Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Zemplar® 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Paricalcitol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für

Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zemplar und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zemplar beachten?
3. Wie ist Zemplar anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zemplar aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zemplar und wofür wird es angewendet?

Zemplar enthält den Wirkstoff Paricalcitol, welcher eine synthetische Form des aktivierten Vitamin D ist.

Aktiviertes Vitamin D ist für das normale Funktionieren vieler Gewebe im Körper erforderlich, einschließlich der Nebenschilddrüse und der Knochen. Bei Menschen mit normaler Nierenfunktion wird diese aktive Form des Vitamin D natürlicherweise von den Nieren produziert, aber bei Nierenversagen ist die Produktion von aktiviertem Vitamin D deutlich reduziert. Zemplar stellt aktiviertes Vitamin D zur Verfügung, wenn der Körper es nicht ausreichend produzieren kann, und hilft so bei Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen die Folgen eines niedrigen Spiegels an aktiviertem Vitamin D zu verhindern, nämlich einen erhöhten Parathormonspiegel, der Knochenprobleme verursachen könnte. Zemplar wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit chronischer Nierenerkrankung Stadium 5.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zemplar beachten?

Zemplar darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Paricalcitol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– wenn bei Ihnen sehr hohe Calcium- oder Vitamin-D-Spiegel im Blut vorliegen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob diese Umstände bei Ihnen zutreffen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Zemplar bei Ihnen angewendet wird.

– Bevor die Behandlung beginnt, ist es wichtig, die Phosphatmenge in Ihrer Ernährung zu begrenzen. Zu Nahrungsmitteln mit einem hohen Phosphorgehalt gehören Tee, Mineralwasser, Bier, Käse, Milch, Sahne, Fisch, Hühner- oder Rinderleber, Bohnen, Erbsen, Müsli, Nüsse und Getreide.
– Es können phosphatbindende Medikamente, die die Phosphataufnahme aus der Nahrung verhindern, zur Kontrolle der Phosphatspiegel notwendig sein.
– Wenn Sie calciumhaltige Phosphatbinder einnehmen, muss die Dosierung von Ihrem Arzt unter Umständen angepasst werden.

– Zur Behandlungskontrolle muss Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen.

Anwendung von Zemplar zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Manche Arzneimittel können die Wirkung dieses Arzneimittels beeinflussen oder das Auftreten von Nebenwirkungen wahrscheinlicher machen. Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

– zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Candida oder Soor (z. B. Ketoconazol).
– zur Behandlung von Herzproblemen oder hohem Blutdruck (z. B. Digoxin, Diuretika bzw. Wasserpillen).
– die eine Phosphatquelle enthalten (z. B. Arzneimittel, die den Calciumspiegel im Blut senken).
– die Calcium oder Vitamin D enthalten, einschließlich Nahrungsergänzungsmittel und Multivitaminpräparate, die rezeptfrei erhältlich sind.
– Arzneimittel, die Magnesium oder Aluminium enthalten (z. B. einige Arten von Medikamenten gegen Verdauungsstörungen (Magensäurebinder) und Phosphatbinder).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die sichere Anwendung dieses Arzneimittels bei schwangeren Frauen vor. Daher wird es nicht empfohlen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft anzuwenden.

Es ist nicht bekannt, ob Paricalcitol in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie Zemplar anwenden, sprechen Sie bitte vor dem Stillen mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch Zemplar könnten Sie sich schwindelig fühlen, was Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen kann.

Fahren Sie kein Verkehrsmittel oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Ihnen schwindelig ist.

Zemplar enthält Alkohol (Ethanol)

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 1,3 g Alkohol (Ethanol) in jeder Dosis, die etwa 18 mg/kg entspricht. Die Menge in jeder Dosis dieses Arzneimittels entspricht etwa 32 ml Bier oder 13 ml Wein.

Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat oder dass bei Kindern Auswirkungen wahrnehmbar sind.

