



## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ - ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

**Земплар, раствор для инъекций, 5 мкг/мл**  
Парикальцитол

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Земплар и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Земплар.
3. Применение препарата Земплар.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Земплар.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЗЕМПЛАР И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Земплар содержит действующее вещество парикальцитол, синтетический аналог биологически активного витамина D.

Активный витамин D необходим для нормальной функции многих тканей организма, включая паращитовидные железы и кости. У людей с нормальной функцией почек данная активная форма витамина D естественным образом вырабатывается почками, но при почечной недостаточности выработка активного витамина D значительно снижается. Земплар обеспечивает источник активного витамина D, когда организм не вырабатывает его в достаточном количестве, и помогает предотвратить последствия низкого уровня активного витамина D у пациентов с хроническим заболеванием почек, т.е. с повышенным уровнем паратиреоидного гормона (паратормона), который может вызывать проблемы с костной тканью. Земплар показан к применению у взрослых пациентов с заболеванием почек стадии 5.

#### 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ЗЕМПЛАР

**Не применяйте препарат Земплар**

- если у вас аллергия на парикальцитол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас очень высокий уровень кальция или витамина D в крови.



Ваш лечащий врач сможет сообщить вам, подпадает ли ваш случай под вышеупомянутые условия.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Земплар проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- перед началом лечения данным препаратом важно, чтобы вы ограничили количество фосфора, принимаемого с пищей. К примерам продуктов с высоким содержанием фосфора относятся: чай, сода, пиво, сыр, молоко, сливки, рыба, куриная или говяжья печень, фасоль, горох, крупы, сухофрукты и пшеница;
- фосфат-связывающие препараты, препятствующие усвоению фосфата из продуктов питания, могут быть необходимы для контроля уровня фосфора;
- если вы принимаете препарат на основе кальция, связывающий фосфаты, вашему врачу может потребоваться скорректировать его дозу;
- врач назначит вам необходимые анализы крови для мониторинга вашего лечения.

### **Другие лекарственные препараты и Земплар**

Сообщите лечащему врачу о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут повлиять на действие данного препарата или увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций. Особенно важно сообщить врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- препараты для лечения грибковых инфекций, таких, как кандидоз или молочница (например, кетоконазол);
- препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы или понижения кровяного давления (например, дигоксин, диуретики);
- препараты, содержащие источник фосфата (например, препараты для снижения уровня кальция в крови);
- препараты, содержащие кальций или витамин D, включая добавки и мультивитамины, которые отпускают без рецепта;
- препараты, содержащие магний или алюминий, например, некоторые препараты для улучшения пищеварения (антациды) и фосфат-связывающие препараты.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Сообщите своему лечащему врачу, если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность.

Нет достоверных данных о безопасности применения этого препарата у беременных женщин, поэтому его применение не рекомендуется при беременности или в случае возможной беременности.

Сведений о выведении парикальцитола с грудным молоком у женщин нет. Сообщите лечащему врачу, прежде чем кормить грудью в период приема препарата Земплар.

**Управление автотранспортом и работа с механизмами**

Препарат Земплар может вызвать чувство головокружения, которое может повлиять на вашу способность безопасно управлять транспортными средствами или управлять механизмами. Рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами или механизмами, если вы почувствуете головокружение.

**Препарат Земплар содержит этанол**

Данный препарат содержит до 1,3 г этанола (спирта) в каждой дозе, что эквивалентно примерно 18 мг/кг. Количество в каждой дозе данного препарата эквивалентно примерно 32 мл пива или 13 мл вина.

Количество спирта в данном препарате не оказывает видимого эффекта на взрослых и подростков, и его влияние на детей явно не выражено. Некоторые реакции могут проявиться у маленьких детей, например чувство сонливости.

Спирт в составе данного препарата может повлиять на эффективность других препаратов. Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете какие-либо другие препараты.

