

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Zemplar 5 mikrograma/ml otopina za injekciju

parikalcitol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Zemplar i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Zemplar
3. Kako primjenjivati Zemplar
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zemplar
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Zemplar i za što se koristi

Zemplar je sintetski analog aktiviranog vitamina D koji se upotrebljava za sprječavanje i liječenje visokih razina paratireoidnog hormona u krvi ljudi sa zatajenjem bubrega, koji se liječe pomoću uređaja (hemodijaliza). Visoke razine paratireoidnog hormona u bolesnika sa zatajenjem bubrega mogu biti uzrokovane niskim razinama "aktiviranog" vitamina D.

Aktivirani vitamin D nužan je za normalno funkcioniranje mnogih tkiva u tijelu, uključujući bubrege i kosti.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Zemplar

Nemojte uzimati Zemplar

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate vrlo visoku razinu kalcija ili vitamina D u krvi. Liječnik će pratiti Vaše razine u krvi te će Vam moći reći odnose li se ti uvjeti na Vas.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Zemplar.

- Važno je da prije nego počnete primati lijek, ograničite unos fosfora hranom. Primjeri namirnica s visokim sadržajem fosfora su čaj, soda-voda, pivo, sir, mlijeko, vrhnje, riba, pileća ili goveđa jetra, grah, grašak, žitarice, orašasti plodovi i zrnje.
- Za nadzor nad razinama fosfora možda ćete trebati lijekove koji vežu fosfat i sprječavaju njegovu apsorpciju iz hrane.
- Ako uzimate vezače fosfata na bazi kalcija, liječnik će možda trebati prilagoditi dozu.
- Liječnik će tražiti da obavite krvne pretrage kako bi pratio Vaše liječenje.

Drugi lijekovi i Zemplar

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Zemplara ili povećati vjerojatnost da se jave nuspojave. Osobito je važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od ovih lijekova:

- za liječenje gljivičnih infekcija poput kandidijaze (npr. ketokonazol)
- lijekove koji sadrže visoke razine kalcija ili vitamin D, uključujući dodatke ili multivitamine koji se mogu kupiti bez recepta
- lijekovi koji sadrže fosfate (npr. lijekovi za snižavanje razina kalcija u krvi)
- za liječenje srca ili krvnog tlaka (npr. digoksin i diuretici ili lijekove za izmokravanje)
- lijekove koji sadrže magnezij (npr. neke vrste lijekova za poremećaj probave koji se nazivaju antacidi, poput magnezijeva trisilikata)
- lijekove koji sadrže aluminij (npr. vezači fosfora, poput aluminijeva hidroksida).

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Zemplar s hranom i pićem

Zemplar se može davati s hranom ili bez nje.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nema odgovarajućih podataka o primjeni parikalcitola u trudnica. Mogući rizik nije poznat te se stoga parikalcitol ne preporuča uzimati u trudnoći ili ako zatrudnite.

Nije poznato izlučuje li se parikalcitol u majčino mlijeko. Uzimate li Zemplar, obavijestite liječnika prije nego počnete dojit.

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Uzimanje Zemplara može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Zemplar može izazvati omaglicu.

Nemojte upravljati vozilima niti raditi na strojevima osjetite li te simptome.

Zemplar sadrži 20% v/v etanola (alkohola).

Ovaj lijek sadrži do 1,3 g etanola (alkohola) u jednoj dozi što odgovara oko 18 mg/kg. Količina alkohola u jednoj dozi ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u oko 32 ml piva ili 13 ml vina.

Nije vjerojatno da će količina alkohola prisutna u ovom lijeku imati učinak na odrasle i adolescente, te nije vjerojatno da će njegovi učinci biti primjetni u djece. Može imati u nekoj mjeri učinak u manje djece, kao što je primjerice pospanost.

Alkohol prisutan u ovom lijeku može izmijeniti učinak drugih lijekova. Razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom ako uzimate druge lijekove.

Ako ste trudni ili dojite, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek.

Ako imate ovisnost o alkoholu, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek.

3. Kako primjenjivati Zemplar

Doziranje

Na temelju nalaza laboratorijskih pretraga liječnik će odrediti početnu dozu koja Vam je potrebna. Kasnije dozu može prilagoditi ovisno o nalazima rutinskih laboratorijskih pretraga. Na temelju nalaza laboratorijskih pretraga liječnik će odrediti koja Vam je doza Zemplara potrebna.

Zemplar će Vam davati liječnik ili medicinska sestra za vrijeme dijalize. Davat će Vam ga kroz cjevčicu kojom ste priključeni na uređaj. Nećete morati primati injekcije jer se Zemplar može uštrcati izravno u cjevčicu za dijalizu. Zemplar ćete primati najviše svaki drugi dan, i ne više od triput na tjedan.

