

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide før du begynder at få Zemplar.
3. Sådan får du Zemplar.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Zemplar indeholder det aktive stof paricalcitol, som er et vitamin D-analog og indeholder en syntetisk form for aktiv D-vitamin.
- Zemplar virker ved forebygge konsekvenserne af lave niveauer af aktivt D-vitamin ved at hjælpe kroppens væv til at fungere normalt fx biskjoldbruskkirtlerne, nyrerne og knoglerne.
- Zemplar anvendes til behandling af voksne med nyresygdom (stadium 3, 4 og 5) og til børn og unge fra 10 år med nyresygdom (stadium 3 og 4).

2. Det skal du vide, før du begynder at få Zemplar

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Spørg lægen.

Få ikke Zemplar:

- hvis du er allergisk over for paricalcitol, eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.
- hvis du har et meget højt niveau af calcium eller vitamin-D i blodet.

Din læge vil kontrollere dine blodprøver og fortælle dig, om det gælder for dig.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Spørg lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller sygeplejersken før du får Zemplar

- hvis din kost indeholder meget fosfat.
- hvis du tager fosfat- eller vitamin D-relaterede lægemidler.
- hvis du tager calciumbaserede fosfatbindere.
- Hos nogle patienter med kronisk nyresygdom i 3. og 4. stadium, er der set forhøjet koncentration af stoffet kreatinin i blodet. Denne stigning er ikke udtryk for nedsat nyrefunktion.
- Din læge vil ordinere blodprøver for at overvåge behandlingen.
- Tal med lægen, inden du tager Zemplar, hvis du:
 - er i behandling for svamp eller trøske.
 - er i behandling for en hjertesygdom.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Zemplar. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Zemplar

- Tal med din læge, hvis du tager lægemidler mod:
 - Svampeinfektioner som candida eller trøske (ketoconazol).
 - Hjertet (digitalis præparater fx digoxin)
 - Blodtrykket (vanddrivende lægemidler)
 - Forhøjet kolesterolniveau (colestyramin)
- Hvis du tager lægemidler der indeholder:
 - Høje calciumniveauer.
 - Magnesium (antacida)
 - Aluminium (antacid, fosfatbindere)

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Brug af Zemplar sammen med mad og drikke

- Du kan tage Zemplar i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid,

eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

- Du vil normalt ikke blive behandlet med Zemplar, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Amning:

- Det vides ikke, om paricalcitol udskilles i modermælk. Du bør informere lægen, før du begynder at amme, mens du tager Zemplar.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zemplar påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Zemplar indeholder alkohol (ethanol)

Dette lægemiddel indeholder mindre end 100 mg alkohol (ethanol) i hver 1 mikrogram kapsel. Mængden pr. kapsel i dette lægemiddel svarer til mindre end 1 ml øl eller vin. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt, men kan være skadeligt for mennesker som lider af alkoholisme såvel som for gravide og ammende kvinder samt børn.

3. Sådan får du Zemplar

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken. Det er kun lægen der kan ændre dosis.

Den anbefalede dosis er

Voksne:

Kronisk nyresygdom i 3. og 4. stadium:

Zemplar tages en gang dagligt eller 3 gange i ugentligt hver anden dag. Lægen anvender resultater fra laboratorieanalyser til at ordinere den rette dosis for dig. Når behandlingen er begyndt skal behandlingen sandsynligvis justeres, afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen. Lægen vil hjælpe med at finde den korrekte dosis for dig.

Kronisk nyresygdom i 5. stadium:

Zemplar tages 3 gange ugentligt hver anden dag. Lægen anvender resultater fra laboratorieanalyser til at ordinere den rette dosis for dig. Når behandlingen er begyndt skal behandlingen sandsynligvis justeres, afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen. Lægen vil hjælpe med at finde den korrekte dosis for dig.

Ældre:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn under 10 år:

Der er ingen information om brug af Zemplar til børn under 10 år. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge fra 10 år:

Kronisk nyresygdom i 3. og 4. stadium:

Zemplar tages 3 gange ugentligt hver anden dag. Lægen anvender resultater fra laboratorieanalyser til at ordinere den rette dosis for dig. Når behandlingen er begyndt skal behandlingen sandsynligvis justeres, afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen. Lægen vil hjælpe med at finde den korrekte dosis for dig.

