

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Zemplar, 1 mikrogramm pehmekapslid** **Zemplar, 2 mikrogrammi pehmekapslid** Parikaltsitool (*paricalcitolum*)

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Zemplar ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Zemplar'i võtmist
3. Kuidas Zemplar'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Zemplar'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Zemplar ja milleks seda kasutatakse**

Zemplar sisaldab toimeainet parikaltsitool, mis on aktiivse D-vitamiini sünteetiline vorm.

Aktiivset D-vitamiini on vaja paljude organismi kudede, sealhulgas kõrvalkilpnäärmete ja luude normaalseks talitluseks. Normaalse neerufunktsiooniga inimestel toodetakse sellist aktiivset D-vitamiini vormi neerudes, kuid neerupuudulikkuse korral on aktiivse D-vitamiini tootmine märkimisväärselt vähenenud. Seetõttu on Zemplar aktiivse D-vitamiini allikas, kui keha ei suuda seda piisavalt toota, ning aitab ennetada madalast aktiivse D-vitamiini tasemest tingitud tagajärgi, näiteks paratüreoidhormooni kõrge taseme korral, mis võib põhjustada probleeme luudega. Zemplar'it kasutatakse 3., 4. ja 5. staadiumi neeruhaigusega täiskasvanud patsientidel ning 3. ja 4. staadiumi neeruhaigusega lastel vanuses 10...16 aastat.

#### **2. Mida on vaja teada enne Zemplar'i võtmist**

##### **Zemplar'it ei tohi võtta**

- kui olete parikaltsitooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui kaltsiumi või D-vitamiini tase teie veres on väga kõrge.

Teie arst ütleb teile, kas need seisundid kehtivad teie kohta.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Zemplar'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Enne ravi alustamist on oluline piirata fosfori kogust teie toidus.
- Vajalikuks võib osutada fosfaate siduvate ravimite kasutamine, et fosfori taset kontrolli all hoida. Kui te võtate kaltsiumipõhiseid fosfaadisidujaid, võib arst vajadusel annust kohandada.
- Arst võib teie ravi jälgimiseks võtta vereproove.
- Mõnel 3. ja 4. staadiumis kroonilise neeruhaigusega patsiendil on täheldatud kreatiniiniks nimetatava ühendi sisalduse tõusu veres. Samas, antud taseme tõus ei avaldu neerufunktsiooni langusena.

## **Muud ravimid ja Zemplar**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad mõjutada selle ravimi toimet või suurendada kõrvaltoimete tekke tõenäosust. Eriti oluline on öelda oma arstile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- seenhaiguste, nagu kandidiaas või soor, ravimid (näiteks ketokonasool)
- südamehaiguste või kõrgvererõhktõve ravimid (näiteks digoksiin, diureetikumid ehk veetabletid)
- fosfaadi allikat sisaldavad ravimid (näiteks ravimid, mis langetavad vere kaltsiumitaset)
- ravimid, mis sisaldavad kaltsiumi või D-vitamiini, sealhulgas toidulisandid ja multivitamiinid, mida saab osta ilma retseptita
- magneesiumi või alumiiniumi sisaldavad ravimid (näiteks teatud tüüpi seedehäirete ravimid (antatsiidid) ja fosfaadisidujad)
- kolesteroolitaset langetavad ravimid (näiteks kolestüramiin).

## **Zemplar koos toidu ja joogiga**

Zemplar'it võib võtta koos toiduga või ilma.

## **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Puuduvad adekvaatsed andmed parikaltsitooli kasutamise kohta rasedatel naistel. Võimalik risk kasutamisel inimestel ei ole teada, seetõttu ei tohi ilma selge vajaduseta parikaltsitooli kasutada.

Ei ole teada, kas parikaltsitool eritub inimese rinnapiima. Enne rinnaga toitmist öelge oma arstile, kui te võtate Zemplar'it.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Zemplar ei tohiks mõjutada autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet.

## **Zemplar sisaldab etanooli (alkohol)**

See ravim sisaldab väikeses koguses etanooli (alkohol), vähem kui 100 mg kapsli kohta, mis võib muuta või suurendada teiste ravimite toimet. See võib olla kahjulik inimestele, kes kannatavad maksahaiguse, alkoholismi, epilepsia, ajukahjustuse või -haiguse all ning ka rasedatele või rinnaga toitvatele naistele ning lastele.

## **3. Kuidas Zemplar'it võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kroonilise neeruhaiguse 3. ja 4. staadium**

Tavaline algannus täiskasvanud patsientidel on üks kapsel iga päev või ülepäeviti kuni 3 korda nädalas. Teie arst kasutab teie laboratoorsete analüüside vastuseid, et otsustada, milline on teile sobiv annus. Ravi alustamise järgselt Zemplar'iga on tõenäoliselt vajalik annuse kohandamine sõltuvalt sellest, kuidas te reageerite ravile. Arst aitab määrata teie jaoks sobiva Zemplar'i annuse.