Если вы беременны или кормите грудью, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если вы употребляете алкогольные напитки, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Меры предосторожности для пациентов, занимающихся спортом**

Применение препаратов, содержащих этиловый спирт, у пациентов, занимающихся спортом, может привести к положительному результату антидопинговых тестов вследствие превышения предела концентрации алкоголя в крови, указанного некоторыми спортивными федерациями.

**3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЗЕМПЛАР**

*Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.*

Врач, опираясь на результаты лабораторных анализов, определит подходящую для вас начальную дозу. Как только вы начнете терапию препаратом Земплар, вам, вероятно, сразу проведут индивидуальный подбор дозы препарата, в зависимости от результатов стандартных лабораторных анализов. Опираясь на результаты лабораторных анализов, врач поможет определить необходимую для вас дозу препарата Земплар.

Препарат Земплар будет вводиться врачом или медицинской сестрой во время гемодиализа через катетер (кровопроводящую магистраль), используемый для подключения к аппарату. Инъекция не потребует, так как препарат Земплар может быть введен непосредственно через катетер, используемый для вашего лечения. Препарат Земплар вам будут вводить через день, не чаще трех раз в неделю.

**Передозировка препарата Земплар**

Передозировка препарата Земплар способна привести к чрезмерно высокому уровню кальция в крови, что может вызвать нарушения.

Симптомы, которые могут появиться сразу после приема высокой дозы препарата Земплар, могут включать чувство слабости и/или сонливости, головную боль, тошноту (чувство

недомогания) или рвоту (недомогание), сухость во рту, запор, боли в мышцах и костях и металлический привкус во рту.

Если у вас повышенный уровень кальция в крови после приема препарата Земплар, обратитесь к лечащему врачу для получения соответствующего лечения, чтобы нормализовать уровень кальция в крови. Когда уровень кальция в крови вернется к норме, следует рассмотреть возможность снижения дозировки препарата Земплар.

В любом случае, лечащий врач будет принимать решение, опираясь на результаты вашего анализа крови. Если вы заметили появление любого из вышеперечисленных симптомов, немедленно обратитесь к врачу.

Симптомы, которые могут возникнуть после длительного употребления высоких доз препарата Земплар включают потерю аппетита, чувство сонливости, потерю веса, светобоязнь, насморк, кожный зуд, ощущение жара и лихорадку, снижение полового влечения, сильные боли в животе (связано с воспалительными процессами в поджелудочной железе) и камни в почках. Возможно отклонение артериального давления от нормы и появление нерегулярного сердцебиения (трепетание предсердий). Результаты анализов крови и мочи могут выявить высокий уровень холестерина, мочевины, азота и повышенный уровень ферментов печени. В редких случаях препарат Земплар может вызывать нарушения со стороны психики, которые включают спутанность сознания, сонливость, бессонницу и нервозность.

Препарат Земплар в качестве вспомогательного вещества содержит 30% об/об пропиленгликоля. Сообщалось о единичных случаях проявления токсических эффектов, связанных с введением больших доз пропиленгликоля. Такие токсические эффекты не ожидаются при введении препарата пациентам, поскольку пропиленгликоль выводится из крови во время диализа.

Если вам вводят слишком высокую дозу препарата Земплар или заметили появление одного из вышеперечисленных симптомов, немедленно обратитесь к врачу.

#### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

*Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Земплар может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.*

Сообщалось об аллергических реакциях различного характера при применении препарата Земплар. Важно: немедленно сообщите лечащему врачу или медицинской сестре, если вы заметили какие-либо из следующих нежелательных реакций:

- хрипы
- затрудненное дыхание или глотание
- одышка
- сыпь, кожный зуд или крапивница
- отеки лица, губ, рта, языка или горла

Сообщите лечащему врачу, если вы заметили какие-либо из следующих нежелательных реакций:

**Часто** (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- низкий уровень паратгормона

- повышенный уровень кальция (тошнота или чувство недомогания, запор или спутанность сознания); фосфор в крови (возможно при отсутствии симптомов, но с повышенной предрасположенностью к переломам)
- головная боль
- изменение вкуса
- кожный зуд

