

Příbalová informace: informace pro pacienta

Zemplar 2 mikrogramy/ml injekční roztok Zemplar 5 mikrogramů/ml injekční roztok paricalcitolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Zemplar a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán přípravek Zemplar
3. Jak se přípravek Zemplar používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zemplar uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zemplar a k čemu se používá

Přípravek Zemplar obsahuje léčivou látku paricalcitol, což je syntetická forma aktivního vitaminu D. Aktivní vitamin D je potřebný pro normální funkci mnoha tkání organismu, včetně příštinných tělísek a kostí. U lidí, kteří mají normální funkci ledvin, je tato aktivní forma vitaminu D přirozeně produkována ledvinami, avšak v případě selhání ledvin je produkce aktivního vitaminu D značně omezena. Přípravek Zemplar proto představuje zdroj aktivního vitaminu D v případě, kdy si jej tělo nedokáže vyrobit dostatečné množství, a pomáhá předejít důsledkům nízké hladiny aktivního vitaminu D u pacientů s chronickým onemocněním ledvin, zejména vysokým hladinám parathyroidního hormonu, které mohou způsobovat kostní obtíže.

Přípravek Zemplar se používá u dospělých pacientů s onemocněním ledvin stadia 5.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán přípravek Zemplar

Přípravek Zemplar by Vám neměl být podán

- jestliže jste alergický(á) na paricalcitol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte v krvi velmi vysoké hladiny vápníku nebo vitaminu D.

Váš lékař Vám bude moci říct, zda se Vás tyto stavy týkají.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Zemplar se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

- před zahájením léčby je důležité snížit množství fosforu ve Vaší stravě. Příklady potravin s vysokou hladinou fosforu zahrnují čaj, sodovou vodu, pivo, sýr, mléko, smetanu, ryby, kuřecí nebo hovězí játra, fazole, hrášek, cereálie, oříšky a obilniny.
- k ovlivnění hladiny fosforu mohou být zapotřebí léky vázající fosfát, které zabraňují vstřebávání fosforu z potravy, kterou požíváte.
- pokud užíváte fosfát vázající léky na bázi vápníku, může Vám Váš lékař upravit jejich dávku.
- Váš lékař Vám bude provádět krevní testy, aby mohl sledovat průběh Vaší léčby.

Další léčivé přípravky a přípravek Zemplar

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou ovlivnit účinek tohoto přípravku nebo mohou zvýšit pravděpodobnost nežádoucích účinků. Je obzvláště důležité oznámit Vašemu lékaři, pokud užíváte některé z následujících léciv:

- k léčbě plísňových infekcí, jako jsou kvasinkové záněty nebo moučnivka (například ketokonazol)
- k léčbě srdečních problémů nebo vysokého krevního tlaku (například digoxin, diuretika nebo močopudné léky)
- obsahující zdroj fosfátu (např. léky na snížení hladiny vápníku v krvi)
- obsahující vápník nebo vitamin D, včetně doplňků stravy a multivitaminů, které lze koupit bez lékařského předpisu
- obsahující hořčík nebo hliník (například některé druhy léciv, užívaných k léčbě zažívacích obtíží (antacida) a vazáče fosfátů)

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Není známo, zda je používání tohoto přípravku pro těhotnou ženu bezpečné, proto se jeho užívání během těhotenství, nebo pokud se snažíte otěhotnět, nedoporučuje.

Není známo, zda parikalcitol přechází do lidského mateřského mléka. Pokud užíváte přípravek Zemplar, oznamte to svému lékaři dříve, než začnete kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Zemplar u Vás může vyvolat pocit závratí, což může ovlivnit Vaši schopnost řídit bezpečně nebo pracovat s těžkou technikou.

Pokud pociťujete závrať, neřidte ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Zemplar obsahuje ethanol

Tento léčivý přípravek obsahuje až 1,3 g ethanolu (alkoholu) v jedné dávce, což odpovídá asi 18 mg/kg. Množství alkoholu v jedné dávce tohoto léčivého přípravku odpovídá asi 32 ml piva nebo 13 ml vína.

Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku pravděpodobně nebude mít účinky u dospělých a dospívajících, a jeho účinky u dětí pravděpodobně nebudou patrné. Může mít některé účinky u mladších dětí, např. pocit ospalosti.

