

Prospecto: información para el paciente

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

paricalcitol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Zemplar y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zemplar
3. Cómo usar Zemplar
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zemplar
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zemplar y para qué se utiliza

Zemplar contiene el principio activo paricalcitol, que es una forma sintética de vitamina D activa.

Se requiere vitamina D activa para el funcionamiento normal de muchos tejidos en el cuerpo, incluida la glándula paratiroides y los huesos. En personas que tienen una función renal normal, esta forma activa de vitamina D es producida naturalmente por los riñones, pero en la insuficiencia renal la producción de vitamina D activa se reduce notablemente. Por lo tanto, Zemplar proporciona una fuente de vitamina D activa, cuando el cuerpo no puede producir suficiente y ayuda a prevenir las consecuencias de niveles bajos de vitamina D activa, en pacientes con enfermedad renal crónica, concretamente con altos niveles de hormona paratiroidea que pueden causar problemas en los huesos. Zemplar está indicado en pacientes adultos con enfermedad renal crónica Estadio 5.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zemplar

No use Zemplar

- si es alérgico al paricalcitol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene niveles muy altos de calcio o de vitamina D en sangre.

Su médico podrá decirle si esas condiciones le aplican a usted.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Zemplar.

- antes de empezar el tratamiento es importante que limite la cantidad de fósforo ingerido en su dieta. Ejemplos de alimentos que contienen altos niveles de fósforo son: té, soda, cerveza, queso,

leche, nata, pescado, hígado de pollo o de ternera, judías, guisantes, cereales, frutos secos y alimentos integrales.

- para controlar los niveles de fósforo puede ser necesario utilizar agentes quelantes de fósforo que evitan la absorción del fósforo procedente de la dieta.
- si está tomando agentes quelantes de fósforo con contenido en calcio, su médico puede necesitar ajustar la dosis.
- su médico necesitará realizarle análisis de sangre para realizar el seguimiento de su tratamiento.

Uso de Zemplar con otros medicamentos

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar la acción de este medicamento o puede aumentar la probabilidad de efectos adversos. Es particularmente importante que informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- para tratar infecciones por hongos como candida o aftas (por ejemplo, Ketoconazol)
- para tratar problemas de corazón o la presión sanguínea alta (por ejemplo, digoxina y diuréticos)
- que contengan una fuente de fosfato (por ejemplo, medicamentos que disminuyen los niveles de calcio en la sangre)
- que contengan calcio o vitamina D, incluyendo suplementos y multivitamínicos que pueden comprarse sin receta
- que contengan magnesio o aluminio (por ejemplo algunos tipos de medicamentos para la dispepsia (antiácidos) y quelantes de fósforo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si este medicamento es seguro para mujeres embarazadas , por tanto su uso no se recomienda durante el embarazo o si puede quedarse embarazada.

No se sabe si paricalcitol pasa a la leche materna humana. Informe a su médico antes de dar el pecho mientras esté usando Zemplar.

Conducción y uso de máquinas

Zemplar puede hacerle sentir mareado, esto puede afectar a su capacidad para conducir seguro o utilizar máquinas pesadas.

No conduzca ni utilice máquinas si se siente mareado.

Zemplar contiene etanol

Este medicamento contiene hasta 1,3 mg de alcohol (etanol) en cada dosis que equivale a aproximadamente 18 mg/kg. La cantidad en cada dosis de este medicamento es equivalente a aproximadamente 32 ml de cerveza o 13 ml de vino.

Es poco probable que la cantidad de alcohol que contiene este medicamento tenga algún efecto perceptible en adultos o adolescentes. Podría tener algunos efectos en niños pequeños, como por ejemplo somnolencia.

La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos. Consulte con su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte con su médico o farmacéutico antes de que le administren este medicamento.

Si tiene adicción al alcohol, consulte con su médico o farmacéutico antes de que le administren este medicamento.

3. Cómo usar Zemplar

Su médico usará los resultados de las pruebas de laboratorio para decidir la dosis inicial apropiada para usted. Una vez que ha comenzado el tratamiento con Zemplar, la dosis debe ser ajustada, basada en los resultados de las pruebas rutinarias de laboratorio. Utilizando los resultados de sus pruebas, su médico le ayudará a determinar la dosis de Zemplar apropiada para usted.

Zemplar será administrado por el médico o enfermero mientras esté siendo tratado con la máquina del riñón. Será administrado a través del tubo que le conecta con la máquina. No necesitará recibir una inyección ya que Zemplar puede ser introducido directamente en el tubo que está siendo usado para su tratamiento. No estará recibiendo Zemplar más frecuentemente que a días alternos y no más de 3 veces a la semana.