**Нечасто** (могут возникать у более чем 1 человека из 100):

- сепсис, пневмония (инфекция легких), боль в горле, вагинальные инфекции, грипп
- рак молочной железы
- снижение количества эритроцитов (анемия – усталость – хрипы, бледность); снижение количества лейкоцитов (повышенная предрасположенность к инфекциям); увеличенные железы в области шеи, подмышечных впадин и/или паховой области
- повышенный уровень паратгормона
- повышенный уровень калия в крови, снижение уровня кальция в крови, потеря аппетита
- спутанность сознания, иногда в тяжелой форме (делирий), деперсонализация (потеря ощущения собственного «я»), повышенная возбудимость (нервозность, тревожность), нарушения сна, беспокойство
- кома (глубокое бессознательное состояние, во время которого человек не может реагировать на окружающую среду), сердечный приступ, обморок, мышечные спазмы в руках и ногах, в том числе во время сна, снижение тактильных ощущений, покалывание или онемение, головокружение
- повышение внутриглазного давления, покраснение глаза (зуд, сухость век)
- нарушение слуха
- сердечный приступ, трепетание предсердий, аритмия
- низкое кровяное давление (гипотония), высокое кровяное давление (гипертония)
- жидкость в легких, астма, хрипы, затрудненное дыхание, носовое кровотечение, кашель
- ректальное кровотечение, колит, диарея, боли в животе, затруднение при глотании, запор, тошнота, рвота, сухость во рту
- буллезный дерматит, выпадение волос, избыточный рост волос, чрезмерное и непредсказуемое потоотделение
- боль в суставах, тугоподвижность суставов, боль в спине, мышечные судороги, миалгия
- боль в груди, эректильная дисфункция
- нарушение походки, общие или периферические отеки, боли в месте введения, лихорадка, боль в груди, астения или слабость, общее недомогание или дискомфорт, жажда
- увеличенное время кровотечения (кровь свертывается медленнее, чем обычно), повышение уровня ферментов печени, отклонения лабораторных показателей от нормы, потеря массы тела

**Неизвестно** (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- отек лица, губ, рта, языка или горла, что может привести к затруднению при глотании или дыхании; кожный зуд (крапивница), желудочно-кишечное кровотечение.

Возможно, проявление некоторых нежелательных реакций сможет установить только ваш лечащий врач.

При усилении любых нежелательных реакций препарата, не упомянутых в данном листке-вкладыше, обратитесь к врачу.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

*Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.*

#### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЗЕМПЛАР**

- Хранить в недоступном для детей месте.
- Не требует особых условий хранения.
- Неиспользованный остаток препарата во флаконе следует утилизировать.

#### **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

##### **Препарат Земплар содержит**

Действующим веществом является парикальцитол.

1 мл раствора содержит 5 мкг парикальцитола

Прочими ингредиентами являются этанол, пропиленгликоль, вода для инъекций.

##### **Внешний вид Земплар и содержимое упаковки**

Прозрачный бесцветный раствор без признаков помутнения и свободный от видимых частиц.

По 5 флаконов, содержащих 1 мл раствора, в картонном или пластиковом вкладыше, с инструкцией по медицинскому применению, упакованных в картонную коробку.

##### **Держатель регистрационного удостоверения:**

Эббви Биофармасьютикалс ГмбХ, Швейцарская Конфедерация

Альте Штайнхаузерштрассе, 14, 6330 Хам

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH (Switzerland)

Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham

##### **Производитель:**

*Выпуск серии:*

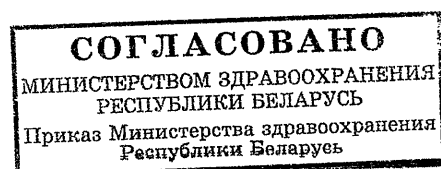
Эббви С.р.л., С.Р. 148 Понтина КМ 52, СНС-Камповерде ди Априлиа (лок. Априлиа),  
04011 Априлиа (ЛТ), Италия

AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina KM 52, SNC-Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia),  
04011 Aprilia (LT), Italy.