Bei kleinen Kindern können Auswirkungen möglich sein, z. B. Schläfrigkeit.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

3. Wie ist Zemplar anzuwenden?

Anhand Ihrer Laborwerte wird Ihr Arzt die für Sie richtige Anfangsdosierung festlegen. Nach Beginn der Behandlung muss die Dosis möglicherweise auf Basis von Routine-Laboruntersuchungen angepasst werden. Mithilfe Ihrer Laborwerte wird Ihr Arzt die für Sie richtige Dosis von Zemplar festlegen.

Zemplar wird Ihnen während der Dialysebehandlung von Ihrem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht. Da es durch den Schlauch (Blutschlauchsystem) verabreicht werden kann, der Sie mit dem Dialysegerät verbindet, muss Ihnen das Arzneimittel nicht gespritzt werden. Zemplar sollte nicht häufiger als jeden zweiten Tag und nicht mehr als drei Tage in der Woche gegeben werden.

Wenn Sie eine größere Menge Zemplar erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Zemplar kann ungewöhnlich hohe Calciumspiegel im Blut verursachen, die schädlich sein können. Beschwerden, die bald nach Anwendung einer zu großen Menge an Zemplar auftreten können, können Schwächegefühl und/oder Benommenheit, Kopfschmerzen, Übelkeit (Brechreiz) oder Erbrechen, Mundtrockenheit, Verstopfung, Schmerzen in Muskeln oder Knochen und metallischer Geschmack im Mund sein.

Wenn nach der Verabreichung von Zemplar ein zu hoher Calciumspiegel in Ihrem Blut festgestellt wird, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass Sie eine geeignete Behandlung erhalten, um den Calciumwert zu normalisieren. Wenn sich Ihr Calciumspiegel wieder normalisiert hat, erhalten Sie Zemplar vielleicht in einer niedrigeren Dosierung.

Ihr Arzt wird den Calciumspiegel in Ihrem Blut überprüfen. Falls Sie eines der oben genannten Symptome haben, suchen Sie bitte umgehend medizinischen Rat.

Beschwerden, die sich entwickeln können, wenn über einen längeren Zeitraum eine zu große Menge an Zemplar angewendet wird, umfassen Appetitlosigkeit, Benommenheit, Gewichtsabnahme, entzündete Augen, laufende Nase, juckende Haut, Hitzewallungen und Fiebergefühl, Verlust des Sexualtriebs sowie heftige Bauchschmerzen (aufgrund einer Bauchspeicheldrüsenentzündung) und Nierensteine. Ihr Blutdruck kann sich verändern, und unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen) kann auftreten. Blut- und Urinuntersuchungen können erhöhte Cholesterin-, Harnstoff-, Stickstoff- und Leberenzymwerte anzeigen. Selten kann Zemplar psychische Veränderungen, einschließlich Verwirrtheit, Benommenheit, Schlafstörungen oder Nervosität, verursachen.

Zemplar enthält 30 Vol.-% Propylenglykol als sonstigen Bestandteil. Über Vergiftungserscheinungen aufgrund hoher Dosen von Propylenglykol wurde selten

berichtet. Diese sind bei Dialysepatienten nicht zu erwarten, da Propylenglykol bei der Dialyse aus dem Blut herausgefiltert wird.

Falls Sie zu viel Zemplar erhalten haben oder eines der oben genannten Symptome haben, suchen Sie bitte umgehend medizinischen Rat.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Unterschiedliche allergische Reaktionen wurden bei Zemplar beobachtet.