### **Kroonilise neeruhaiguse 5. staadium**

Tavaline algannus täiskasvanud patsientidel on üks kapsel ülepäeviti kuni 3 korda nädalas. Teie arst kasutab teie laboratoorsete analüüside vastuseid, et otsustada, milline on teile sobiv annus. Ravi alustamise järgselt Zemplar'iga on tõenäoliselt vajalik annuse kohandamine sõltuvalt sellest, kuidas te reageerite ravile. Arst aitab määrata teie jaoks sobiva Zemplar'i annuse.

## **Maksahaigus**

Kui teil on kerge kuni mõõdukas maksahaigus, ei ole teie annuse kohandamine vajalik. Siiski puuduvad kogemused raske maksahaigusega patsientidel.

## **Neerusiirdamine**

Tavaline annus on üks kapsel iga päev või igal teisel päeval, kuni kolm korda nädalas. Teie arst määrab teie jaoks õige annuse vastavalt teie laborianalüüside tulemustele. Alustades ravi Zemplar'iga, tuleb annust tõenäoliselt kohandada vastavalt teie ravivastusele. Arst aitab välja selgitada Zemplar'i annuse, mis on teie jaoks õige.

## **Kasutamine lastel ja noorukitel**

10...16-aastastel kroonilise neeruhaiguse 3. või 4. staadiumiga lastel on tavaline algannus üks kapsel igal teisel päeval, kuni kolm korda nädalas. Teie arst määrab teie jaoks õige annuse vastavalt teie laborianalüüside tulemustele. Alustades ravi Zemplar'iga, tuleb annust tõenäoliselt kohandada, vastavalt teie ravivastusele. Arst aitab välja selgitada Zemplar'i annuse, mis on teie jaoks õige.

Zemplar'i efektiivsus kroonilise neeruhaiguse 5. staadiumiga lastel ei ole tõestatud.

Puudub informatsioon Zemplar'i kapslite kasutamise kohta alla 10-aastastel lastel.

## **Kasutamine eakatel**

65-aastastel ja vanematel patsientidel on Zemplar'i kasutamise kogemused piiratud. Üldiselt ei leitud erinevusi tõhususe ega ohutuse osas 65-aastastel ja vanematel patsientidel võrreldes nooremate patsientidega.

## **Kui te võtate Zemplar'it rohkem, kui ette nähtud**

Liiga palju Zemplar'it võib põhjustada ebanormaalselt kõrget kaltsiumi taset veres, mis võib olla kahjulik. Sümptomid, mis võivad ilmneda varsti pärast liiga suure koguse Zemplar'i võtmist, võivad olla nõrkustunne ja/või uimasus, peavalu, iiveldus või oksendamine, suukuivus, kõhukinnisus, valu lihastes või luudes ja metalli maitse suus.

Sümptomid, mis võivad areneda pikema aja jooksul pärast liiga suure koguse Zemplar'i võtmist, on söögiisu kaotus, uimasus, kehakaalu kaotus, valutavad silmad, vesine eritis ninast, sügelev nahk, kuuma- ja palavikutunne, sugutung kadumine ja tugev kõhuvalu (tingitud põletikust kõhunäärmes) ja neerukivid. Teil võivad esineda muutused vererõhus ja ebaregulaarsed südamelöögid (südameklappimine). Vere- ja uriinianalüüside vastused võivad näidata kõrget kolesterooli, uurea, lämmastiku ja suurenenud maksaensüümide taset. Zemplar võib harva põhjustada vaimseid häireid nagu segasus, uimasus, unetus või närvilisus.

Kui te võtate liiga palju Zemplar'it või kui te tunnete eespoolmainitud sümptomeid, pöörduge otsekohe arsti poole.

## **Kui te unustate Zemplar'it võtta**

Kui te unustate annuse võtmata, siis võtke see niipea, kui see teile meenub. Siiski, kui on peaaegu aeg järgmise annuse võtmiseks, ärge võtke unustatud annust, lihtsalt jätkake Zemplar'i võtmist eelnevate arsti ettekirjutuste järgi (annus ja manustamisaeg).

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

## **Kui te lõpetate Zemplar'i võtmise**

On oluline, et te võtaksite Zemplar'it nii, nagu arst on teile määranud, välja arvatud juhul, kui arst palub teil ravi lõpetada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Tähtis: Rääkige viivitamatult oma arstile, kui te märkate ükskõik millist järgnevatest kõrvaltoimetest:**

- allergilised reaktsioonid (nt hingeldamine, vilistav hingamine, nahalööve, sügelus või näo ja huulte turse).

Rääkige oma arstile või meditsiiniõele, kui te märkate ükskõik millist järgnevatest kõrvaltoimetest:

**Sage** (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st) :

- kaltsiumi taseme tõus veres, ning samuti kaltsiumi ja fosfaadi tasemete korrutise suurenemine (märkimisväärse neerukahjustusega patsientidel)
- samuti on võimalik fosfaadi taseme tõus veres.