Alkohol v tomto léčivém přípravku může změnit účinky jiných léců. Pokud užíváte jiné léky, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než je Vám tento přípravek podán.

Pokud jste závislý(á) na alkoholu, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než je Vám tento přípravek podán.

3. Jak se přípravek Zemplar používá

Váš lékař použije výsledky Vašich laboratorních testů, aby pro Vás určil správnou úvodní dávku. Jakmile začnete přípravek Zemplar používat, bude pravděpodobně nutné dávku upravit v závislosti na výsledcích pravidelných laboratorních testů. Použití Vašich laboratorních výsledků pomůže Vašemu lékaři určit pro Vás správnou dávku přípravku Zemplar.

Přípravek Zemplar Vám bude podáván lékařem nebo zdravotní sestrou v průběhu Vaší léčby na dialyzačním přístroji. Bude Vám podáván prostřednictvím hadičky (krevní linky), která se u Vás používá k připojení na dialyzační přístroj. Nebude nutné vpíchnout Vám injekci, protože přípravek Zemplar může být podán přímo do hadičky, která se při Vaší léčbě běžně používá. Přípravek Zemplar Vám nebude podáván častěji než každý druhý den a ne více než třikrát týdně.

Jestliže Vám byla podána příliš velká dávka přípravku Zemplar

Příliš vysoké dávky přípravku Zemplar mohou způsobit vysoké hladiny vápníku v krvi, které mohou být škodlivé. Příznaky, které se mohou objevit brzy po podání příliš vysoké dávky přípravku Zemplar, mohou zahrnovat pocit slabosti a/nebo ospalosti, bolest hlavy, nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení, sucho v ústech, zácpu, bolesti ve svalch nebo kostech a kovovou chuť v ústech.

Pokud se u Vás objeví vysoká hladina vápníku v krvi po podání přípravku Zemplar, Váš lékař Vám zajistí vhodnou léčbu tak, aby se Vaše hladina vápníku vrátila k normálním hodnotám. Jakmile se Vaše hladina vápníku vrátí k normálním hodnotám, může Vám být podán přípravek Zemplar v nižší dávce.

Váš lékař Vám bude kontrolovat hladiny látek v krvi. Pokud zaznamenáte některý z výše uvedených účinků, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Příznaky, které se mohou vyvinout až po delším časovém úseku od použití příliš vysoké dávky přípravku Zemplar, zahrnují ztrátu chuti k jídlu, ospalost, úbytek hmotnosti, zanícení očí, příznaky rýmy, svědění kůže, pocity horka a zimnice, ztrátu sexuální energie, těžké bolesti břicha (v důsledku zánětu slinivky břišní) a ledvinové kameny. Váš krevní tlak může kolísat a můžete začít vnímat vlastní srdeční rytmus (palpitace). Výsledky testů z krve a moči mohou ukázat vysoký cholesterol, močovinu, dusík a zvýšené hladiny jaterních enzymů. Přípravek Zemplar může vzácně způsobit psychické poruchy, jako je zmatenost, ospalost, nespavost nebo nervozita.

Přípravek Zemplar obsahuje jako jednu ze složek propylenglykol v množství 30 % z celkového objemu. Pouze vzácně byly v souvislosti s vysokými dávkami propylenglykolu hlášeny případy jeho toxických nežádoucích účinků, nejsou však očekávány u pacientů, kterým je podáván při napojení na hemodialyzační přístroj, protože propylenglykol je z krve dialýzou odstraňován.

Pokud Vám bude podána příliš velká dávka přípravku Zemplar nebo zaznamenáte některý z výše uvedených účinků, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U přípravku Zemplar byly pozorovány různé typy alergických reakcí. **Důležité: pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, oznamte to neprodleně svému lékaři nebo zdravotní sestře:**

- zkrácení dechu (dušnost)
- obtížné dýchání nebo polykání
- sípot
- vyrážka, svědění kůže, nebo kopřivka
- otoky obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla

Oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- nízké hladiny parathyroidního hormonu

- vysoké hladiny vápníku (pocit nevolnosti nebo zvracení, zácpa nebo zmatenost) či fosforu v krvi (pravděpodobně bez příznaků, ale může se zvyšovat pravděpodobnost zlomení kostí)
- bolesti hlavy
- neobvyklá chuť v ústech
- svědění kůže