Si usa más Zemplar del que debe

Una dosis excesiva de Zemplar puede producir niveles de calcio anormalmente altos en la sangre, lo cual puede ser perjudicial. Los síntomas que pueden aparecer poco después de tomar demasiado Zemplar pueden incluir una sensación de debilidad y/o somnolencia, dolor de cabeza, náuseas (sentirse enfermo) o vómitos (estar enfermo), boca seca, estreñimiento, dolores en los músculos o los huesos y un sabor metálico en la boca.

Si experimenta altos niveles de calcio en sangre tras el uso de Zemplar su médico le recetará el tratamiento adecuado para volver a los niveles normales de calcio. Una vez que sus niveles de calcio vuelvan a lo normal, es probable que se le administren dosis bajas de Zemplar.

Su médico controlará sus niveles sanguíneos. Si experimenta cualquiera de los síntomas mencionados arriba, pida consejo médico inmediatamente.

Los síntomas que pueden producirse a largo plazo tras una ingesta excesiva de Zemplar incluyen pérdida de apetito, somnolencia, pérdida de peso, sequedad de ojos, goteo de la nariz, picores en la piel, sensación de calor y fiebre, pérdida del apetito sexual, dolor abdominal fuerte (debido a una inflamación del páncreas) y piedras en el riñón. Puede verse afectada su presión arterial y pueden producirse latidos irregulares del corazón (palpitaciones). Los resultados de los análisis de sangre y orina pueden mostrar colesterol alto, urea, nitrógeno y niveles elevados de enzimas hepáticas. Raras veces Zemplar puede causar cambios mentales como confusión, somnolencia, insomnio o nerviosismo.

Zemplar contiene 30% en volumen de propilenglicol como excipiente. Se han descrito casos aislados de efectos tóxicos relacionados con la administración de dosis altas de propilenglicol si bien no se esperan cuando se administra a pacientes en tratamiento con una máquina del riñón porque propilenglicol se elimina de la sangre durante la diálisis.

Si recibe una dosis excesiva de Zemplar, o experimenta cualquiera de los síntomas de arriba, pida consejo médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han notificado varias reacciones alérgicas con Zemplar. **Importante: si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos comuníquelo inmediatamente a su médico o enfermero:**

- falta de aliento,
- dificultad para respirar o tragar,
- silbidos,
- sarpullido, picor de piel o urticaria,
- inflamación de la cara, labios, boca, lengua o garganta.

Informe a su médico o enfermero si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- bajos niveles de hormona paratiroidea
- altos niveles de calcio (sentirse enfermo o estar enfermo, estreñido o confuso); fósforo en la sangre (probablemente asintomático pero puede hacer a los huesos susceptibles de fractura)
- dolor de cabeza
- sabor raro en la boca
- picor de piel

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- infección de la sangre, neumonía (infección pulmonar), dolor de garganta, infecciones en la vagina, gripe
- cáncer de mama
- disminución del número de glóbulos rojos (anemia – sensación de debilidad, dificultad para respirar, palidez); disminución del número de células blancas (aumento de la susceptibilidad de infecciones), inflamación de ganglios del cuello, axila y/o ingle
- altos niveles de hormona paratiroidea
- altos niveles de potasio en la sangre, bajos niveles de calcio en la sangre, pérdida de apetito
- confusión, que en algunas ocasiones es severa (delirio), trastornos de la personalidad (no se siente como uno mismo), agitación (sensación de nerviosismo, ansiedad), problemas para dormir, nerviosismo
- coma (profundo estado de inconsciencia durante el cual una persona no puede interactuar con el medio), accidente cerebrovascular, desmayo, espasmos musculares en brazos y piernas, incluso durante el sueño, disminución de la sensación táctil, hormigueo o entumecimiento, mareo
- aumento de la presión en el ojo, conjuntiva roja (picor/párpados legañosos)
- dolor de oídos
- infarto de miocardio, ritmo cardíaco irregular/rápido
- presión arterial baja, presión arterial alta
- líquido en los pulmones, asma, sibilancias, dificultad para respirar, hemorragias nasales, tos
- sangrado del recto, inflamación del colon, diarrea, dolor de estómago, dificultad para tragar, estreñimiento, náuseas, vómitos, boca seca
- erupción en la piel con ampollas con picazón, pérdida de pelo, crecimiento excesivo de pelo, sudores excesivos e impredecibles
- dolor en las articulaciones, rigidez en las articulaciones, dolor de espalda, espasmos musculares, dolor muscular
- dolor en los senos, dificultad para tener una erección
- forma anormal de caminar, hinchazón general o hinchazón localizada de los tobillos, pies y piernas, dolor en el sitio de la inyección, fiebre, dolor en el pecho, cansancio o debilidad inusual, una sensación general de malestar, sed
- aumento del tiempo de sangrado (la sangre no se coagula tan rápido), aumento de una enzima hepática, cambio en los resultados de las pruebas de laboratorio, pérdida de peso

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- inflamación de cara, labios, boca, lengua o garganta que puede ocasionar dificultad para tragar o respirar; picor de piel (urticaria); hemorragia estomacal.