**Aeg-ajalt** (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- kopsupõletik (pneumoonia)
- paratüreoidhormooni taseme langus
- söögiisu vähenemine
- kaltsiumi taseme langus
- pearinglus
- ebaharilik maitse suus
- peavalu
- ebaregulaarne südametöö
- ebamugavustunne kõhus või kõhuvalu
- kõhukinnisus
- kõhulahtisus
- suukuivus
- kõrvetised (refluks või seedehäire)
- iiveldus
- oksendamine
- akne
- nahasügelus
- nahalööve
- nõgestõbi
- lihaskrambid
- lihasvalu
- rindade tundlikkus
- nõrkus
- väsimustunne, halb enesetunne
- jalgade turse
- valu
- kreatiniini taseme tõus
- muutused maksafunktsiooni analüüsides.

Kui teil esineb allergiline reaktsioon, pöörduge viivitamatult oma arsti poole.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Zemplar'it säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Zemplar sisaldab**

#### Zemplar, 1 mikrogramm

- Toimeaine on parikaltsitool. Üks pehmekapsel sisaldab 1 mikrogramm parikaltsitooli.
- Teised koostisosad on keskmise ahelaga triglütseriidid, etanool ja butüülhüdrosütolueen.
- Kapsli kest sisaldab: želatiin, glütserool, vesi, titaandioksiid (E171), must raudoksiid (E172)
- Trükitint sisaldab: propüleenglükool, must raudoksiid (E172), polüvinüülatsetaattalaat, makrogool 400 ja ammooniumhüdrosiid.

#### Zemplar, 2 mikrogrammi

- Toimeaine on parikaltsitool. Üks pehmekapsel sisaldab 2 mikrogrammi parikaltsitooli.
- Teised koostisosad on keskmise ahelaga triglütseriidid, etanool ja butüülhüdrosütolueen.
- Kapsli kest sisaldab: želatiin, glütserool, vesi, titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172) ja kollane raudoksiid (E172).
- Trükitint sisaldab: propüleenglükool, must raudoksiid (E172), polüvinüülatsetaattalaat, makrogool 400 ja ammooniumhüdrosiid.

### **Kuidas Zemplar välja näeb ja pakendi sisu**

#### Zemplar, 1 mikrogramm

Zemplar 1 mikrogramm kapslid on ovaalsed hallid pehmekapslid, millele on märgitud ZA.

Üks karp sisaldab 1 või 4 fooliumist blistrit. Üks pakend sisaldab 7 kapslit.

#### Zemplar, 2 mikrogrammi

Zemplar 2 mikrogrammi kapslid on ovaalsed oranžikas-pruunid pehmekapslid, millele on märgitud ZF.

Üks karp sisaldab 1 või 4 fooliumist blistrit. Üks pakend sisaldab 7 kapslit.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

AbbVie SIA  
Vainodes 1  
LV-1004 Rīga  
Läti

#### Tootja:

Tjoapack Netherlands B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879AC Etten-Leur  
Holland

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal  
Rävala pst. 4  
10143 Tallinn  
Tel: + 372 623 1011

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

<b>Tšehhi Vabariik:</b>	Zemplar
<b>Eesti:</b>	Zemplar, 1 mikrogramm pehmekapslid Zemplar, 2 mikrogrammi pehmekapslid
<b>Saksamaa:</b>	Zemplar 1 Mikrogramm Weichkapseln Zemplar 2 Mikrogramm Weichkapseln
<b>Kreeka:</b>	Zemplar 1 μικρογραμμάριο καψάκια, μαλακά Zemplar 2 μικρογραμμάρια καψάκια, μαλακά
<b>Ungari:</b>	Zemplar 1 mikrogramm lágy kapszula Zemplar 2 mikrogramm lágy kapszula
<b>Iirimaa:</b>	Zemplar 1 microgram capsules, soft Zemplar 2 micrograms capsules, soft
<b>Itaalia:</b>	Zemplar 1 microgrammo capsule molli Zemplar 2 microgrammi capsule molli
<b>Läti:</b>	Zemplar 1 mikrogrāma mīkstās kapsulas Zemplar 2 mikrogrāmu mīkstās kapsulas
<b>Leedu:</b>	Zemplar 1 mikrogramas minkštosios kapsulės Zemplar 2 mikrogrāmai minkštosios kapsulės
<b>Holland:</b>	Zemplar 1 microgram capsules, zacht
<b>Portugal:</b>	Zemplar 1 microgrāma cápsulas moles Zemplar 2 microgramas cápsulas moles
<b>Rumeenia:</b>	Zemplar 1 microgram, capsule moi Zemplar 2 micrograme, capsule moi
<b>Slovakkia:</b>	Zemplar 1 mikrogram mäkké kapsuly Zemplar 2 mikrogrāmy mäkké kapsuly
<b>Sloveenia:</b>	Zemplar 1 mikrogram mehke kapsule Zemplar 2 mikrogrāma mehke kapsule
<b>Hispaania:</b>	Zemplar 1 microgrāmo cápsulas blandas Zemplar 2 microgramos cápsulas blandas
<b>Rootsi:</b>	Zemplar 1 mikrogram kapsel, mjuk Zemplar 2 mikrogram kapsel, mjuk

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2020.**

#### **Muud teabeallikad**

Käesoleva infolehe kuulamiseks, selle, suures kirjas või audiokoopia saamiseks, pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.