

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Zemplar 5 mikrogramov/ml injekčný roztok**

parikalcitol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Zemplar a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zemplar
3. Ako používať Zemplar
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zemplar
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Zemplar a na čo sa používa**

Zemplar obsahuje liečivo parikalcitol, ktorý je syntetickou formou aktívneho vitamínu D.

Aktívny vitamín D je potrebný na normálnu funkciu mnohých tkanív v ľudskom tele, vrátane prístitných teliesok a kostí. U ľudí s normálnou funkciou obličiek je táto aktívna forma vitamínu D prirodzene produkovaná obličkami, ale pri zlyhaní obličiek je produkcia aktívneho vitamínu D výrazne znížená. Zemplar preto poskytuje zdroj aktívneho vitamínu D, keď ho telo nemôže produkovať dostatok a pomáha predchádzať následkom nízkych hladín aktívneho vitamínu D u pacientov s chronickým ochorením obličiek, najmä vysokým hladinám parathormónu (hormónu prístitnej žľazy), ktoré môžu spôsobiť problémy s kosťami. Zemplar sa používa u dospelých pacientov s ochorením obličiek v štádiu 5.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Zemplar**

**Zemplar nemáte dostať**

- Ak ste alergický na parikalcitol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte veľmi vysoké koncentrácie vápnika alebo vitamínu D v krvi.

Váš lekár vám povie, či sa vás týkajú tieto okolnosti.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako dostanete Zemplar, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

- Predtým ako sa začne liečba, je dôležité obmedziť množstvo fosforu vo vašej strave. Potraviny s vysokým obsahom fosforu sú napr. čaj, sóda, pivo, syr, mlieko, smotana, ryby, kurča alebo hovädzia pečeň, fazuľa, hrach, obilniny, orechy a zrná.
- Na kontrolu koncentrácií fosforu môžu byť potrebné lieky viažuce fosfáty, ktoré zabránia tomu, aby boli fosfáty absorbované z vašej potravy.

- Ak užívate viazače fosfátov na báze vápnika, možno bude potrebné, aby lekár upravil vašu dávku.
- Váš lekár bude robiť krvné testy na kontrolu vašej liečby.

### **Iné lieky a Zemplar**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok tohto lieku alebo zvýšiť pravdepodobnosť vedľajších účinkov. Je veľmi dôležité, aby ste povedali svojmu lekárovi, ak používate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky používané na liečbu plesňových infekcií ako je kandidóza alebo soor (tvoriaci belavé povlaky v ústach) (napríklad ketokonazol);
- lieky na liečbu srdcových problémov alebo vysokého krvného tlaku (napríklad digoxín, diuretiká alebo lieky na odvodnenie);
- lieky, ktoré obsahujú zdroj fosfátov (napríklad lieky na zníženie hladín vápnika v krvi);
- lieky, ktoré obsahujú vápnik alebo vitamín D, vrátane doplnkov výživy a multivitamínov, ktoré je možné kúpiť bez lekárskeho predpisu;
- lieky, ktoré obsahujú horčík alebo hliník, napríklad niektoré typy liekov na tráviace ťažkosti (antacidá) a viazače fosfátov.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Nie je známe, či je bezpečné používať tento liek u tehotných žien, a preto sa jeho použitie neodporúča, ak ste tehotná alebo ak môžete otehotnieť.

Nie je známe, či sa parikalcitol vylučuje do ľudského materského mlieka. Predtým, ako začnete dojčiť, povedzte svojmu lekárovi, že používate Zemplar.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Zemplar môže spôsobiť závraty, čo môže ovplyvniť vašu schopnosť bezpečne viesť vozidlá alebo obsluhovať ťažké stroje.

Ak pocítujete závraty, neriadte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

### **Zemplar obsahuje alkohol**

Tento liek obsahuje až 1,3 g etanolu (alkohol) v každej dávke, čo zodpovedá približne 18 mg/kg. Množstvo v každej dávke zodpovedá približne 32 ml piva alebo 13 ml vína.

