

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zemplar 2 microgramos/ml solución inyectable  
Zemplar 5 microgramos/ml solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Composición cualitativa y cuantitativa

##### Zemplar 2 microgramos/ml solución inyectable:

Cada mililitro de solución inyectable contiene 2 microgramos de paricalcitol.

Cada ampolla de 1ml contiene 2 microgramos de paricalcitol.

Cada vial de 1 ml contiene 2 microgramos de paricalcitol

##### Zemplar 5 microgramos/ml solución inyectable:

Cada mililitro de solución inyectable contiene 5 microgramos de paricalcitol.

Cada ampolla de 1 ml contiene 5 microgramos de paricalcitol.

Cada ampolla de 2 ml contiene 10 microgramos de paricalcitol.

Cada vial de 1 ml contiene 5 microgramos de paricalcitol.

Cada vial de 2 ml contiene 10 microgramos de paricalcitol.

##### Excipiente(s) con efecto conocido

Etanol (20% v/v) y propilenglicol (30% v/v)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución acuosa, transparente e incolora y libre de partículas visibles.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Paricalcitol está indicado en adultos para la prevención y tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica Estadio 5 que están sometidos a hemodiálisis.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

##### *Adultos*

1) La dosis inicial se debe calcular en base a los niveles basales de la hormona paratiroidea (PTH)

La dosis inicial de paricalcitol se basa en la siguiente fórmula:

$$\text{Dosis inicial (microgramos)} = \frac{\text{nivel basal de PTH intacta en pmol/l}}{8}$$

O

$$= \frac{\text{nivel basal de PTH intacta en pg/ml}}{80}$$

y administrado por vía intravenosa (IV) en bolus, con una frecuencia máxima de días alternos, en cualquier momento durante la diálisis.

La dosis máxima administrada de forma segura en los estudios clínicos fue de 40 microgramos.

## 2) Titulación de dosis:

Los niveles aceptados actualmente para el rango de PTH en sujetos con insuficiencia renal terminal sometidos a diálisis es no más de 1,5 a 3 veces el límite superior normal no-urémico, 15,9 a 31,8 pmol/l (150-300 pg/ml), para PTH intacta. Para alcanzar los niveles adecuados de las variables fisiológicas es necesaria una monitorización y titulación individualizada de la dosis. Si se observan hipercalcemia o un producto Ca x P corregido elevado de forma persistente, mayor de 5,2 mmol<sup>2</sup>/l<sup>2</sup> (65 mg<sup>2</sup>/dl<sup>2</sup>), se debe reducir o interrumpir la dosis hasta que estos parámetros se normalicen. Entonces, se debe reiniciar otra vez la administración de paricalcitol a dosis más bajas. Puede ser necesaria una reducción de la dosis cuando los niveles de PTH disminuyen como respuesta a la terapia.

Se sugiere la siguiente tabla como aproximación a la titulación de la dosis:

<b>Guía sugerida de dosis (ajuste de dosis en intervalos de 2 a 4 semanas)</b>	
<b>Nivel de PTHi en relación con el nivel basal</b>	<b>Ajuste de dosis de paricalcitol</b>
Iguales o mayores	Aumentar 2 a 4 microgramos
Disminución < 30%	
Disminución ≥ 30% y ≤ 60%	Mantener
Disminución > 60%	Disminuir 2 a 4 microgramos
PTHi < 15,9 pmol/l (150 pg/ml)	

Una vez que se ha estabilizado la dosis, el calcio y el fósforo séricos se deben determinar al menos una vez al mes. Se recomienda que se mida la PTH intacta en suero cada tres meses. Durante el ajuste de la dosis con paricalcitol se pueden requerir más frecuentemente pruebas de laboratorio.

### *Insuficiencia hepática*

Las concentraciones de paricalcitol libre en pacientes con daño hepático leve a moderado son similares a las observadas en individuos sanos y el ajuste de la dosis no es necesario en esta población. No hay experiencia en pacientes con daño hepático grave.

### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Zemplar en niños. No se dispone de datos en niños menores de 5 años. Los datos actualmente disponibles en pacientes pediátricos se incluyen en la sección 5.1, pero no se puede hacer una recomendación posológica.

### *Pacientes de edad avanzada*

Hay una experiencia limitada con pacientes de 65 o más años que recibieron paricalcitol en estudios de fase III. En estos estudios, no se observaron diferencias generales en la eficacia o seguridad entre los pacientes de 65 años o más y los pacientes más jóvenes.

### Forma de administración

Zemplar solución inyectable se administra a través de un acceso de hemodiálisis.

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Toxicidad por vitamina D.

Hipercalcemia.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Una supresión excesiva de la hormona paratiroidea puede resultar en aumento de los niveles de calcio séricos y puede llevar a una enfermedad metabólica ósea. Se debe hacer una monitorización y una titulación de la dosis individualizada, con el fin de alcanzar los niveles fisiológicos.

Si se produce una hipercalcemia clínicamente significativa y el paciente está bajo tratamiento con quelantes de fósforo con contenido en calcio, la dosis del quelante de fósforo con contenido en calcio debe ser reducida o interrumpida.

La hipercalcemia crónica puede estar asociada a una calcificación vascular generalizada y a la calcificación en otros tejidos blandos.

No se debe tomar paricalcitol junto con medicamentos con fosfatos o los relacionados con la vitamina D, ya que hay un mayor riesgo de hipercalcemia y aumento del producto Ca x P (ver sección 4.5).

La toxicidad por digitálicos se potencia por hipercalcemia de cualquier causa, por lo que se debe tener precaución cuando se prescriban compuestos digitálicos junto con paricalcitol (ver sección 4.5).

Debe utilizarse con precaución si se administra paricalcitol junto con ketoconazol (ver sección 4.5).

### Advertencias sobre excipientes

Una dosis de 40 microgramos de este medicamento administrada a un adulto con un peso de 70 kg sería igual a la exposición a aproximadamente 18 mg/kg de etanol que podría producir un aumento en la concentración de alcohol en sangre de aproximadamente 3 mg/100 ml.

Por ejemplo, para un adulto que bebe un vaso de vino o 500 ml de cerveza, la concentración de alcohol en sangre sería de, aproximadamente, 50 mg/100 ml.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones con paricalcitol inyectable. Sin embargo, se ha llevado a cabo un estudio de toxicidad entre ketoconazol y paricalcitol en cápsulas.

*Ketoconazol:* Se sabe que ketoconazol es un inhibidor no selectivo de algunas enzimas del citocromo P-450. Los datos in vivo e in vitro disponibles sugieren que Ketoconazol puede interactuar con enzimas responsables del metabolismo de paricalcitol y otros análogos de vitamina D. Se debe tener precaución al administrar paricalcitol con ketoconazol (ver sección 4.4). Se ha estudiado en sujetos sanos, el efecto de dosis múltiples de 200 mg de ketoconazol administrado dos veces al día, durante 5 días, sobre la farmacocinética de las cápsulas de paricalcitol. La  $C_{m\acute{a}x}$  de paricalcitol fue afectada en grado mínimo, pero la  $AUC_{0-\infty}$  se duplicó aproximadamente en presencia de ketoconazol. La semivida media de paricalcitol fue de 17,0 horas en presencia de ketoconazol comparado con 9,8 horas cuando paricalcitol se administró solo. Los resultados de este estudio indican que tras la administración oral de paricalcitol la máxima amplificación del  $AUC_{\infty}$  de paricalcitol en la interacción con ketoconazol no se prevé superior al doble.

No se han llevado a cabo estudios específicos de interacción con paricalcitol inyectable. La toxicidad por digitálicos se potencia con la hipercalcemia de cualquier causa, por lo que se debe tener precaución cuando se prescriban digitálicos junto con paricalcitol (ver sección 4.4).

