultate în respirație și la înghițire;
- wheezing (respirație șuierătoare);
- erupție ușoară pe piele (rash), mâncărimi ale pielii, inclusiv urticarie;
- umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului.

Spuneți medicului sau asistentei dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane)

- concentrații scăzute ale hormonului paratiroidian;
- concentrații crescute ale calciului (senzație de rău sau stare de rău, constipație sau confuzie); concentrații crescute ale fosforului în sânge (probabil nu apar simptome, dar poate să determine ruperea mai ușoară a oaselor);
- dureri de cap;
- gust neobișnuit;
- mâncărimi ale pielii.

Mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane)

- infecții ale sângelui, pneumonie (infecție a plămânilor), durere de gât, infecții ale vaginului, gripă;
- cancer de sân;
- scăderea numărului de globule roșii (anemie – vă simțiți slăbit, aveți respirație scurtată, arătați palid); scăderea numărului de globule albe (posibilitatea de a face infecții mai ușor), umflarea ganglionilor de la nivelul gâtului, subsuorii și/sau la nivelul încheieturii coapsei;
- concentrații crescute ale hormonului paratiroidian;
- concentrații crescute ale potasiului în sânge, concentrații scăzute ale calciului în sânge, pierderea poftei de mâncare;
- confuzie, care poate fi uneori gravă (delir), tulburări ale personalității (senzația că nu vă recunoașteți), agitație (senzație de nervozitate, anxietate), probleme de somn, nervozitate;
- comă (o stare profundă de inconștiență în timpul căreia persoana nu răspunde la stimulii externi), accident vascular cerebral, leșin, spasme musculare la nivelul brațelor și picioarelor, chiar și în timpul somnului, scăderea sensibilității la atingere, furnicături sau amorțeală, amețeli;
- presiune crescută în ochi, ochi roz (mâncărime/cruste ale pleoapelor);
- durere de urechi;
- atac de cord, bătăi ale inimii neregulate/rapide;
- tensiune arterială scăzută, tensiune arterială crescută;
- lichid în plămâni, astm bronșic, wheezing, dificultăți de respirație, sângerări nazale, tuse;
- sângerare din rect, inflamație a colonului, diaree, dureri de stomac, dificultăți la înghițire, constipație, greață, vărsături, gură uscată;
- erupții pe piele cu bășici care vă mănâncă, pierderea părului, creșterea excesivă a părului, transpirații excesive și neașteptate;
- dureri articulare, rigiditate articulară, dureri de spate, spasme musculare, dureri musculare;
- dureri de sân, dificultăți în obținerea erecției;
- tulburări ale mersului, umflături generalizate sau umflătură localizată a gleznelor, picioarelor și gambelor, dureri la nivelul locului de injectare, febră, dureri în piept, oboseală neobișnuită sau slăbiciune, senzație generală de disconfort, sete;
- creșterea timpului de sângerare (sângele nu se va coagula atât de repede), creșterea concentrației enzimelor hepatice, modificarea rezultatelor testelor de laborator, scădere în greutate.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care poate determina dificultate la înghițire sau în respirație; mâncărimi ale pielii (urticarie); sângerări ale stomacului.

S-ar putea să nu puteți să spuneți dacă aveți unele dintre reacțiile adverse enumerate mai sus până când nu vă sunt enunțate de către medicul dumneavoastră.

Dacă oricare dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă aveți orice reacție adversă care nu este enumerată în acest prospect, vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră, asistentei sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zemplar

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Zemplar trebuie utilizat imediat după deschiderea fiolei.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați particule străine sau modificări de culoare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zemplar

- Substanța activă este paricalcitolul. Fiecare mililitru de soluție injectabilă conține 5 micrograme paricalcitol.
- Celelalte componente sunt: etanol (alcool etilic), propilenglicol, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Zemplar și conținutul ambalajului

Zemplar soluție injectabilă se prezintă sub formă de soluție apoasă, limpede, incoloră, fără particule vizibile. Este disponibil în cutii cu 5 fiole din sticlă a câte 1 ml sau 2 ml soluție injectabilă sau în cutii cu 5 flacoane din sticlă a câte 1 ml sau 2 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ABBVIE Spain S.L.U.
Avenida de Burgos 91,
28050 Madrid, Spania