Ako primijenite više Zemplara nego što ste trebali

Previše Zemplara može povisiti razine kalcija u krvi, što će možda trebati liječiti. Uz to, previše Zemplara može smanjiti razine hormona paratiroidne žlijezde. Među simptome koji se mogu javiti ubrzo nakon primjene previše Zemplara ubrajaju se:

- osjećaj slabosti i/ili omamljenosti
- glavobolja
- mučnina i povraćanje
- suha usta, zatvor
- bol u mišićima ili kostima
- neobičan okus u ustima

Među simptome koji se mogu javiti pri dugotrajnijoj primjeni previše Zemplara ubrajaju se:

- gubitak apetita
- omamljenost
- smanjenje tjelesne težine
- suhe oči
- curenje iz nosa
- svrbež kože
- osjećaj vrućine i vrućice
- gubitak spolnog nagona
- jaka bol u trbuhu (kao posljedica upale gušterače)
- bubrežni kamenci
- moguć je utjecaj na krvni tlak, a možete i postati svjesni otkucaja svog srca (palpitacije).

Zemplar sadrži 30% v/v propilenglikola kao pomoćne tvari. Prijavljeni su samo rijetki slučajevi toksičnih učinaka povezanih s visokim dozama propilenglikola i ne treba ih očekivati pri primjeni lijeka bubrežnim bolesnicima koji su na dijalizi jer se propilenglikol odstranjuje iz krvi tijekom dijalize.

Ako Vam se u krvi jako povisi razina kalcija nakon dobivanja Zemplara, Vaš liječnik će osigurati da primite odgovarajuće liječenje kako bi se razina kalcija vratila u normalu. Kada se razina kalcija vrati na normalnu, možete opet dobivati Zemplar u nižoj dozi.

No, liječnik će kontrolirati razine u Vašoj krvi i osjetite li išta od gore navedenog odmah zatražite liječničku pomoć.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Pri primjeni Zemplara zamijećene su različite alergijske reakcije. **Važno: odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uočite koju od sljedećih nuspojava:**

- nedostatak zraka
- otežano disanje ili gutanje
- piskanje pri disanju
- osip, svrbež kože, koprivnjača
- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla.

Obavijestite Vašeg liječnika ili medicinsku sestru ako zamijetite koju od niže navedenih nuspojava:

Česte nuspojave (u najmanje 1 na 100 bolesnika):

- glavobolja
- neobičan okus u ustima
- svrbež kože
- niske razine paratireoidnog hormona
- visoke razine kalcija (mučnina i povraćanje, zatvor ili smetenost); fosfora u krvi (vjerojatno bez simptoma, no može učiniti kosti lomljivijima).

Manje česte nuspojave (u najmanje 1 na 1000 bolesnika):

- alergijske reakcije (npr. nedostatak zraka, piskanje pri disanju, osip, svrbež ili oticanje lica i usana); osip kože s mjehurićima koji svrbe
- infekcija krvi; smanjeni broj crvenih krvnih stanica (anemija – osjećaj slabosti, nedostatak zraka, bljedilo); smanjeni broj bijelih krvnih stanica (veća vjerojatnost dobivanja infekcije); otečene žlijezde u vratu, pazušnim jamama i/ili preponama; produženo vrijeme krvarenja (krv se ne zgrušava tako brzo)
- srčani udar, moždani udar; bol u prsištu; nepravilni/ubrzani otkucaji srca; nizak krvni tlak; visok krvni tlak
- koma (stanje duboke nesvijesti tijekom kojega osoba ne može reagirati na okolinu)
- neuobičajeni umor, slabost; omaglica; nesvjestica
- bol na mjestu injekcije
- pneumonija (upala pluća); tekućina u plućima; astma (piskanje pri disanju, kašalj, otežano disanje)
- grlobolja; prehlada; vrućica; gripa; upala očne spojnice (svrbež/iscjedak koji se suši na vjeđama); povišeni očni tlak; bol u uhu; krvarenje iz nosa
- nervozni trzaji; smetenost, katkada jaka (delirij); agitacija (razdražljivost, tjeskoba); nervoza; poremećaji osobnosti (ne osjećati se svojim)
- peckanje ili utrnulost; slabiji osjet dodira; poteškoće sa spavanjem; prekomjerno i nepredvidljivo znojenje; grčenje mišića u rukama i nogama, čak i u snu; trzanje mišića
- suha usta; žeđ; mučnina; otežano gutanje; povraćanje; gubitak apetita; smanjenje tjelesne težine; žgaravica; proljev i bol u trbuhu; zatvor; krvarenje iz rektuma; upala debelog crijeva
- otežano postizanje erekcije; rak dojke; infekcije rodnice
- bol u dojka; bol u leđima; bol u zglobovima/mišićima; ukočenost zglobova; osjećaj težine izazvan općim oticanjem ili lokalnim oticanjem gležnjeva, stopala i nogu (edem); nenormalan način hodanja; opći osjećaj nelagode
- gubitak kose; pretjerani rast dlačica
- povišene vrijednosti jetrenih enzima; visoke razine paratireoidnih hormona; visoke razine kalija u krvi; niske razine kalcija u krvi; promjene u nalazima laboratorijskih pretraga.