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- krevní infekce, zápal plic (plicní infekce), bolest v krku, infekce v pochvě, chřipka
- karcinom prsu
- snížení počtu červených krvinek (chudokrevnost – pocit slabosti, zkrácení dechu (dušnost), bledost); snížení počtu bílých krvinek (větší pravděpodobnost onemocnění infekcemi); nateklé uzliny na krku, v podpaždích a/nebo tříselech
- vysoké hladiny parathyroidních hormonů
- vysoké hladiny draslíku v krvi, nízké hladiny vápníku v krvi, ztráta chuti k jídlu
- zmatenost, která může být někdy i závažná (delirium), poruchy osobnosti (depresivní pocity), rozrušení (pocit neklidu, úzkosti), potíže se spaním, nervozita
- kóma (stav hlubokého bezvědomí, během kterého osoba nemůže reagovat na okolí), mozková mrtvice, omdlévání, svalové křeče v rukou a nohou, i v průběhu spánku, pokles dotekového vnímání, brnění nebo znecitlivění, závratě
- zvýšený nitrooční tlak, zarudnutí oka (svědění/šupinatá víčka)
- bolest v uchu
- srdeční příhoda (infarkt), nepravidelný/rychlý srdeční tep
- nízký krevní tlak, vysoký krevní tlak
- tekutina na plicích, astma, sípot, obtížné dýchání, krvácení z nosu, kašel
- krvácení z konečníku, zánět tlustého střeva, průjem, bolest žaludku, potíže s polykáním, zácpa, nevolnost, zvracení, sucho v ústech
- kožní vyrážka se svědivými puchýřkami, vypadávání vlasů/chlupů; nadměrný růst vlasů/ochlupení, nadměrné a nepředvídatelné pocení
- bolest kloubů, ztuhlost kloubů, bolest zad, záškuby svalů, bolest svalů
- bolesti prsou, obtíže s dosažením erekce
- neobvyklý způsob chůze, celkový otok nebo lokalizovaný otok kotníků, chodidel a nohou (edém); bolesti v místě injekčního vpichu, horečka, bolesti na hrudi, neobvyklá únava, slabost, celkový pocit nepohody, žíznivost
- prodloužení doby krvácení (krev se nesráží tak rychle), zvýšení jaterních enzymů, změny hodnot laboratorních testů, ztráta hmotnosti

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- otoky na obličeji, rtech, v ústech, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit obtíže s polykáním nebo dýcháním; svědění kůže (kopřivka); krvácení do žaludku.

Je možné, že nebudete moci posoudit, zdali se u Vás některé z výše uvedených nežádoucích účinků vyskytují, dokud Vás na ně neupozorní Váš lékař.

Pokud se kterýkoli z těchto nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to okamžitě svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zemplar uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Přípravek Zemplar by měl být použit ihned po jeho otevření.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete částic v roztoku nebo změny zbarvení.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zemplar obsahuje

Zemplar 2 mikrogramy/ml injekční roztok

- Léčivou látkou je parikalcitol. Jeden ml roztoku obsahuje 2 mikrogramy parikalcitolu.

Zemplar 5 mikrogramů/ml injekční roztok

- Léčivou látkou je parikalcitol. Jeden ml roztoku obsahuje 5 mikrogramů parikalcitolu.

Dalšími složkami jsou ethanol (alkohol), propylenglykol a voda pro injekci.

Jak přípravek Zemplar vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Zemplar injekční roztok je vodový, čirý a bezbarvý roztok bez viditelných částic. Je dodáván v zásobnících obsahujících 5 skleněných ampulí o objemu 1 ml nebo 2 ml nebo 5 skleněných injekčních lahviček o objemu 1 ml nebo 2 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 – Stodůlky, Česká republika

Výrobce ampulí:

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

Výrobce injekčních lahviček:

AbbVie S.r.l., S.R.148 Pontina km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Itálie
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy

Rakousko: Zemplar 5 Mikrogramm/ml - Injektionslösung

Česká republika: Zemplar

Německo: Zemplar 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Irsko: Zemplar 5 micrograms/ml solution for injection

Itálie: Zemplar 2 microgrammi/ml soluzione iniettabile, Zemplar 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile

