

KULLANMA TALİMATI

ZEMPLAR® 1 mcg yumuşak kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir yumuşak kapsül 1 mikrogram 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 edilmistir, 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 mcg 28 yumuşak kapsül, 7 kapsüllük 4 blister içeren ambalajlar halinde kullanıma sunulmuştur.
- Her bir yumuşak kapsül 1 mcg parikalsitol içerir.
- ZEMPLAR® 1 mcg 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.
- Evre 3 ve 4 kronik böbrek yetmezliğine sahip bazı hastaların kanında kreatinin adı verilen bir bileşiğin miktarında artış gözlenmiştir. Ancak bu artış böbrek fonksiyonunun azalması anlamına gelmez.

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[®] 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 arttırabilir. 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;

- Fosfat veya vitamin D içeren bileşiklerin ve ZEMPLAR[®]'ın birlikte kullanılması, hiperkalsemi veya CaxP değerinin artması risklerini arttıracığından bu ilaçların birlikte kullanılmaması gerekir.
- 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).
- Kolestiramin gibi yağda çözünen vitaminlerin bağırsak emilimini bozan ilaçlar, ZEMPLAR[®]'ın emilimini etkileyebilir.

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® Kapsül'ün çocuklarda kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

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.

Böbrek transplantı: 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.

Eğer ZEMPLAR®'in 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 rehavet, 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, rehavet, 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 sonularınızda yüksek kolesterol, üre, azot ve karaciğer enzimlerinde yükselme gözlemlenebilir. ZEMPLAR® seyrek olarak zihin karışıklığı, rehavet, uykusuzluk ve sınırlılık 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 görünen yan etkiler:

Kronik Böbrek Hastalığı Evre 3 ve 4:

- Aşırı duyarlılık (Alerjik reaksiyon: nefes darlığı, hırıltı, döküntü, yüzde ve dudaklarda kaşıntı veya şişme, rtiker)
- Kaslar tarafından normalde üretilen bir bileşik olan kreatinin kandaki miktarı yükselebilir.

ZEMPLAR® enjeksiyonluk çözelti ile görünen yan etkiler:

- Yüzde şişme (anjioödem), ağızda şişme (larenjeal dem) ve rtiker.

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.

Diğer Yan Etkiler

ZEMPLAR® yumuşak kapsül ile görünen yan etkiler:

Kronik Böbrek Hastalığı Evre 3 ve 4:

Yaygın olmayan yan etkiler (1.000 hastada 1 ile 10'unu etkiler):

- Bacak krampları (kas spazmları)
- Baş dönmesi
- Aşırı duyarlılık (alerjik reaksiyon)
- Tat duyusunda bozukluk
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Kaşıntı
- Ürtiker
- Karaciğer enzimlerinde anormallik (karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik)

Yaygın yan etkiler (100 hastada 1 ile 10'unu etkiler):

- Döküntü
- Midede huzursuzluk (dispepsi, gastrit)
- Hiperkalsemi ve artan kalsiyum ile orantılı fosfat oluşabilir (kandaki kalsiyum konsantrasyonunun normalden yüksek olması, kandaki fosfat konsantrasyonunun normalden yüksek olması).

Kronik Böbrek Hastalığı Evre 5:

Yaygın yan etkiler (100 hastada 1 ile 10'unu etkiler):

- Hiperkalsemi (kandaki kalsiyum konsantrasyonunun normalden yüksek olması)
- Hipokalsemi (kandaki kalsiyum konsantrasyonunun normalden düşük olması)
- Baş dönmesi
- Diyare (ishal)
- Mide – bağırsak sistemi bozukluğu (gastroözofajiyal reflü hastalığı)
- İştah azalması (anoreksi)
- Memelerde hassasiyet (meme ağrısı)
- Akne

ZEMPLAR® enjeksiyonluk çözelti ile görünen yan etkiler:

Yaygın yan etkiler (100 hastada 1 ile 10'unu etkiler):

- Baş ağrısı
- Ağızda tuhaf tat
- Kaşıntılı cilt
- Düşük seviyede paratiroid hormonu
- Kanda yüksek seviyede kalsiyum (hasta hissetmek veya hasta olmak, kabızlık veya zihin bulanıklığı); kanda yüksek seviyede fosfor (büyük olasılıkla belirti yoktur ancak kemikleri daha kırılabilir)

Yaygın olmayan yan etkiler (1.000 hastada 1 ile 10'unu etkiler):

- Alerjik reaksiyonlar (nefes darlığı, hırıltılı solunum, döküntü, kaşıntı veya yüzün ve dudakların şişmesi); kaşıntılı kabarcıklar
- Kan enfeksiyonu; kırmızı hücrelerin sayısında azalma (anemi – yorgun hissetme, nefes darlığı, solgun görünüş); beyaz hücrelerin sayısında azalma (enfeksiyon geçirme)

ihhtimalinde artış); boyun, koltukaltı ve/veya kasık bezlerinde şişme; kanama süresinde artış (kan çabuk pıhtılaşmaz)

- Kalp krizi; inme; göğüs ağrısı; düzensiz/hızlı kalp atışı; düşük kan basıncı; yüksek kan basıncı
- Koma (İnsanın çevresine cevap veremediği derin bilinçsizlik hali)
- Anormal yorgunluk; güçsüzlük; sersemlik; bayılma
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı
- Zatürre (akciğer enfeksiyonu); akciğerlerde sıvı; astım (hırıltılı solunum, öksürük nefes almada güçlük)
- Boğaz ağrısı; soğuk algınlığı; ateş; nezle belirtileri gösteren semptomlar; pembe göz (kaşıntılı/çapaklı göz kapağı); gözde basınç artışı; kulak ağrısı; burun kanaması
- Seğirmeler; bazen ciddi olan (deliryum) kafa karışıklığı (konfüzyon); ajitasyon (gergin, endişeli hissetme); sinirlilik; kişilik bozuklukları (kendin gibi hissetmemek)
- Karıncalanma veya uyuşukluk; dokunma duyusunda azalma; uyku problemleri; gece terlemesi; uyku sırasında dahi kollar ve bacaklarda kas spazmları
- Ağız kuruluğu; susuzluk; bulantı; yutmada güçlük; kusma; iştah kaybı; kilo kaybı; mide yanması; ishal ve karın ağrısı; kabızlık; rektumdan kanama
- Ereksiyon güçlüğü; meme kanseri; vajina enfeksiyonları
- Meme ağrısı; sırt ağrısı; eklem/kas ağrısı; bileklerin, ayakların ve bacakların genel şişmesi veya bölgesel şişmesi sebebiyle ağırlık hissi (ödem); anormal yürüyüş şekli
- Saç kaybı; aşırı kıl büyümesi
- Karaciğer enziminde artış; yüksek paratiroid hormonu seviyeleri; kanda yüksek potasyum seviyeleri; kanda düşük kalsiyum seviyeleri; anormal laboratuvar testleri

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlanmış olacaksınız.

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: Abbvie Tıbbi İlaçlar San. ve Tic. Ltd. Şti.

Saray Mah., Dr Adnan Büyükdeniz Cad.,
No .2 Kelif Plaza , Kat 12 -10,
34768 Ümraniye – İstanbul

Üretici:

Catalent Pharma Solutions
2725 Scherer Drive
St. Petersburg, FL 33716-1016
ABD

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.