

KULLANMA TALİMATI

ZEMPLAR® 1 µg yumuşak kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir yumuşak kapsül 1 µg parikalsitol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Orta zincirli trigliseritler, etanol, butilhidroksitoluen, jelatin, gliserol, saf su, titanyum dioksit (E171), siyah demir oksit (E172), propilen glikol, siyah demir oksit (E172), polivinil asetat fitalat, polietilen glikol 400, amonyum hidroksit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ZEMPLAR® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZEMPLAR®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZEMPLAR® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZEMPLAR®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZEMPLAR® nedir ve ne için kullanılır?

- ZEMPLAR® 1 µg 28 yumuşak kapsül, 7 kapsüllük 4 blister içeren ambalajlar halinde kullanıma sunulmuştur.
- Her bir yumuşak kapsül 1 µg parikalsitol içerir.
- ZEMPLAR® 1 µg 28 yumuşak kapsül; oval, gri renkli, üzerinde ☐ ve ZA basılı yumuşak kapsüldür.

- ZEMPLAR® aktif D vitamininin sentetik bir formudur.
- Aktif D vitamini, paratiroid bezi ve kemikler de dahil olmak üzere vücutta bulunan birçok dokunun normal işleyişi için gereklidir. Normal böbrek işleyişine sahip kişilerde bu aktif D vitamini böbrekler tarafından doğal olarak üretilir, fakat böbrek yetmezliği durumunda, aktif D vitamini belirgin bir oranda azalır. ZEMPLAR® vücudun yeteri kadar üretemediği durumlarda aktif D vitamini kaynağı sağlar ve böbrek hastalarında (Evre 3,4 ve 5) düşük olan aktif D vitamini seviyelerinin yani kemik problemlerine neden olabilecek yüksek paratiroid hormon seviyelerinin önlenmesinde yardımcı olur.

2. ZEMPLAR®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZEMPLAR®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Parikalsitol veya ZEMPLAR®'ın içindekilerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı hassas) iseniz.
- Kanınızda çok yüksek seviyelerde kalsiyum veya vitamin D var ise.

Doktorunuz bu durumların sizin için geçerli olup olmadığını söyleyebilecektir.

ZEMPLAR®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Tedaviye başlamadan önce diyetinizdeki fosfor miktarını sınırlandırmak önemlidir.
- Fosfat bağlayıcı ilaçlar, fosfor seviyelerini kontrol etmek için gerekli olabilir. Eğer kalsiyum kaynaklı fosfat bağlayıcı alıyorsanız, dozunuzun doktorunuz tarafından ayarlanması gerekebilir.
- Doktorunuzun tedavinizi izlemesi için kan testleri yaptırması gerekecektir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

ZEMPLAR®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ZEMPLAR® yemekler ile beraber veya yemeklerden bağımsız olarak kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, ZEMPLAR® kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Parikalsitolün hamile kadınlarda kullanılmasına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır. İnsanlar üzerindeki potansiyel riski bilinmediğinden çok gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZEMPLAR®'ın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. ZEMPLAR® kullanırken emzirmeden önce doktorunuza danışınız.

Herhangi bir ilacı almadan önce doktorunuz veya eczacınıza tavsiye için danışınız.

Araç ve makine kullanımı

ZEMPLAR®'a araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilememelidir.

ZEMPLAR®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün az miktarda (her kapsülde 100 mg'dan daha az) etanol (alkol) içermektedir. Bu durum diğer ilaçların etkilerini değiştirebilir veya artırabilir. Ayrıca bu durum karaciğer hastalığı olanlar, alkol bağımlıları, epilepsi, beyin hasarı veya hastalığı olanlar, hamile veya emziren kadınlar ve çocuklar için zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Bazı ilaçlar ZEMPLAR®'ın işleyişini etkileyebilir veya muhtemelen yan etkilere neden olabilir. Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz;

- Kandida veya pamukçuk gibi mantar enfeksiyonları için kullanılan ilaçlar (ketokonazol)
- Kalp veya kan basıncı için kullanılan ilaçlar (örn. digoksin ve diüretikler veya su tabletleri) veya yüksek miktarda kalsiyum içeren ilaçlar
- Magnezyum veya alüminyum içeren ilaçlar (örn. bazı hazımsızlık ilaçları (antasitler) ve fosfat bağlayıcıları).

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZEMPLAR® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

ZEMPLAR®'ı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer nasıl kullanacağınız konusunda emin olamıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kronik Böbrek Hastalığı Evre 3 ve 4:

Normal doz hergün bir kapsül veya haftada üç kez gün aşırı bir kapsüldür. Doktorunuz, laboratuvar sonuçlarınız doğrultusunda sizin için uygun olan doza karar verecektir. ZEMPLAR® tedavisi başladıktan sonra, tedaviye verdiğiniz yanıtı göre tedavi dozunuzda değişiklik yapılabilir. Doktorunuz, sizin için uygun olan ZEMPLAR® dozunun belirlenmesinde size yardımcı olacaktır.