Fabricanți

ABBVIE S.R.L.
S.R. 148 Pontina Km 52 SNC - Campoverde di Aprilia
04011 Aprilia (LT), Italia
(pentru produsul ambalat în fiole sau flacoane din sticlă)

ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH & Co. KG
Knollstrasse, 67061, Ludwigshafen, Germania
(pentru produsul ambalat în flacoane din sticlă)

Acest prospect a fost revizuit în martie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Pentru a asculta sau pentru a solicita o copie a acestui prospect în <alfabetul Braille>, <printat cu font mai mare> sau <în varianta audio>, vă rugăm contactați reprezentantul local al Deținătorului autorizației de punere pe piață.

.....

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Zemplar 5 micrograme/ml soluție injectabilă

Prepararea soluției injectabile

Zemplar 5 micrograme /ml soluție injectabilă este destinat pentru unică folosință. Înainte de administrare, ca în cazul tuturor medicamentelor administrate injectabil, soluția diluată trebuie inspectată vizual pentru observarea eventualelor particule și a oricăror modificări de culoare.

Compatibilitate

Propilenglicolul interacționează cu heparina și neutralizează efectul acesteia. Zemplar soluție injectabilă conține propilenglicol ca excipient și, de aceea, trebuie administrat pe o cale diferită față de cea de administrare a heparinei.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Păstrare și termen de valabilitate

Înainte de administrare, medicamentele administrate injectabil trebuie verificate pentru observarea eventualelor particule străine și a oricăror modificări de culoare. Soluția este clară și incoloră.

Acest medicament trebuie păstrat la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Acest medicament are termen de valabilitate de 3 ani (flacon) sau 2 ani (fiolă).

Doză și mod de administrare

Administrarea Zemplar 5 micrograme/ml soluție injectabilă se face pe calea cateterului venos central pentru hemodializă.

Adulți

1) Doza inițială trebuie calculată în funcție de concentrația plasmatică inițială a parathormonului (PTH).

Doza inițială de paricalcitol se calculează după formula următoare:

$$\text{Doza inițială (micrograme)} = \frac{\text{concentrație plasmatică inițială PTH exprimată în pmol/l}}{8}$$

sau

$$= \frac{\text{concentrație plasmatică inițială PTH exprimată în pg/ml}}{80}$$

și administrată intravenos (I.V.) *în bolus* oricând în timpul dializei, la minim două zile distanță între doze.

În timpul studiilor clinice doza maximă administrată în siguranță a fost de 40 micrograme.

2) Stabilirea treptată a dozelor

Valoarea de referință pentru concentrația plasmatică a PTH la pacienții cu insuficiență renală în stadiul terminal, care efectuează ședințe de dializă, este de maxim 1,5 până la de 3 ori limita superioară a valorilor concentrației plasmatică a PTH inițial la pacienții cu funcție renală neafectată, 15,9 până la 31,8 pmol/l (150 - 300 pg/ml). Este necesară monitorizarea strictă și stabilirea treptată individualizată a dozelor pentru a atinge concentrațiile plasmatică fiziologice corespunzătoare.

Dacă se observă hipercalemie sau o creștere persistentă a produsului Ca x P corectat mai mare de 5,2 mmol²/l² (65 mg²/dl²), doza trebuie redusă sau se întrerupe administrarea până la normalizarea acestor parametri. Apoi, administrarea paricalcitolului trebuie reîncepută cu o doză mai mică.

Poate fi necesară reducerea dozelor, odată cu scăderea concentrațiilor plasmatică ale PTH ca răspuns la tratament.

În tabelul următor este prezentat un model de stabilire treptată a dozelor:

Ghid privind dozarea (ajustarea dozelor la interval de 2 până la 4 săptămâni)	
Concentrația plasmatică a iPTH comparativ cu cea inițială	Ajustarea dozei de paricalcitol
Concentrația plasmatică a iPTH comparativ cu cea inițială	Ajustarea dozei de paricalcitol
Neschimbată sau crescută	Creștere cu 2 până la 4 micrograme
Scade cu < 30%	
Scade cu ≥ 30%, ≤ 60%	Menținere
Scade cu > 60%	
IPTH < 15,9 pmol/ml (150 pg/ml)	Scădere cu 2 până la 4 micrograme