Wichtig: Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester:

– Kurzatmigkeit
– Atem- oder Schluckbeschwerden
– Keuchen
– Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag
– Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

– niedriger Parathormonspiegel

- hoher Calciumspiegel (Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung oder Verwirrung); hoher Phosphorspiegel im Blut (wahrscheinlich ohne Symptome, es kann jedoch leichter zu Knochenbrüchen kommen)
- Kopfschmerzen
- ungewöhnlicher Geschmack im Mund
- juckende Haut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Blutinfektion, Lungenentzündung (Pneumonie), Erkältung (einschließlich Halsschmerzen), Vaginalinfektionen, Grippe
- Brustkrebs
- verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen (Blutarmut – Schwächegefühl, Kurzatmigkeit, Blässe), verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen (es kommt leichter zu Infektionen), geschwollene Drüsen im Hals-, Achsel- und Leistenbereich
- erhöhter Parathormonspiegel
- erhöhter Kaliumspiegel im Blut, niedrige Calciumspiegel im Blut, Appetitlosigkeit
- Verwirrtheit, die eventuell stark sein kann (Delirium), Persönlichkeitsstörungen (Gefühl, nicht man selbst zu sein), Erregtheit (Nervosität, Ängstlichkeit), Schlafstörungen, Nervosität

- Koma (ein tiefer Dämmerzustand währenddessen die Person nicht auf die Umgebung reagieren kann), Schlaganfall, Ohnmachtsanfälle, Muskelzuckungen in Armen und Beinen, selbst während des Schlafes, herabgesetzte Empfindung von Sinnesreizen, Kribbeln oder Taubheit, Schwindel
- erhöhter Augendruck, Bindehautentzündung (juckende/krustige Augenlider)
- Ohrenschmerzen
- Herzinfarkt, unregelmäßiger/schneller Herzschlag, Herzschmerzen
- niedriger Blutdruck, hoher Blutdruck
- Flüssigkeit in den Lungen, Asthma, Keuchen, Atemnot, Nasenbluten, Husten
- Blutungen aus dem Enddarm, Entzündung des Dickdarms, Durchfall und Magenschmerzen, Schluckbeschwerden, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit
- Hautausschlag mit juckenden Bläschen, Haarausfall, starkes Haarwachstum, starkes und unvorhersehbares Schwitzen
- Gelenkschmerzen, Gelenksteife, Rückenschmerzen, nervöse Zuckungen, Muskelschmerzen
- Schmerzen im Brustbereich, Erektionsschwierigkeiten
- abnormaler Gang, Schwellungen am ganzen Körper oder lokale Schwellungen an Knöcheln, Füßen oder Beinen, Schmerzen an der Injektionsstelle, Fieber,

Brustschmerzen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, generelles Unwohlsein, Durst
– verlängerte Blutungszeit (die Blutgerinnung ist verlangsamt), Ansteigen eines Leberenzyms, Änderungen der Laborwerte, Gewichtsverlust

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
– Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, die zu Schluck- und Atembeschwerden führen können; Juckreiz (Nesselsucht); Magenblutungen

Sie sind möglicherweise nicht in der Lage, selbst festzustellen, ob Sie eines oder mehrere der oben genannten Symptome haben, es sei denn, Ihr Arzt erklärt es Ihnen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zemplar aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel sollte sofort nach dem ersten Öffnen verwendet werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Wenden Sie Zemplar nicht mehr an, wenn Sie Teilchen (Partikel) oder Verfärbungen bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zemplar enthält

– Der Wirkstoff ist Paricalcitol. Jeweils 1 ml Injektionslösung enthält 5 Mikrogramm Paricalcitol.
– Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol (20 Vol.-%), Propylenglykol und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Zemplar aussieht und Inhalt der Packung

Zemplar Injektionslösung ist eine wässrige, klare und farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln. Sie ist erhältlich in Packungen mit 5 Ampullen aus Glas mit jeweils 1 ml oder 2 ml oder in Packungen mit 5 Durchstechflaschen aus Glas mit jeweils 1 ml oder 2 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstraße

67061 Ludwigshafen

Deutschland

Hersteller der Durchstechflasche:

AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina km 52 snc

04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Zemplar 5 Mikrogramm/ml - Injektionslösung

Tschechische Republik: Zemplar

Deutschland: Zemplar 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Irland: Zemplar 5 micrograms/ml solution for injection