Kronik Böbrek Hastalığı Evre 5:

Normal doz haftada üç kez gün aşırı bir kapsüldür. Doktorunuz, laboratuvar sonuçlarınız doğrultusunda sizin için uygun olan doza karar verecektir. ZEMPLAR® tedavisi başladıktan sonra, tedaviye verdiğiniz yanıtı göre tedavi dozunuzda değişiklik yapılabilir. Doktorunuz, sizin için uygun olan ZEMPLAR® dozunun belirlenmesinde size yardımcı olacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: ZEMPLAR®'ın 5 yaşının altındaki çocuklardaki kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır. 5 yaşın üzerindeki çocuklar da ise sınırlı deneyim bulunmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı: 65 yaş veya üzeri hastalarda ZEMPLAR® kullanımına ilişkin sınırlı sayıda deneyim bulunmaktadır. Genel olarak 65 yaş veya üzeri hastalar ve daha genç hastalar arasında güvenlik ve etkinliğe yönelik genel bir farklılık gözlenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği: Hafif ve orta şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Ancak, şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Eğer ZEMPLAR®'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZEMPLAR® kullandıysanız

ZEMPLAR®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kanınızdaki kalsiyum seviyeleri zararlı olabilecek ölçüde yükselebilir. Çok fazla ZEMPLAR® kullanımından sonra ortaya çıkabilecek belirtiler yorgunluk ve/veya rahavet, baş ağrısı, mide bulantısı (hasta hissetme durumu) veya kusma (hasta olma durumu), ağız kuruluğu, kabızlık, kas veya kemik ağrıları veya ağızda metalik bir tad hissi olabilir.

Çok fazla ZEMPLAR® kullanımına bağlı olarak daha uzun zaman içinde ortaya çıkabilecek belirtiler ise iştah kaybı, rahavet, kilo kaybı, göz hassasiyeti, burun akması, ciltte kaşıntı, sıcaklık ve ateş hissi, cinsel aktivitede azalma ve şiddetli karın ağrısı (pankreas iltihaplanmasına bağlı olarak) ve böbrek taşları olabilir. Kan basıncınız etkilenebilir ve kalp atışınızda düzensizlikler (palpitasyonlar) meydana gelebilir. Kan ve idrar testi sonuçlarınızda yüksek kolesterol, üre, azot ve karaciğer enzimlerinde yükselme gözlemlenebilir. ZEMPLAR® seyrek olarak zihin karışıklığı, rahavet, uykusuzluk ve sinirlilik gibi zihinsel değişimlere neden olabilir.

Çok fazla ZEMPLAR® kullanırsanız veya yukarıdakilerden herhangi birini yaşarsanız, hemen tıbbi yardım isteyiniz.

ZEMPLAR®'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız. Ancak, bir sonraki dozun süresi yaklaşmış ise, unutulmuş dozu almayınız ve daha önceden doktorunuzun önermiş olduğu doz ve zamanda ilacınızı kullanmaya devam ediniz.

ZEMPLAR® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedavinizi sonlandırmanızı söyleyinceye kadar, ZEMPLAR® tedavisine doktorunuzun önerdiği şekilde devam etmeniz önemlidir.

Eğer bu ürünün kullanımına ilişkin daha fazla sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZEMPLAR®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ZEMPLAR®'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

ZEMPLAR® yumuşak kapsül ile görülen yan etkiler:

Kronik Böbrek Hastalığı Evre 3 ve 4:

- Aşırı duyarlılık (Alerjik reaksiyon: nefes darlığı, hırıltı, döküntü, yüzde ve dudaklarda kaşıntı veya şişme, ürtiker)

ZEMPLAR® enjeksiyonluk çözelti ile görülen yan etkiler:

- Yüzde şişme (anjiyoödem), ağızda şişme (larenjeal ödem) ve ürtiker.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZEMPLAR®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

ZEMPLAR® yumuşak kapsül ile görülen yan etkiler:

Kronik Böbrek Hastalığı Evre 3 ve 4:

- Bacak krampları (kas spazmları)
- Baş dönmesi

Kronik Böbrek Hastalığı Evre 5:

- Hiperkalsemi (kandaki kalsiyum konsantrasyonunun normalden yüksek olması)
- Hipokalsemi (kandaki kalsiyum konsantrasyonunun normalden düşük olması)
- Baş dönmesi
- Diyare

ZEMPLAR® enjeksiyonluk çözelti ile görünen yan etkiler:

- Kanda: Kırmızı hücrelerin sayısında azalma (anemi), beyaz hücrelerin sayısında azalma (lökopeni), bez inflamasyonu (lenfadenopati), artmış kanama zamanı.
- İmmün sistem: Alerjik reaksiyon, ciltte kırmızı döküntü
- Metabolizma ve beslenme: Ayak bileği, ayak ve bacaklarda genel veya bölgesel şişme (ödem) ile ağırlık hissetme, artmış AST (karaciğer enzimi), kilo kaybı, kanda yüksek kalsiyum seviyeleri (hiperkalsemi), ve yüksek fosfor seviyeleri (hiperfosfatemi).
- Sinir sistemi: Zihin karışıklığı, hezeyan, baş dönmesi, yürüyüş bozukluğu, ajite hal, kişilik bozuklukları (depersonalizasyon), dokunma hissinde azalma (hipestezi), insomnia, uyku sırasında bile kollar ve bacaklarda kas spazmları (miyokloni), sinirlilik, karıncalanma, tutukluk, uyuşukluk hissi (parestezi), şaşkınlık, şok veya düşünme kuvvetinin yavaşlaması (stupor).
- Özel duyarlar: Konjonktivit, kulak bozuklukları ve yüksek göz tansiyonu (glokom).
- Kardiyovasküler sistem: Düşük arteriyel tansiyon (hipotansiyon), düzensiz kalp ritmi (aritmi), kalp atışı (atriyal flutter), serebral kan akışının olmaması (kalp durması), yüksek arteriyel tansiyon (hipertansiyon), bilinç kaybı (senkop).
- Solunum sistemi: Astım, öksürük nöbetleri, zor nefes alıp verme (dispne), burun kanaması, akciğerlerde su birikmesi (pulmoner ödem), ağrı ve boğazda inflamasyon (farenjit), pnömoni.
- Sindirim sistemi: Anoreksi, kolit, kabızlık, ishal, ağız kuruluğu, yutma güçlüğü (disfaji), mide ağrısı (gastrointestinal bozukluk), asidite (gastrit), rektal hemoraji, susama, bulantı, kusma, mide yanması (dispepsi), gastrointestinal kanama.
- Deride: Kıl kaybı (alopesi), vücut kılında erkek paternine atfedilen bölgelerde aşırı ve artan kıl büyümesi (hirsutizm), ciltte kırmızı döküntü, terleme ve döküntü (vezikülöbüllöz döküntü).
- Kaslarda: Ağrı ve eklemlerde rahatsızlık (artralji), kas ağrısı (miyalji) ve sinir seğirmesi görüntüsü.
- Ürogenital sistem: İmpotans, göğüs karsinomu, göğüs ağrısı ve vajinal enfeksiyon (vajinit).
- Bir bütün olarak vücut: Enjeksiyon bölgesinde ağrı, yaygın ağrı, yorgunluk (asteni), sırt ağrısı, göğüs ağrısı (torasik ağrı), ateş, grip sendromu, enfeksiyon, kırıklık ve şiddetli kan enfeksiyonu (sepsis).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

ZEMPLAR® yumuşak kapsül ile görünen yan etkiler:

Kronik Böbrek Hastalığı Evre 3 ve 4:

- Kabızlık
- Ağız kuruluğu

- Midede huzursuzluk (dispepsi, gastrit)
- Karaciğer enzimlerinde anormallik (karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik)
- Tat duyusunda bozukluk

Kronik Böbrek Hastalığı Evre 5:

- Mide – bağırsak sistemi bozukluğu (gastroözofajiyal reflü hastalığı)
- İştah azalması (anoreksi)
- Memelerde hassasiyet (meme ağrısı)
- Akne

ZEMPLAR® enjeksiyonluk çözelti ile görünen yan etkiler:

- Endokrin sistem: Paratiroid (organizmadaki kalsiyum seviyelerini düzenleyen hormon) bozukluk.
- Sinir sistemi: Sersemlik hissi.
- İmmün sistem: Kaşıntı.
- Özel duyular: Tat duyusunda bozukluk.
- Kardiyovasküler sistem: Palpitasyon.
- Bir bütün olarak vücut: Baş ağrısı, üşüme, kötü hissetme.

Bunlar ZEMPLAR®'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ZEMPLAR®'ın saklanması

ZEMPLAR®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ZEMPLAR®'ı 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZEMPLAR®'ı kullanmayınız.

Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZEMPLAR®'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: ABBOTT Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.
Ekinciler Cad. No: 3, Hedef Plaza
Kavacık – Beykoz, 34810 İstanbul

Üretici: Catalent Pharma Solutions
14 Schoolhouse Road
Somerset, NJ 08873-1213
ABD

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.