Je nepravdepodobné, že množstvo alkoholu v tomto lieku bude mať vplyv na dospelých a dospievajúcich, ani že alkohol bude mať pozorovateľný vplyv na deti. Môže mať nejaké účinky na mladšie deti, napríklad ospalosť.

Alkohol v tomto lieku môže meniť účinky ďalších liekov. Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak užívate iné lieky.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám podajú tento liek.

Ak ste závislý od alkoholu, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám podajú tento liek.

### 3. Ako používať Zemplar

Na určenie správnej úvodnej dávky použije lekár výsledky vašich laboratórnych testov. Po začatí liečby Zemplarom sa môže dávka upraviť na základe výsledkov rutinných laboratórnych testov. Váš lekár na základe výsledkov laboratórnych testov určí správnu dávku Zemplaru pre vás.

Zemplar vám podá lekár alebo zdravotná sestra počas liečby na hemodialyzačnom prístroji. Dostanete ho cez hadičku, ktorá sa používa na vaše pripojenie k prístroju. Nebudete musieť dostať injekciu, pretože Zemplar sa môže podať priamo do hadičky, ktorá sa používa pri dialýze. Zemplar nedostanete častejšie ako každý druhý deň a nie častejšie ako trikrát týždenne.

#### Ak dostanete viac Zemplaru, ako máte

Príliš veľa Zemplaru môže spôsobiť nezvyčajne vysoké hladiny vápnika v krvi, čo môže byť škodlivé. Príznaky, ktoré sa môžu objaviť skoro po použití príliš veľkého množstva Zemplaru, môžu zahŕňať pocit slabosti a/alebo ospalosti, bolesť hlavy, nevoľnosť (pocit na vracanie) alebo vracanie, suchosť v ústach, zápchu, bolesť svalov alebo kostí a kovovú chuť v ústach.

Ak máte po použití Zemplaru vysokú hladinu vápnika v krvi, váš lekár zabezpečí, aby ste dostali vhodnú liečbu na úpravu vápnika na normálne hladiny. Keď sa vaše hladiny vápnika vrátia na normálne hladiny, môžete dostať nižšiu dávku Zemplaru.

Váš lekár bude kontrolovať vaše krvné testy. Ak sa u vás vyskytne niektorý z vyššie uvedených problémov, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Príznaky, ktoré sa môžu vyvinúť počas dlhšieho obdobia používania príliš veľkého množstva Zemplaru zahŕňajú stratu chuti do jedla, ospalosť, chudnutie, boľavé oči, nádchu, svrbenie kože, pocit tepla a zimnicu, stratu sexuálnej túžby, silnú bolesť brucha (zapríčinenú zápalom pankreasu) a obličkové kamene. Môže dôjsť k ovplyvneniu vášho krvného tlaku a k výskytu nepravidelného tlkotu srdca (palpitácie). Výsledky krvných a močových testov môžu ukázať vysoký cholesterol, močovinu, dusík a zvýšené hladiny pečeňových enzýmov. Zemplar môže zriedkavo spôsobiť psychické zmeny vrátane zmätenosti, ospalosti, nespavosti alebo nervozity.

Zemplar obsahuje 30 obj. % propylénglykolu. Prípady otravy, súvisiace s vysokými dávkami propylénglykolu, boli hlásené iba zriedkavo a nemali by sa vyskytnúť, ak sa Zemplar podá pacientom, ktorí sú na dialyzačnom prístroji, pretože propylénglykol sa odstráni z krvi počas dialýzy.

Ak dostanete príliš veľa Zemplaru alebo sa u vás vyskytne niektorý z vyššie uvedených účinkov, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas používania Zemplaru sa vyskytli rôzne druhy alergických reakcií. **Dôležité: okamžite povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:**

- dýchavičnosť;
- ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním;
- sipot;
- vyrážka, svrbenie kože alebo žihľavka;
- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla.

Povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

**Časté** (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- nízke hladiny parathormónu;
- vysoké koncentrácie vápnika (nevoľnosť alebo vracanie, zápcha alebo zmätenosť) a fosforu v krvi (nemusia sa vyskytnúť žiadne príznaky, ale existuje vyššia pravdepodobnosť zlomenín);
- bolesť hlavy;
- neobvyklá chuť v ústach;
- svrbenie kože.

