Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/1/zemplar-2-mcg-ml-iv-enjektor-steril-coz-iceren-amp
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/H05BX02

KULLANMA TALİMATI

ZEMPLAR® 2 µg/ml I.V. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul, 1 ml

Damar içine uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Parikalsitol. Her 1 ml ZEMPLAR® enjeksiyonluk çözelti 2 mikrogram parikalsitol içerir (Her 1 ml ampul 2 mikrogram parikalsitol içerir).
- ***Yardımcı maddeler:*** Etanol (%20 h/h), propilen glikol (%30 h/h), saf su.

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® 2 µg/ml 1 ml'lik ampullerde 5 ampullük kutular halinde kullanıma sunulmuştur.
- Her 1 ml ZEMPLAR® enjeksiyonluk çözelti 2 mikrogram parikalsitol içerir.

- ZEMPLAR® enjeksiyonluk çözelti; sulu, berrak ve renksiz bir çözeltidir.

- ZEMPLAR® enjeksiyonluk çözelti, aktif Vitamin D'nin sentetik bir formunu içerir ve vitamin D grubu ilaçlara aittir.

- Vitamin D, karaciğerde başlayan ve böbreklerde tamamlanan iki basamaklı proses ile vücutta aktive olur. Aktif D vitamini, böbrekler ve kemikler de dahil olmak üzere, vücuttaki birçok dokunun normal faaliyet göstermesi için gerekli bir maddedir. ZEMPLAR® enjeksiyonluk çözelti, vücut yeterli miktarda üretemediğinde aktif D vitamini için bir kaynak sağlar.

- ZEMPLAR® enjeksiyonluk çözelti, hemodiyalize girilen kronik böbrek hastalığındaki düşük aktif D vitamini seviyeleri ile ilişkilendirilen kandaki yüksek paratiroid hormon seviyelerinin (sekonder hiperparatiroidizm) önlenmesi ve tedavisinde kullanılmaktadır.

2. ZEMPLAR®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZEMPLAR®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;
- Parikalsitol veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden 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

Eğer;
- 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.
- Bir kalp rahatsızlığı için bazı dijital türevleri içeren ilaçlar ile tedavi görüyorsanız doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir. Çünkü dijital türevler kanınızdaki kalsiyum seviyelerinde artmaya ve bununla beraber bu ilaçla ilgili istenmeyen etkilerin görülmesini arttırmaya neden olabilir.
- Doktorunuzun tedavinizi izlemesi için kan testleri yaptırması gerekecektir.

ZEMPLAR®'ın bileşiminde bulunan propilen glikol, alkol benzeri belirtilere neden olabilir.

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

ZEMPLAR®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZEMPLAR® için gebe kadınlarda yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yoktur.
İnsanlardaki kullanımında potansiyel risk bilinmemektedir bundan dolayı Zemplar® kesinlikle gerekli olmadıkça 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. Eğer bebeğini emziren bir anne iseniz, doktorunuz ilacın sizin için olan önemini dikkate alarak, emzirmenin veya ilacın kesilip kesilmeyeceğine karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı
Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileriyle ilgili çalışma yapılmamıştır.

ZEMPLAR®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
ZEMPLAR®, %20 h/h etanol (alkol) içermektedir. Her bir doz 1.3 gram'a kadar etanol içerebilir. Alkolizm şikayeti olanlar için zararlıdır. Hamile veya emziren kadınlarda, çocuklarda ve karaciğer hastalığı veya epilepsisi olan hastalar gibi yüksek risk gruplarında bu durum dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz;

- Belli kalp hastalıklarında kullanılan, dijital türevleri içeren ilaçlar: bu ilacın istenmeyen etkilerini arttırabilirler.
- Fosfat veya vitamin D içeren ilaçlar: organizmada kalsiyum artışı ve kalsiyum-fosfor oranı riskinde yükselme bulunur.
- Kalsiyum, alüminyum veya magnezyum içeren ürünler (örn. antiasit, fosfat bağlayıcı): organizmada bu bileşiklerin seviyelerini arttırabilirler.
- Tiyazid olarak bilinen diüretik ilaçlar: kandaki kalsiyum seviyelerini arttırabilirler.
- Mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ketokonazol içeren ilaçlar.