Es posible que no identifique estos efectos adversos salvo que su médico le haya informado previamente.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico, enfermero o farmacéutico inmediatamente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zemplar

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.
Zemplar debe utilizarse inmediatamente tras su apertura.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa partículas o decoloración.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zemplar

Zemplar 2 microgramos/ml solución inyectable

- El principio activo es paricalcitol. Cada ml de solución contiene 2 microgramos de paricalcitol.

Zemplar 5 microgramos/ml solución inyectable

- El principio activo es paricalcitol. Cada ml de solución contiene 5 microgramos de paricalcitol.

Los demás componentes son: etanol (alcohol), propilenglicol y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Zemplar es una solución acuosa, clara e incolora, libre de partículas visibles. Se presenta en envases con 5 ampollas de 1 ml o 2 ml o 5 viales de vidrio de 1 ml o 2 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

ABBVIE SPAIN. S.L.U.
Avenida de Burgos, 91- 28050 Madrid. ESPAÑA.

Responsable de la fabricación:

Ampollas:

AbbVie S.r.l., S.R.148 Pontina km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia.

Viales:

AbbVie S.r.l., S.R.148 Pontina km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia.
AbbVie Deutschland GmbH &Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria: Zemplar 5 Mikrogramm/ml - Injektionslösung

República Checa: Zemplar

Alemania: Zemplar 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Irlanda: Zemplar 5 micrograms/ml solution for injection

Italia: Zemplar 2 microgrammi/ml soluzione iniettabile, Zemplar 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile

Países Bajos: Zemplar, oplossing voor injectie 5 microgram/ml

Portugal: Zemplar 2 microgramas/ml solução Injetável, Zemplar 5 microgramas/ml solução Injetável

Eslovaquia: Zemplar 5 mikrogramov/ml injekčný roztok

España: Zemplar 2 microgramos/ml solución inyectable, Zemplar 5 microgramos/ml solución inyectable

Suecia: Zemplar 5 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning

Reino Unido: Zemplar 5 micrograms/ml solution for injection

Este prospecto ha sido revisado en Junio 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Para escuchar o solicitar una copia de este prospecto en <Braille>, <letra grande> o <audio>, por favor póngase en contacto con el Titular de la Autorización de Comercialización.

Esta información está destinada a profesionales sanitarios:

Zemplar 2 microgramos/ml solución inyectable

Zemplar 5 microgramos/ml solución inyectable

Preparación para solución inyectable

Zemplar 2 y 5 microgramos/ml solución inyectable es para un solo uso. Como con otros medicamentos parenterales hay que observar la solución para ver si hay partículas y coloración antes de su administración.

Compatibilidad

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

Este medicamento no debe ser mezclado con otros medicamentos.

Conservación y caducidad

Los productos parenterales deben ser inspeccionados antes de su administración por la presencia de partículas visibles y coloración. La solución es clara e incolora.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Este medicamento tiene una caducidad de 3 años (vial) o 2 años (ampolla).

Posología y forma de administración

Zemplar solución inyectable se administra a través del acceso para hemodiálisis.

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:

$$\begin{aligned} \text{Dosis inicial (microgramos)} &= \frac{\text{nivel basal de PTH intacta en pmol/l}}{8} \\ & \text{O} \\ &= \frac{\text{nivel basal de PTH intacta en pg/ml}}{80} \end{aligned}$$

y administrado como una dosis intravenosa en bolus, con una frecuencia máxima de días alternos y en cualquier momento durante la diálisis.

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

2) Titulación de la dosis:

Los niveles aceptados actualmente para el rango de PTH en sujetos con insuficiencia renal terminal sometidos a diálisis no es 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 las dosis. Si se observa hipercalcemia o un producto Ca x P corregido, elevado de forma persistente, mayor de 5,2 mmol²/l² (65 mg²/dl²), 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 que se necesite reducir la dosis cuando los niveles de PTH disminuyan como respuesta a la terapia.

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

Guía sugerida de dosis (ajuste de dosis en intervalos de 2 a 4 semanas)	
Nivel de PTHi con relación al nivel basal	Ajuste de dosis de paricalcitol
Igual o mayores	Aumentar en 2 a 4 microgramos
Disminución < 30%	
Disminución $\geq 30\%$ y $\leq 60\%$	Mantener
Disminución > 60%	Disminuir en 2 a 4 microgramos
PTHi < 15,9 pmol/l (150 pg/ml)	