**Menej časté** (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- otrava krvi, zápal pľúc (pľúcna infekcia), bolesť hrdla, vaginálne infekcie, chrípka;
- rakovina prsníka;
- zníženie počtu červených krviniek (anémia – prejavujúca sa slabosťou, namáhavým dýchaním a bledosťou), zníženie počtu bielych krviniek (pravdepodobnosť ľahšieho nakazenia sa infekčnými chorobami), opuchnuté uzliny v krku, podpazuší a/alebo v oblasti slabín;
- vysoké hladiny parathormónu;
- vysoké hladiny draslíka v krvi, nízke hladiny vápnika v krvi, strata chuti do jedla;
- zmätenosť, ktorá je niekedy závažná (delírium), poruchy osobnosti (necítite sa sám sebou), vzrušenie (pocit nervozity, úzkosť), problémy so spánkom, nervozita;
- kóma (stav hlbokého bezvedomia, počas ktorého pacient nereaguje na okolité podnety), mozgová príhoda, mdloby, svalové kŕče v rukách a nohách, dokonca aj počas spánku, znížené dotykové vnímanie, mravčenie alebo znecitlivenie, závraty;
- zvýšený vnútroočný tlak, začervenanie očí (svrbiace/chrastavé očné viečka);
- bolesť ucha;
- srdcový infarkt, nepravidelný/rýchly tlkot srdca;
- nízky krvný tlak, vysoký krvný tlak;
- voda v pľúcach, astma, dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním, krvácanie z nosa, kašeľ;
- krvácanie z konečníka, zápal hrubého čreva, hnačka, bolesť žalúdka, ťažkosti s prehĺtaním, nevoľnosť, vracanie, suchosť v ústach;
- kožná vyrážka so svrbivými pľuzgiermi, vypadávanie vlasov, nadmerný rast vlasov, nadmerné a nepredvídateľné potenie;
- bolesť kĺbov, stuhnutosť kĺbov, bolesť chrbta, svalové záškľby, bolesť svalov;
- bolesť prsníka, ťažkosti s erekciou;
- neobvyklý spôsob chôdze, opuch celého tela alebo kĺbov, chodidiel a nôh, bolesť v mieste podania injekcie, horúčka, bolesť na hrudníku, neobvyklá únava alebo slabosť, celkový pocit nepohody, smäd;
- zvýšený čas krvácania (krv sa nezráža tak rýchlo), zvýšenie pečenejších enzýmov, zmena vo výsledkoch laboratórnych testov, chudnutie.

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní, svrbenie kože (žihľavka), krvácanie do žalúdka.

Je možné, že nebudete schopní posúdiť, či máte niektoré z vyššie uvedených vedľajších účinkov, pokiaľ vás na ne neupozorní váš lekár.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Zemplar**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.  
Zemplar sa musí použiť okamžite po otvorení.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na krabičke po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete prítomnosť častíc alebo zmenu farby.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Zemplar obsahuje**

- Liečivo je parikalcitol. Každý mililiter roztoku obsahuje 5 mikrogramov parikalcitolu.

Ďalšie zložky sú: etanol (alkohol), propylénglykol a voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Zemplar a obsah balenia**

Zemplar injekčný roztok je číry bezfarebný vodný roztok bez viditeľných častíc. Dodáva sa v krabičkách obsahujúcich 5 sklenených ampuliek s objemom 1 ml alebo 2 ml alebo 5 injekčných liekoviek s objemom 1 ml alebo 2 ml.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca ampuliek:

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

Výrobca injekčných liekoviek:

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

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

**Česká republika:** Zemplar

**Írsko:** Zemplar 5 micrograms/ml solution for injection

**Nemecko:** Zemplar 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung

**Rakúsko:** Zemplar 5 Mikrogramm/ml – Injektionslösung

**Slovenská republika:** Zemplar 5 mikrogramov/ml injekčný roztok

**Spojené kráľovstvo:** Zemplar 5 micrograms/ml solution for injection

**Španielsko:** Zemplar 5 microgramos/ml solución inyetable

**Taliansko:** Zemplar 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2024.**

Ak si chcete túto písomnú informáciu vypočítať alebo ak chcete požiadať o jej kópiu <v Braillovom písme>, <vo veľkom písme> alebo <v audio formáte>, kontaktujte prosím miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