No se debe tomar paricalcitol junto con especialidades farmacéuticas con fosfatos o relacionados con la vitamina D, ya que hay un mayor riesgo de hipercalcemia y elevación del producto Ca x P (ver sección 4.4).

Elevadas dosis de preparados que contienen calcio o diuréticos tiazídicos pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia.

Los preparados que contienen magnesio (por ejemplo antiácidos) no deben administrarse de forma conjunta con preparados de vitamina D, porque puede darse hipermagnesemia.

Las preparaciones que contienen aluminio (por ejemplo, antiácidos, quelantes de fósforo) no se deben administrar de manera crónica con especialidades farmacéuticas de vitamina D, ya que pueden aumentar los niveles de aluminio en sangre y la toxicidad ósea por aluminio.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No existen datos suficientes o son limitados sobre la utilización de paricalcitol en mujeres embarazadas.

Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

Zemplar no debería utilizarse durante el embarazo y en mujeres en edad fértil que no usan anticonceptivos.

##### Lactancia

Se desconoce si paricalcitol o sus metabolitos se excretan en la leche materna humana. Estudios farmacodinámicos/toxicológicos en animales han demostrado la excreción de paricalcitol/metabolitos en leche (para más información ver 5.3).

No queda excluido el riesgo para recién nacidos/lactantes.

Debe tomarse una decisión sobre si interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse de utilizar el tratamiento de Zemplar teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia sobre el niño y el beneficio del tratamiento sobre la mujer.

##### Fertilidad

Los estudios en animales no han mostrado ningún efecto del paricalcitol sobre la fertilidad (ver sección 5.3).

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Podría producirse mareo tras la administración de paricalcitol, que podría tener una influencia pequeña sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas (ver sección 4.8).

#### **4.8. Reacciones adversas**

##### Resumen del perfil de seguridad

Aproximadamente 600 pacientes fueron tratados con paricalcitol en ensayos clínicos en fases II/III/IV. Globalmente, el 6% de pacientes tratados con paricalcitol notificaron reacciones adversas.

La reacción adversa más frecuente asociada con el tratamiento con paricalcitol fue hipercalcemia, dándose en el 4,7 % de los pacientes. La hipercalcemia es dependiente del nivel de sobresupresión de la PTH y se puede disminuir con una titulación adecuada de la dosis.

#### Lista tabulada de reacciones adversas

Los acontecimientos adversos posiblemente relacionados con paricalcitol, tanto clínicos como de laboratorio, se clasifican según el sistema MedDRA por órganos y sistemas, Reacción Adversa y frecuencia. Se han utilizado las siguientes categorías de frecuencia: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

<b>Sistema</b>	<b>Reacción Adversa</b>	<b>Frecuencia</b>
Infecciones e infestaciones	Sepsis, neumonía, infección, faringitis, infección vaginal, gripe	Poco frecuentes
Neoplasmas benignos, malignos y no especificados (incluido quistes y pólipos)	Cáncer de mama	Poco frecuentes
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Anemia, leucopenia, linfadenopatía	Poco frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad	Poco frecuentes
	Edema laríngeo, angioedema, urticaria	Frecuencia no conocida*
Trastornos del sistema endocrino	Hipoparatiroidismo	Frecuentes
	Hiperparatiroidismo	Poco frecuentes
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipercalcemia	Frecuentes
	Hiperfosfatemia	
	Hiperpotasemia, hipocalcemia, anorexia	Poco frecuentes
Trastornos psiquiátricos	Confusión, delirio, despersonalización, agitación, insomnio, nerviosismo	Poco frecuentes
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea, disgeusia	Frecuentes
	Coma, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, síncope, mioclonía, hipoestesia, parestesia, mareo	Poco frecuentes
Trastornos oculares	Glaucoma, conjuntivitis	Poco frecuentes
Trastornos del oído y del laberinto	Trastornos del oído	Poco frecuentes
Trastornos cardíacos	Paro cardíaco, arritmia, flúter auricular	Poco frecuentes
Trastornos vasculares	Hipertensión, hipotensión	Poco frecuentes
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Edema pulmonar, asma, disnea, epistaxis, tos	Poco frecuentes