Nepoznata učestalost

- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla što može otežati gutanje ili disanje; svrbež kože (koprivnjača), krvarenje u želucu. Odmah potražite liječničku pomoć.

Možda nećete znati imate li koju od gore navedenih nuspojava, ako Vam to ne kaže liječnik.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Zemplar

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Zemplar se mora upotrijebiti odmah nakon otvaranja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite čestice ili promjenu boje.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Zemplar sadrži

Djelatna tvar je parikalcitol. Svaki ml otopine sadrži 5 mikrograma parikalcitola. Pomoćne tvari su etanol (alkohol), propilenglikol i voda za injekcije.

Kako Zemplar izgleda i sadržaj pakiranja

Zemplar otopina za injekciju je vodena, bistra i bezbojna otopina, bez vidljivih čestica. Pakiran je u kutijama sa po 5 staklenih ampula s 1 ml otopine ili 5 staklenih bočica s 1 ml otopine.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

AbbVie d.o.o.
Strojarska cesta 20
10000 Zagreb

Proizvođač

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Italija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 07. siječnja 2021.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Zemplar 5 mikrograma/ml otopina za injekciju

Priprema otopine za injekciju

Zemplar 5 mikrograma/ml otopina za injekciju namijenjena je za jednokratnu primjenu. Kao kod svih parenteralnih pripravaka, prije uporabe potrebno je vizualno provjeriti prisutnost krutih čestica i eventualnu promjenu boje otopine.

Inkompatibilnosti

Propilenglikol stupa u interakciju s heparinom i neutralizira njegovo djelovanje. Zemplar otopina za injekciju sadrži propilenglikol kao pomoćnu tvar i ne smije se injicirati kroz istu liniju kao heparin.

Ovaj se lijek ne smije miješati s drugim lijekovima.

Čuvanje i rok valjanosti

Lijekove za parenteralnu primjenu treba prije uporabe vizualno pregledati, kako bi se provjerilo da ne sadrže krute čestice i da nisu promijenili boju. Otopina je bistra i bezbojna.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Rok valjanosti je 2 godine (ampula) ili 3 godine (bočica).

Doziranje i način primjene

Zemlar otopina za injekciju primjenjuje se kroz pristup za hemodijalizu.

Odrasli

1) Početna se doza izračunava na temelju početnih razina paratiroidnog hormona (PTH):

Početna doza parikalcitola izračunava se prema sljedećoj formuli:

$$\text{početna doza (mikrogrami)} = \frac{\text{početna razina intaktnog PTH-a u pmol/l}}{8}$$

ILI

$$\text{početna doza (mikrogrami)} = \frac{\text{početna razina intaktnog PTH-a u pg/ml}}{80}$$

i daje se u obliku intravenske (i.v.) bolus injekcije ne učestalije od svaka dva dana.

Maksimalna doza primijenjena u kliničkim ispitivanjima bez štetnih posljedica bila je 40 mikrograma.

2) Titriranje doze:

Trenutno prihvaćen ciljni raspon razina PTH-a u osoba u završnoj fazi bubrežnog zatajenja na dijalizi maksimalno je 1,5 do 3 puta iznad gornje granice normale u odsutnosti uremije, što iznosi 15,9 do 31,8 pmol/l (150–300 pg/ml) za intaktni PTH (iPTH). Za postizanje primjerenih fizioloških ishoda potrebno je pomno praćenje bolesnika i individualna titracija doze. Ako se razvije hiperkalcijemija ili je umnožak korigirane razine kalcija i fosfora ($\text{Ca} \times \text{P}$) dugotrajno veći od $5,2 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$ ($65 \text{ mg}^2/\text{dl}^2$), potrebno je smanjiti dozu ili privremeno prekinuti primjenu lijeka sve dok se te vrijednosti ne normaliziraju. Nakon toga primjenu parikalcitola potrebno je ponovno započeti, ali u manjim dozama. Doze će se možda morati smanjiti i pri padu razina PTH-a u odgovoru na terapiju.

Preporučuje se dozu titrirati kako je prikazano u tablici:

Preporuke za doziranje (prilagođavanje doze u intervalima od 2 do 4 tjedna)	
Razina iPTH-a u odnosu na početnu razinu	Prilagođavanje doze parikalcitola
jednaka ili povišena	povećati za 2 – 4 mikrograma
snižena za < 30%	
snižena za $\geq 30\%$, $\leq 60\%$	održavati
snižena za > 60%	smanjiti za 2 – 4 mikrograma
iPTH < 15,9 pmol/l (150 pg/ml)	