-----perforácia na oddelenie návodu na použitie od Písomnej informácie-----

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

### **Zemplar 5 mikrogramov/ml injekčný roztok**

#### **Príprava injekčného roztoku**

Zemplar 5 mikrogramov/ml injekčný roztok je určený len na jednorazové použitie. Tak ako všetky injekčne podávané lieky, aj nariadený roztok Zemplaru sa má pred podaním prehliadnuť, či neobsahuje cudzorodé látky alebo či nemá zmenenú farbu.

#### **Kompatibilita**

Medzi propylénglykolom a heparínom dochádza k interakcii, pričom propylénglykol neutralizuje účinok heparínu. Zemplar injekčný roztok obsahuje propylénglykol ako pomocnú látku a má sa preto podávať iným injekčným vstupom ako heparín.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi.

#### **Uchovávanie a čas použiteľnosti**

Parenterálne lieky sa majú pred podaním vizuálne prehliadnuť, či neobsahujú cudzorodé látky a či nemajú zmenenú farbu. Roztok je číry a bezfarebný.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti tohto lieku je 3 roky (injekčná liekovka) a 2 roky (ampulka).

#### **Dávkovanie a spôsob podávania**

Zemplar injekčný roztok sa podáva hemodialyzačným prístupom.

Dospelí

1) Úvodná dávka sa vypočíta podľa východiskových hladín parathormónu (PTH):

Úvodná dávka parikalcitolu sa vypočíta podľa vzorca:

úvodná dávka (mikrogramy) =  $\frac{\text{východisková hladina intaktného PTH v pmol/l}}{8}$

alebo

$$= \frac{\text{východisková hladina intaktného PTH v pg/ml}}{80}$$

a podáva sa intravenóznym (i.v.) bolusom nie častejšie ako každý druhý deň, kedykoľvek počas dialýzy.

V klinických štúdiách bola maximálna bezpečne podaná dávka až 40 mikrogramov.

## 2) Titračná dávka:

V súčasnej dobe akceptovaný cieľový rozptyl hladín PTH u pacientov na dialýze v konečnom štádiu renálneho zlyhania sú hladiny maximálne 1,5 až 3x vyššie ako je horná hranica normálnej hodnoty u neuremických pacientov, t. j. pre intaktný PTH 15,9 až 31,8 pmol/l (150 - 300 pg/ml). Na dosiahnutie primeraných fyziologických parametrov je potrebné starostlivé sledovanie a individuálna titrácia dávok. Ak sa zistí hyperkalciémia alebo pretrváva zvýšenie upraveného kalcio-fosfátového súčinu  $\text{Ca} \times \text{P}$  nad  $5,2 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$  ( $65 \text{ mg}^2/\text{dl}^2$ ), je potrebné znížiť dávku alebo liečbu prerušiť dovtedy, kým nedôjde k normalizácii týchto parametrov. Potom sa opäť začne podávanie parikalcitolu, a to v nižšej dávke. Môže byť potrebné dávky znížiť v súlade s poklesom hladín PTH ako odpovede na liečbu.

V tabuľke je uvedený navrhovaný postup na titráciu dávky:

| <b>Odporúčané dávkovanie<br/>(Úprava dávkovania v 2- až 4-týždenných intervaloch)</b> |                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>Hladina iPTH v pomere k východiskovej hladine</b>                                  | <b>Úprava dávky parikalcitolu</b> |
| rovnaká alebo zvýšená                                                                 | zvýšenie o 2 až 4 mikrogramy      |
| pokles o < 30 %                                                                       |                                   |
| pokles o ≥ 30 %, ≤ 60 %                                                               | bez zmeny                         |
| pokles o > 60 %                                                                       | zníženie o 2 až 4 mikrogramy      |
| iPTH < 15,9 pmol/l (150 pg/ml)                                                        |                                   |