Trastornos gastrointestinales	Hemorragia rectal, colitis, diarrea, gastritis, dispepsia, disfagia, dolor abdominal, estreñimiento, náuseas, vómitos, sequedad de boca, trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes
	Hemorragia gastrointestinal	Frecuencia no conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito	Frecuentes
	Dermatitis bullosa, alopecia, hirsutismo, erupción, hiperhidrosis	Poco frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia, rigidez articular, dolor de espalda, fasciculaciones musculares, mialgia	Poco frecuentes
Trastornos del sistema reproductivo y de la mama	Dolor de mama, disfunción eréctil	Poco frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.	Trastorno de la marcha., edema, edema periférico, dolor, dolor en el lugar de inyección, pirexia, dolor torácico, empeoramiento de la enfermedad, astenia, malestar, sed	Poco frecuentes
Exploraciones complementarias	Aumento del tiempo de sangrado, aumento de la aspartato aminotransferasa, anomalías de laboratorio, disminución de peso	Poco frecuentes

\*No se han podido estimar las frecuencias de las reacciones adversas a partir de la experiencia post-comercialización y han sido reportadas como “Frecuencia no conocida”.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

#### **4.9. Sobredosis**

No se han notificado casos de sobredosis.

La sobredosis de paricalcitol puede conducir a hipercalcemia, hipercalciuria, hiperfosfatemia y exceso de supresión de la PTH (ver sección 4.4).

En caso de sobredosis, los signos y síntomas de hipercalcemia (niveles de calcio séricos) deben ser monitorizados y reportados por el médico. El tratamiento debe iniciarse según corresponda.

Paricalcitol no se elimina significativamente por diálisis. El tratamiento de los pacientes con hipercalcemia clínicamente significativa consiste en la inmediata reducción de la dosis o la interrupción de la terapia de paricalcitol e incluye una dieta baja en calcio, retirada de los suplementos de calcio, movilización del

paciente, atención a los desequilibrios de líquidos y electrolitos, valoración de las anomalías electrocardiográficas (crítica en pacientes que reciben digitálicos) y hemodiálisis o diálisis peritoneal con un dializado libre de calcio, según sea aconsejable.

Cuando los niveles de calcio vuelven a sus niveles normales, sólo se debe reiniciar el tratamiento con paricalcitol a dosis bajas. Si persisten los niveles elevados de calcio en sangre, existe un variado grupo de alternativas terapéuticas que se pueden considerar. Esto incluye el uso de medicamentos como fosfatos y corticosteroides así como medidas para inducir la diuresis.

Zemplar solución inyectable contiene 30% v/v de propilenglicol como excipiente. Se han notificado casos aislados de depresión del sistema nervioso central, hemólisis y acidosis láctica como efectos tóxicos asociados a la administración de propilenglicol en dosis altas. Aunque no son efectos esperados con la administración de Zemplar ya que el propilenglicol se elimina durante el proceso de diálisis, se debe tener en cuenta el riesgo de efectos tóxicos en caso de sobredosisificación.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes antiparatiroides, código ATC: H05BX02

#### Mecanismo de acción

Paricalcitol es una vitamina D biológicamente activa, análoga del calcitriol, de origen sintético, con modificaciones en la cadena lateral (D2) y en el anillo A (19-nor). A diferencia de calcitriol, paricalcitol es un activador selectivo de los receptores de la vitamina D (RVD). Paricalcitol aumenta selectivamente los RVD en las glándulas paratiroides sin que haya incremento de RVD en el intestino y es menos activa en la resorción ósea. Paricalcitol también aumenta los receptores sensibles al calcio en las glándulas paratiroides. Como resultado, paricalcitol reduce los niveles de hormona paratiroidea (PTH) inhibiendo la proliferación paratiroidea y disminuyendo la síntesis y secreción de PTH, con impacto mínimo en los niveles de calcio y fósforo, pudiendo actuar directamente en las células óseas para mantener el volumen óseo y mejorar la superficie de mineralización. La corrección de niveles anormales de PTH, con normalización de la homeostasis de calcio y fósforo, puede prevenir o tratar la osteopatía metabólica asociada con la insuficiencia renal crónica.