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®, hemodiyaliz girişi yoluyla bir doktor tarafından uygulanmalıdır. ZEMPLAR®'ı herhangi bir zamanda (diyaliz sırasında herhangi bir aralıkta) gün aşırıdan daha sık kullanmamalısınız.

Uygulama yolu ve metodu

Bu ilacın uygun dozu her bir hasta için belirlenmelidir. Doktorunuz dozunuzu belirlemeye yardımcı olması için bazı laboratuar test sonuçlarını kullanacaktır. ZEMPLAR® ile tedavi başlatıldığında, bir doz ayarlama dönemi olacaktır. Kullandığınız ZEMPLAR® dozu, tedaviye verdiğiniz yanıta göre sık sık değiştirilebilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: Pediyatrik hastalardaki veriler sınırlıdır ve 5 yaşın altındaki çocuklar için veri bulunmamaktadır.
18 yaşın altındaki pediyatrik hastalarda parikalsitol farmakokinetiği araştırılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı: 65 yaş ve üzeri parikalsitol kullanan hastalar ile sınırlı sayıda deneyim bulunmaktadır fakat yapılan çalışmalarda 65 yaş ve üzerindeki hastalar ile genç hastalar arasında etkinlik ya da güvenilirlik yönünden farklar gözlenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği: Hafif ve orta derecede şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli karaciğer bozukluğunun parikalsitol farmakokinetiği üzerindeki etkisi incelenmemiştir.

Böbrek yetmezliği: Hemodiyaliz işleminin ZEMPLAR® atılımı üzerinde temel bir etkisi yoktur. Fakat, sağlıklı bireylerle karşılaştırıldığında kronik böbrek yetmezliği hastalarında ilacın kandan temizlenmesi azalır ve vücutta kalış süresi artar.

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.

ZEMPLAR®'ın doz aşımı hiperkalsemiye (yüksek kalsiyum seviyesi) yol açabilir ve acil müdahale gerektirir. ZEMPLAR® diyaliz ile vücuttan atılmaz. Böyle bir durum oluşursa doktorunuzla temasa geçiniz.

ZEMPLAR® enjeksiyonluk çözelti yardımcı madde olarak %30 h/h propilenglikol içerir. Yüksek doz propilenglikol uygulaması ile ilişkili toksik etkilerin izole vakaları

tanımlanmıştır. Bu ilacın alınması ile böyle bir durum beklenmese bile diyaliz prosedürü sırasında propilenglikol vücuttan atılmaktadır.

ZEMPLAR®'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZEMPLAR® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedavinizi sonlandırmanızı söyleyinceye kadar, ZEMPLAR® tedavisine doktorunuzun verdiği talimata göre devam etmeniz önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- 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.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- 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 duyular: Konjonktivit, kulak bozuklukları ve yüksek göz tansiyonu (glokom).
- Kardiyovasküler sistem: Düşük arteriyel tansiyon (hipotansiyon), düzensiz kalp ritmi (aritmi), kalp atışı (atriyal flatter), serebral kan akışının olmaması (kalp durması), yüksek arteriyal 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 infeksiyon (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.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- 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 30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Tek bir kullanım içindir. Her bir ampulden arta kalan çözelti atılmalıdır.
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 Laboratuarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.
Ekinciler Cad. No: 3, Hedef Plaza
Kavacık – Beykoz, 34810 İstanbul

Üretici: Hospira S.p.A.
Via Fosse Ardeatine 2
20060 Liscate (Milano)-İtalya

Bu kullanma talimatı 13.05.2009 tarihinde onaylanmıştır.