За любой информацией о препарате следует обращаться:

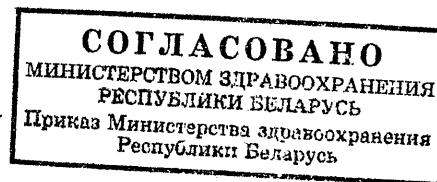
Россия

ООО «Эббви»



НД РБ

8364 - 2016



125047, г. Москва, ул. Лесная, д.7,  
БЦ «Белые сады», здание «А»  
Тел: + 7 (495) 258 42 77  
Факс: +7 (495) 258 42 87  
www.abbvie.ru  
Или на почтовый адрес [ru.russia.cis@abbvie.com](mailto:ru.russia.cis@abbvie.com)

-----  
(линия отрыва или отреза)

*Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:*

**Земплар, раствор для инъекций, 5 мкг/мл**

**Приготовление раствора для инъекций**

Препарат Земплар, раствор для инъекций предназначен для однократного использования. Как и все препараты, вводимые в виде инъекции, перед введением разбавленный раствор следует проверить на наличие частиц или помутнения.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Пропиленгликоль взаимодействует с гепарином и нейтрализует его эффекты. Препарат Земплар, раствор для инъекций содержит в качестве вспомогательного вещества пропиленгликоль, поэтому его следует вводить отдельно от гепарина.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

**Хранение и срок годности**

Препараты для парентерального применения проверяются визуально на предмет наличия частиц и изменения цвета перед введением. Раствор прозрачный и бесцветный.

Не требует особых условий хранения. Срок годности препарата составляет 3 года.

**Доза, режим и время введения**

Препарат Земплар, раствор для инъекций следует вводить внутривенно через катетер для гемодиализа.

Взрослые

1. Начальную дозу подбирают, учитывая исходный уровень паратиреоидного гормона (ПТГ):

Начальная доза парикальцитола рассчитывается по следующей формуле:

$$\text{Начальная доза (мкг)} = \frac{\text{исходный уровень интактного паратгормона (иПТГ) в пмоль/л}}{8}$$

либо

= исходный уровень иПТГ в пг/мл

80

и ее следует вводить внутривенно болюсно не чаще чем через день в любое время в течение диализа.

В ходе проведенных клинических испытаний максимальная безопасная разовая доза составляла 40 мкг.

## 2. Титрование дозы:

В настоящее время допустимые уровни ПТГ у пациентов с терминальной почечной недостаточностью, находящихся на диализе, не должны превышать верхний предел нормы у пациентов без уремии больше, чем в 1,5–3 раза (15,9–31,8 пмоль/л или 150–300 пг/мл для интактного ПТГ). Для достижения необходимых физиологических уровней необходимо тщательное наблюдение за уровнем ПТГ и индивидуальное титрование (подбор) дозы. При повышении уровня кальция или стойком повышении произведения, скорректированного  $Ca \times P$  больше, чем  $5,2 \text{ ммоль}^2/\text{л}^2$  ( $65 \text{ мг}^2/\text{дл}^2$ ) необходимо скорректировать дозу препарата или сделать перерыв в лечении до нормализации этих показателей. Потом терапию парикальцитолом необходимо возобновить в меньшей дозе. При уменьшении уровней ПТГ в ответ на терапию может понадобиться снижение дозы парикальцитолола.

В следующей таблице приведен пример рекомендуемого подхода к титрованию дозы:

Рекомендованная схема титрования дозы (коррекция дозы с интервалом 2–4 недели)	
Исходный уровень иПТГ	Коррекция дозы парикальцитолола
Без изменений или увеличивается	Увеличить на 2–4 мкг
Снизился на <30 %	
Снизился на >30 %, но <60 %	Оставить дозу без изменений
Снизился на >60 %	Снизить на 2–4 мкг
Уровень иПТГ <15,9 пмоль/л (150 пг/мл)	