Nizozemsko: Zemplar, oplossing voor injectie 5 microgram/ml

Portugalsko: Zemplar 2 microgramas/ml solução Injetável, Zemplar 5 microgramas/ml solução Injetável

Slovensko: Zemplar 5 mikrogramov/ml injekčný roztok

Španělsko: Zemplar 2 microgramos/ml solución inyectable, Zemplar 5 microgramos/ml solución inyectable

Švédsko: Zemplar 5 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning

Velká Británie: Zemplar 5 micrograms/ml solution for injection

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 6. 2020

Chcete-li si tuto příbalovou informaci poslechnout, nebo chcete-li si vyžádat její kopii v Braillově písmu, velkým tiskem nebo ve formě audionahrávky, kontaktujte držitele rozhodnutí o registraci.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Zemplar 2 mikrogramy/ml injekční roztok

Zemplar 5 mikrogramů/ml injekční roztok

Příprava roztoku pro injekci

Přípravek Zemplar 2 a 5 mikrogramů/ml injekční roztok je určen pouze k jednorázovému užití. Tak jako u všech léčivých přípravků určených k injekčnímu podání má být rozpuštěný roztok před podáním prohlédnut kvůli možné přítomnosti částecek či změny zabarvení.

Kompatibilita

Propylenglykol interaguje s heparinem a neutralizuje jeho účinek. Přípravek Zemplar, injekční roztok, obsahuje jako pomocnou látku propylenglykol a má být podáván jiným injekčním portem než heparin.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

Uchovávání a doba použitelnosti

Parenterální léčivé přípravky mají být před podáním vizuálně zkontrolovány na obsah cizorodých látek a změnu barvy. Roztok je čirý a bezbarvý.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti tohoto léčivého přípravku jsou 3 roky (injekční lahvička) nebo 2 roky (ampule).

Dávkování a způsob podání

Přípravek Zemplar injekční roztok je podáván centrálním žilním katetrem během hemodialýzy.

Dospělí

1) Úvodní dávka se vypočítá podle výchozích hladin parathormonu (PTH):

Úvodní dávka parikalcitolu se vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\text{Úvodní dávka (mikrogramy)} = \frac{\text{výchozí hladina intaktního PTH v pmol/l}}{8}$$

NEBO

$$= \frac{\text{výchozí hladina intaktního PTH v pg/ml}}{80}$$

a podá se intravenózním (i.v.) bolusem ne častěji než obden kdykoli během dialýzy.

Maximální dávka, jejíž bezpečnost potvrdily klinické studie, je 40 mikrogramů.

2) Titrační dávka:

V současné době akceptovaný cílový rozptyl hladin PTH u pacientů na dialýze v konečném stadiu selhání ledvin jsou hladiny maximálně 1,5 až 3x vyšší, než je horní hranice normální hodnoty u neuremických pacientů, tj. 15,9 až 31,8 pmol/l (150–300 pg/ml) pro intaktní PTH. K dosažení příslušných fyziologických výsledných parametrů jsou nutné pečlivé sledování a individuální titrace dávek. Pokud je zjištěna hyperkalcemie nebo přetrvává zvýšení upraveného kalcio-fosfátového součinu $\text{Ca} \times \text{P}$ nad $5,2 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$ ($65 \text{ mg}^2/\text{dl}^2$), je nutné snížit dávku nebo léčbu přerušit do doby, než dojde

k normalizaci těchto parametrů. Poté se opět zahájí podávání parikalcitolu, a to nižší dávkou. Může být nezbytné dávky snížit v souladu s poklesem hladin PTH jako odpověď na léčbu.

V tabulce je uveden navrhovaný postup pro titraci dávky:

Navrhované dávkovací doporučení (Úprava dávkování ve 2 až 4týdenních intervalech)	
Hladina iPTH ve vztahu k výchozím hodnotám	Úprava dávky parikalcitolu
Stejná nebo zvýšená	Zvýšení o 2 až 4 mikrogramy
Snížení o < 30 %	
Snížení o $\geq 30\%$, $\leq 60\%$	Beze změny
Snížení o > 60 %	Snížení o 2 až 4 mikrogramy
iPTH < 15,9 pmol/l (150 pg/ml)	