Kronisk nyresygdom i 5. stadium:

Der er ingen information om brug af Zemplar til børn over 10 år med kronisk nyresygdom i 5. stadium.

Nedsat leverfunktion:

Mild til moderat grad:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Svær grad:

Der er ingen erfaringer med patienter med svære leversygdomme.

Nyretransplantation:

Den normale dosis er en kapsel dagligt eller hver anden dag op til tre

gange ugentligt. Lægen anvender resultater fra laboratorieanalyser til at ordinere den rette dosis for dig. Når behandlingen er begyndt skal behandlingen sandsynligvis justeres, afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen. Lægen vil hjælpe med at finde den korrekte dosis for dig.

Hvis du har fået for meget Zemplar

Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du tror du har fået for meget Zemplar.

Symptomer der hurtigt viser sig ved overdosering:

- Følelse af svaghed og/eller døsighed.
- Hovedpine.
- Kvalme.
- Opkastninger.
- Mundtørhed.
- Forstoppelse.
- Muskelsmerter.
- Knoglesmerter.
- Metalsmag i munden.

Symptomer der udvikles over en længere periode ved overdosering:

- Appetitmangel/madlede.
- Vægttab.
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- Lysfølsomme øjne.
- Løbende næse.
- Kløe.
- Følelse af at være varm og at have feber.
- Nedsat sexlyst.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet.
- For højt blodtryk.
- Uregelmæssig puls.
- Søvntræng.
- Psykoser/sindslidelser (sjældent åbenlyse).
- Død.

Resultaterne af blod- og urinprøver kan vise høje kolesteroltal, højt urinstof- og kvælstofniveau og forhøjede leverenzymtal.

Hvis du har glemt at få Zemplar

- Hvis du glemmer at få en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det.
- Du må ikke få en dobbeltdosis for at kompensere for en glemt dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Kramper, muskelkramper, følelsesløshed, lammelser grundet lavt niveau af biskjoldbruskirtelhormon (Hypoparathyroidisme). Kontakt lægen eller ring 112.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær. Hvis der kommer svær hævelse i svælget, er der alvorlig risiko for kvælning. Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Øget calcium/ fosfatniveau i blodet.
- Tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet. Forhøjet kalk i blodet kan medføre beskadigelse af nyrerne. Tal med lægen.
- Hjertepåvirkning med lavt blodtryk og tendens til besvimelse, forkalkninger i hud og underhud samt langs randen af hornhinden pga. for højt fosfat i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Ændringer i leverfunktionstest.
- Svimmelhed.
- Smagsforstyrrelser.
- Hovedpine.
- Kløe.
- Nældefeber.
- Muskelkramper.

- Overfølsomhed.
- Mavesmerter/ ubehag i maven.
- Forstoppelse.
- Diarré.
- Mundtørhed.
- Nedsat appetit.
- Ømhed i brystet.
- Uren hud / akne (bumser).
- Brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret. Tal med lægen.
- Kvalme og opkastning.
- Muskelsmerter.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Smerter.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Utilpashed.
- Udslæt.
- Hjertebanken.
- Kramper i hænderne, prikken i hænder og fødder og muskelsvaghed pga. for lavt kalk i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forhøjet kreatinin i blodet.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Zemplar utilgængeligt for børn
- Få ikke Zemplar efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg på apotekspersonalet hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zemplar, 1 mikrogram, bløde kapsler indeholder:

Aktivt stof:

1 mikrogram paricalcitol.

Øvrige indholdsstoffer:

- **Kapselindhold:** Mellemkædede triglycerider, ethanol, butylhydroxytoluen.
- **Kapselskal:** Gelatine, glycerol, rensed vand, titandioxid (E171) og sort jernoxid (E172).
- **Sort blæk:** propylenglycol, sort jernoxid (E172), polyvinylacetatphthalat, macrogol 400, ammoniumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser:

Zemplar 1 mikrogram er en grå oval, blød kapsel med skriften ZA.

Zemplar fås i:

Zemplar 1 mikrogram i pakninger med 28 bløde kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025.