#### Población pediátrica

Se evaluó la seguridad y eficacia de paricalcitol inyectable, en un ensayo clínico doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo durante 12 semanas en 29 pacientes pediátricos de edades comprendidas entre los 5 y 19 años, con enfermedad renal en fase terminal y sometidos a hemodiálisis. Los 6 sujetos de menor edad tratados con paricalcitol tenían entre 5 y 12 años. La dosis inicial de paricalcitol en sujetos con niveles basales de iPTH menores de 500 pg/ml fue de 0,04 mcg/kg, 3 veces a la semana. Mientras que en sujetos con niveles basales de iPTH  $\geq 500$  pg/ml fue de 0,08 mcg/kg, 3 veces a la semana. El ajuste de la dosis de paricalcitol se realizó según los niveles séricos basales de iPTH, calcio, y Ca x P, en incrementos de 0,04 mcg/kg. El 67 % los pacientes tratados con paricalcitol y el 14 % de los pacientes tratados con placebo finalizaron el ensayo. El 60 % de los pacientes del grupo que recibió tratamiento con paricalcitol tuvo dos descensos consecutivos de un 30 % en los niveles basales de iPTH, en comparación con un descenso del 21 % en los pacientes del grupo control. El 71 % de los pacientes tratados con placebo abandonaron el estudio debido a un excesivo aumento de los niveles de iPTH. Ninguno de los pacientes del grupo de tratamiento con paricalcitol o control desarrolló hipercalcemia. No hay datos disponibles para pacientes menores de 5 años.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

### Distribución

Se ha estudiado la farmacocinética de paricalcitol en pacientes con insuficiencia renal crónica (IRC) (ERC Estadio 5) que requerían hemodiálisis. Paricalcitol se administró como inyección intravenosa en bolus. A las dos horas de la administración de dosis entre 0,04 y 0,24 microgramos/kg, las concentraciones de paricalcitol disminuyeron rápidamente; después de esto, las concentraciones de paricalcitol descendieron de forma lineal logarítmica con una semivida de unas 15 horas. No se ha observado acumulación de paricalcitol con dosis múltiples. La unión a proteínas plasmáticas de paricalcitol *in vitro* fue extensa (>99,9%) e insaturable sobre un rango de concentración de 1 a 100 ng/ml.

### Metabolismo o Biotransformación

Se detectaron varios metabolitos desconocidos tanto en orina como en heces, y no se detectó paricalcitol en orina. Estos metabolitos no se han caracterizado ni identificado. Juntos, estos metabolitos contribuyen al 51% de la radioactividad urinaria y al 59% de la radioactividad fecal.

<b>Características farmacocinéticas de paricalcitol en pacientes IRC (dosis 0,24 µg/kg)</b>		
<b>Parámetro</b>	<b>N</b>	<b>Valores (Media ± SD)</b>
C <sub>max</sub> ( 5 minutos después del bolus)	6	1.850 ± 664 (pg/ml)
AUC <sub>0-∞</sub>	5	27.382 ± 8.230 (pg•hr/ml)
CL	5	0,72 ± 0,24 (l/hr)
V <sub>ss</sub>	5	6 ± 2 (l)

### Eliminación

En voluntarios sanos, se llevó a cabo un estudio con una única inyección intravenosa en bolus de 0,16 microgramos/kg de <sup>3</sup>H-paricalcitol (n=4), y la radioactividad plasmática se atribuyó a la sustancia inalterada. Paricalcitol se eliminó primariamente por excreción hepatobiliar, ya que un 74% de la dosis radioactiva se recuperó en las heces y sólo un 16% se encontró en orina.