Italien: Zemplar 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile

Niederlande: Zemplar, oplossing voor injectie 5 microgram/ml

Portugal: Zemplar 5 microgramas/ml solução Injetável

Slovakei: Zemplar 5 mikrogramov/ml injekčný roztok

Spanien: Zemplar 5 microgramos/ml solución inyectable

Schweden: Zemplar 5 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning

Vereinigtes Königreich: Zemplar 5 micrograms/ml solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020

Für eine Audioversion dieser Packungsbeilage oder eine Version in Großdruck setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Aufbereitung der Injektionslösung

Zemplar 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Wie bei allen Arzneimitteln, die injiziert werden, sollte die verdünnte Lösung vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbung kontrolliert werden.

Inkompatibilitäten

Propylenglykol interagiert mit Heparin und neutralisiert dessen Wirkung. Zemplar Injektionslösung enthält als sonstigen Bestandteil Propylenglykol und sollte über eine andere Zuspritzstelle als Heparin appliziert werden.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Aufbewahrung und Dauer der Haltbarkeit

Parenteralia sollen vor der Anwendung immer auf Partikel und Verfärbung kontrolliert werden. Die Lösung ist klar und farblos.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel hat eine Haltbarkeit von 3 Jahren (Durchstechflasche) oder 2 Jahren (Ampulle).

Dosierung und Art der Anwendung

Zemplar Injektionslösung wird über den Hämodialyse-Zugang verabreicht.

Erwachsene

1. Die Initialdosis sollte anhand des Parathormon(PTH)-Spiegels vor Therapiebeginn berechnet werden:

Die Initialdosis von Paricalcitol basiert auf folgender Formel:

Initialdosis (in Mikrogramm)

$$= \frac{\text{Ausgangsspiegel des intakten PTH in pmol/l}}{8}$$

oder

$$= \frac{\text{Ausgangsspiegel des intakten PTH in pg/ml}}{80}$$

Paricalcitol wird intravenös als Bolus-Injektion nicht häufiger als jeden zweiten Tag zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Dialyse angewendet.

Die maximale Dosis, die bei klinischen Studien sicher angewendet wurde, betrug 40 Mikrogramm.

2. Titrationsdosis:

Der derzeit akzeptierte Zielbereich des PTH-Spiegels bei Dialysepatienten mit Nierenversagen im Endstadium ist nicht höher als der 1,5- bis 3-fache nicht-urämische obere Grenzwert des Normalwerts, 15,9 bis 31,8 pmol/l (150-300 pg/ml) für intaktes

PTH. Engmaschiges Monitoring und individuelle Dosistitration sind notwendig, um entsprechende physiologische Endpunkte zu erreichen. Wenn Hyperkalzämie oder ein dauerhaft erhöhtes korrigiertes Kalzium-Phosphat-Produkt größer als 5,2 $mmol^2/l^2$ (65 mg^2/dl^2) festgestellt wird, sollte die Dosierung von Paricalcitol reduziert oder die Behandlung abgebrochen werden, bis die Parameter sich wieder normalisiert haben. Dann erst sollte die Paricalcitol-Therapie in einer niedrigeren Dosierung wieder aufgenommen werden. Wenn die PTH-Spiegel infolge der Therapie sinken, kann es notwendig werden, die Dosierung zu reduzieren.

Die folgende Tabelle zeigt eine Empfehlung zur Dosistitration:

Empfohlene Dosierungsrichtlinien (Dosisanpassungen in Abständen von 2 bis 4 Wochen)	
iPTH-Spiegel im Vergleich zum Ausgangsbefund	**Dosisanpassung von Paricalcitol**
gleichbleibend oder ansteigend	erhöhen um 2-4 Mikrogramm
Abnahme um < 30 %	
Abnahme um ≥ 30 %, ≤ 60 %	beibehalten
Abnahme um > 60 %	

iPTH < 15,9 pmol/l (150 pg/ml)	reduzieren um 2-4 Mikrogramm

PatientenInfo-Service /