### Poblaciones especiales

#### *Sexo, raza y edad*

No se han observado diferencias farmacocinéticas relacionadas con el sexo o la edad en los pacientes adultos estudiados. No se han identificado diferencias farmacocinéticas debidas a la raza.

#### *Insuficiencia hepática*

La concentración de paricalcitol libre en pacientes con daño hepático leve a moderado es similar a la de voluntarios sanos y no se necesitan ajustes de dosis en esta población de pacientes. No hay experiencia en pacientes con daño hepático grave.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Las conclusiones más destacadas de los estudios toxicológicos de dosis repetidas en roedores y perros, fueron generalmente atribuidas a la actividad calcémica de paricalcitol. Efectos no relacionados claramente con la hipercalcemia incluyeron, disminución en el recuento de glóbulos blancos y atrofia tímica en perros, y valores alterados de APTT (aumentados en perros y disminuidos en ratas). No se han observado cambios en el recuento de glóbulos blancos en los estudios clínicos con paricalcitol.



Paricalcitol no afectó a la fertilidad en ratas macho o hembra, y no hubo evidencia de actividad teratogénica en ratas o conejos. Las dosis altas de otras preparaciones con vitamina D administradas durante el embarazo en animales, conducen a una teratogénesis. Paricalcitol demostró afectar a la viabilidad fetal, así como promovió un aumento significativo de la mortalidad peri y postnatal de ratas recién nacidas a dosis tóxicas para la madre.

Paricalcitol no mostró potencial genotóxico en una serie de ensayos de toxicidad genética *in vitro* e *in vivo*.

Estudios de carcinogénesis en roedores, no indicaron ningún riesgo específico para el uso humano. Las dosis administradas y/o la exposición sistémica a paricalcitol fueron ligeramente superiores a las dosis o exposiciones sistémicas terapéuticas.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Etanol (20 % v/v)  
Propilenglicol (30 % v/v)  
Agua para preparaciones inyectables.

### **6.2. Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

Propilenglicol interacciona con heparina y neutraliza sus efectos. Zemplar solución inyectable contiene propilenglicol como excipiente y debe administrarse a través de un puerto diferente al de la heparina.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años – vial

2 años - ampolla

Después de abrir, utilizar inmediatamente.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Zemplar 2 microgramos/ml solución inyectable:

Cada ampolla Tipo I contiene 1 ml de solución inyectable.

Cada vial Tipo I contiene 1 ml de solución inyectable.

Las presentaciones de Zemplar son:

Envase conteniendo 5 ampollas de 1 ml de solución inyectable.

Envase conteniendo 5 viales de 1 ml de solución inyectable.

Zemplar 5 microgramos/ml solución inyectable:

Cada ampolla Tipo I contiene 1 ml o 2 ml de solución inyectable.

Cada vial Tipo I contiene 1 ml o 2 ml de solución inyectable.

Las presentaciones de Zemplar son:

Envase conteniendo 5 ampollas de 1 ml de solución inyectable  
Envase conteniendo 5 ampollas de 2 ml de solución inyectable.  
Envase conteniendo 5 viales de 1 ml de solución inyectable  
Envase conteniendo 5 viales de 2 ml de solución inyectable.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Los medicamentos parenterales se deben inspeccionar visualmente para ver el contenido de partículas y decoloración antes de su administración. La solución es transparente e incolora.

Para un solo uso.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

AbbVie Spain S.L.U.  
Avda. de Burgos, 91  
28050 Madrid  
España

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zemplar 2 microgramos/ml solución inyectable: 68.362  
Zemplar 5 microgramos/ml solución inyectable: 64.974

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Zemplar 2 microgramos/ml solución inyectable:  
Fecha de la primera autorización: 17 de Enero de 2007.  
Fecha de la última renovación: 20 de Enero de 2012.

Zemplar 5 microgramos/ml solución inyectable:  
Fecha de la primera autorización: 9 de Agosto de 2002.  
Fecha de la última renovación: 4 de Octubre de 2007.

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio 2020