

PLANT / Customer : **HOSPIRA LISCATE**

NOME PRODOTTO / Product name : **Zemplar injection 5mcg/ml**

DESTINAZIONE COMMERCIALE / Presentation : Vendita / Sales ☒ Campioni / Samples ☐

NAZIONE / Country : **Denmark; Finland; Sweden**

CODICE MATERIALE / Commodity code: **K188731G**

LCR: **LCR-00903-2011**

CORE SPEC. REF : **Flat size: 240 x 450 mm** Pharma-Code No : **I X I I (19)** (I = linea sottile; X = linea grossa)

COLORI / Colors : **Black**

FORNITORE ARTWORK / Artwork supplier: **EU PLD**

FONT - SIZE TESTO / FONT - TEXT SIZE: **Helvetica Neue min.size: 8pt**

NOTE / Notes : **Folded size: 75 x 60 mm**
PIL-eye mark: on left side 450 mm should be at 40mm from top.

☒ 1st draft Date 30/09/2011 Operator P.Farulla	☒ 2nd draft Date 05/10/2011 Operator P.Farulla	☒ 3rd draft Date 27/10/2011 Operator P.Farulla	☐ 4th draft Date Operator	☐ 5th draft Date Operator	☐ 6th draft Date Operator	☐ 7th draft Date Operator
☐ 8th draft Date Operator	☐ 9th draft Date Operator	☐ 10th draft Date Operator	☐ 11th draft Date Operator	☐ 12th draft Date Operator	☐ 13th draft Date Operator	☐ 14th draft Date Operator

LOCAL MARKET REGULATORY SIGN OFF (as applicable for paper signature)

Conferma dell'approvazione dell'artwork. Testo e colori sono corretti. Il componente è conforme alle locali norme regolatorie di mercato.

Confirmation that this artwork has been approved. Text content and colors are correct. This components conforms with the Local Market Regulatory requirements.

Firma del Responsabile
Resp. signature

 Regulatory Affairs Manager

data
date

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Zemplar 5 mikrogram/ml Injektionsvätska, lösning

Paricalcitol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zemplar är och vad det används för
2. Innan du tar Zemplar
3. Hur du tar Zemplar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zemplar ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ZEMPLAR ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Zemplar är en syntetisk form av aktivt vitamin D som används för att förhindra och behandla för höga blodnivåer av paratyreoideahormon hos patienter med njursvikt som behandlas med dialysapparat (hemodialys). Höga nivåer av paratyreoideahormon kan orsakas av låga nivåer av ”aktivt” vitamin D hos patienter med njursvikt. Aktivt vitamin D behövs för att många av kroppens vävnader, däribland njurar och skelett, ska fungera normalt.

2. INNAN DU TAR ZEMPLAR

Ta inte Zemplar

- om du är allergisk (överkänslig) mot paricalcitol eller något av övriga innehållsämnen i Zemplar (se avsnitt 6).
- om du har mycket höga kalcium- eller vitamin D-nivåer i blodet. Din läkare kommer att kontrollera dina blodnivåer och kan tala om ifall detta gäller för dig.

Var särskilt försiktig med Zemplar

- Innan behandlingen påbörjas är det viktigt att begränsa mängden fosfat i din diet. Exempel på mat som innehåller mycket fosfat är te, läsk, öl, ost, mjölk, grädde, fisk, lever från kyckling eller nötkreatur, bönor, ärtor, frukostflingor, nötter och spannmål.
- Fosfatbindande läkemedel som hindrar fosfat från att absorberas från födan kan behövas för att kontrollera fosfatnivåerna.
- Om du tar kalciumbaserade fosfatbindare, kan din läkare behöva justera doseringen.
- Din läkare kommer att behöva ta blodprover för att kontrollera din behandling.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Vissa läkemedel kan påverka effekten av Zemplar eller öka risken för biverkningar. Det är särskilt viktigt att tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel mot svampinfektioner som candidainfektion eller muntorsk (t ex ketokonazol)
- läkemedel för hjärta eller blodtryck (t ex digoxin och diuretika eller urindrivande läkemedel)
- läkemedel som innehåller magnesium (t ex vissa typer av läkemedel mot sur mage sk. antacida, såsom magnesiumtrisilikat)
- läkemedel som innehåller aluminium (t ex fosfatbindare, såsom aluminiumhydroxid)

Tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Intag av Zemplar med mat och dryck

Zemplar kan ges med eller utan mat.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller planerar att bli gravid rådfråga din läkare innan du får Zemplar. Det är inte känt om det är säkert för gravida eller ammande kvinnor att använda detta läkemedel. Därför ska det användas endast efter diskussion med din läkare som hjälper dig att fatta det bästa beslutet för dig.

Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts. Medan du behandlas med Zemplar kan din körförmåga eller möjlighet att använda maskiner påverkas. Användning av Zemplar kan orsaka yrsel, orkeslöshet och/eller dåsighet. Om du känner något av dessa symtom ska du inte köra eller använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något innehållsämne i Zemplar

Detta läkemedel innehåller 20% v/v etanol (alkohol). Varje dos kan innehålla upp till 1,3 g etanol. Etanol är skadligt för patienter som lider av alkoholism. Etanolinnehållet bör även tas hänsyn till för gravida och ammande kvinnor, för barn och för högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

3. HUR DU TAR ZEMPLAR

Dosering

Din läkare kommer med hjälp av resultaten från dina laboratorietester bestämma vad som är rätt startdos för dig. I början av behandlingen med Zemplar kan dosen behöva anpassas beroende på resultaten från rutinmässiga laboratorietester. Med hjälp av dina resultat kommer din läkare att hjälpa till och bestämma vad som är rätt dos för dig. Zemplar kommer att ges av en läkare eller sjuksköterska samtidigt som du behandlas med dialys. Zemplar kommer att ges genom slangens som används för att koppla dig till dialysapparaten. Du kommer inte att behöva få en injektion eftersom Zemplar kan tillföras direkt in i slangens som används för din behandling. Du kommer inte att få Zemplar oftare än varannan dag och inte mer än tre gånger i veckan.

Om du har tagit för stor mängd av Zemplar

För mycket Zemplar kan förorsaka höga nivåer av kalcium (i blodet eller urinen) och fosfat i blodet, vilket kan behöva behandlas. Dessutom kan för mycket Zemplar minska nivåerna av paratyreoideahormon. Symtom som kan uppkomma kort efter intag av för mycket Zemplar kan vara:

- orkeslöshet och/eller dåsighet
- huvudvärk
- illamående eller kräkningar
- muntorrhet, förstoppning
- muskel- eller skelettsmärta
- ovanlig smak i munnen

Symtom som kan uppkomma om man tagit för mycket Zemplar under en längre period kan vara:

- aptitlöshet
- dåsighet
- viktninskning
- ont i ögonen
- rinnande näsa
- hudklåda
- feberkänsla
- minskad sexlust
- svår magsmärta
- njursten
- ditt blodtryck kan påverkas och medvetenhet om dina hjärtslag (hjärtklappning) kan förekomma

Zemplar innehåller 30% (volymprocent) propylenglykol som innehållsämne.

Enstaka fall av förgiftning förknippade med höga doser av propylenglykol har rapporterats men förväntas inte när det ges till patienter via dialysapparat eftersom propylenglykol försvinner från blodet under dialys.

Om du upplever höga nivåer av kalcium i blodet efter du tagit Zemplar, kommer din läkare se till att ge dig lämplig behandling för att nivåerna av kalcium ska återvända till det normala. När kalciumnivåerna är tillbaka till det normala, kommer du kanske få en lägre dos av Zemplar. Din läkare kommer dock att kontrollera dina blodnivåer. Om du upplever något av symtomen ovan ska du söka medicinsk hjälp omgående.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Zemplar orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Olika allergiska reaktioner kan förekomma. *Kontakta omedelbart din läkare eller sjuksköterska om du får någon av följande biverkningar:*

- andnöd
- svårighet att andas eller svälja
- rosslingar
- utslag, hudklåda inklusive nässelutslag
- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals

Tala om för din läkare eller sjuksköterska om du får någon av följande biverkningar:

De vanligaste biverkningarna (förekommer hos minst 1 av 100 patienter) är:

- huvudvärk
- ovanlig smak i munnen
- hudklåda
- låga nivåer av paratyreoideahormon
- höga nivåer av kalcium (illamående eller kräkningar, förstoppning eller förvirring), fosfat i blodet (orsakar troligen inga symtom men kan öka risken för benbrott)

Minde vanliga biverkningar (förekommer hos minst 1 av 1000 patienter) är:

- allergiska reaktioner (exempelvis andnöd, rosslingar, utslag, klåda eller svullnad av ansikte och läppar), kliande blåsor
- blodförgiftning, minskat antal röda blodkroppar (anemi – orkeslöshet, andnöd, blekhet) minskat antal vita blodkroppar (ökad risk för infektion), svullna körtlar i nacke, armhåla och/eller ljumske, förlängd blödningsstid (blodet leverar sig inte så snabbt)
- hjärtattack, stroke, bröstsmärta, oregelbunden/snabb hjärtrytm, lågt blodtryck, högt blodtryck
- koma (djup medvetslöshet då personen i fråga inte reagerar på omgivningen)
- ovanlig trötthet, svaghetskänsla, yrsel, svimning
- smärta på injektionsstället
- lunginflammation, vätska i lungorna, astma (rosslingar, hosta, andnöd)
- ont i halsen, förkylning, feber, influensaliknande symtom, konjunktivit (kliande/irriterade ögonlock), ökat tryck i ögat, öronvärk, näsblod
- nervösa ryckningar, förvirring (ibland allvarlig, delirium), oro (rastlöshet, ångslan), nervositet, personlighetsförändring
- stickningar eller domningar, minskad känsel, sömnproblem, nattliga svettningar, muskelryckningar i armar och ben, även vid sömn
- muntorrhet, törst, illamående, svårigheter att svälja, kräkningar, förlorad aptit, viktnedgång, halsbränna, diarré och magsmärtor, förstoppning, analblödning
- impotens, bröstcancer, vaginal infektion
- bröstsmärta, ryggsmärta, led/muskelsmärta, tyngdkänsla orsakad av generell svullnad eller lokal svullnad i vrister, fötter och ben (ödem), onormal gång
- håravfall, ökad hårväxt
- ökning av leverenzym, höga nivåer av paratyreoideahormon, höga nivåer av kalium i blodet, låga nivåer av kalcium i blodet

Ökad frekvens:

- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals vilket kan orsaka svårigheter att svälja eller andas, hudklåda (nässelutslag), magblödning. Vid dessa reaktioner sök hjälp omedelbart.

Några av dessa biverkningar kan du på själv inte märka om du har om inte din läkare talar om det för dig.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

5. HUR ZEMPLAR SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Zemplar ska användas omedelbart efter öppnande.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Zemplar om du noterar partiklar eller missfärgning.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är paricalcitol. Varje ml lösning innehåller 5 mikrogram paricalcitol.
- Övriga innehållsämnen är etanol (alkohol), propylenglykol och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zemplar injektionslösning är en klar och färglös vattenlösning, fri från synliga partiklar. Den tillhandahålls i förpackningar med 5 glasampuller å 1 eller 2 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Abbott Scandinavia AB

Box 1498, 171 29 Solna, Sverige

Information lämnas i Finland av:

Abbott Oy, Gårdsbrinken 1B, 02240 Esbo

Tel: 09-7518 412

Tillverkare: Abbott S.r.l., 04010 Campoverde (LT), Italien

Denna bipacksedel godkändes senast 2011-06-13 i Sverige och 17.5.2011 i Finland.

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Läkemedelsverkets hemsida.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:
Zemplar 5 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning

Beredning av injektionsvätska, lösning

Zemplar 5 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning är endast avsett för engångsbruk. Som med alla läkemedel som administreras genom injektion ska den blandade lösningen inspekteras med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.

Blandbarhet

Propylenglykol interagerar med heparin och neutraliserar dess effekt. Zemplar lösning för injektion innehåller propylenglykol som hjälpämne och skall administreras genom annan injektionsport än heparin. Detta läkemedel ska inte blandas med andra läkemedel.

Förvaring och hållbarhet

Parenterala läkemedel ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Lösningen är klar och färglös.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Detta läkemedel har en hållbarhet på 2 år.

Dosering och administreringssätt

Zemplar lösning för injektion administreras via kärlaccess för hemodialys.

Vuxna

1. Initial dos skall beräknas utifrån basvärden för nivåer av paratyreoideahormon (PTH):

Den initiala dosen av paricalcitol baseras på följande formel

Initial dos (mikrogram)

= (basvärdet för intakt PTH-nivå i pmol/l)/8

eller

= (basvärdet för intakt PTH-nivå i pg/ml)/80

och administreras som en intravenös (IV) bolusdos när som helst under dialysen men inte oftare än varannan dag.

Maximal dos som administrerades i kliniska studier var 40 mikrogram.

2. Titreringsdos

Gällande målintervall för nivåer av intakt PTH hos patienter som genomgår dialys och har terminal njursvikt är 15,9 till 31,8 pmol/l (150-300 pg/ml) dvs. maximalt 1,5 till 3 gånger den övre normalgränsen hos icke-uremiska patienter. För att uppnå normalnivån är det nödvändigt med tät monitorering och individuell dositering. Om hyperkalcemi eller en bestående förhöjd produkt av korigerat kalcium och fosfat (Ca x P) över 5,2 mmol²/l² (65mg²/dl²) iaktas, skall dosen reduceras eller behandlingen avbrytas till dess att värdena normaliserats. Därefter skall paricalcitoldadministrationen återupptas vid en lägre dos. Dosen kan också behöva sänkas eftersom PTH-nivåerna sjunker vid terapisvar.

Nedanstående tabell är ett förslag till dositering:

Förslag till doseringsriktlinjer (Dositrering i 2- till 4-veckors intervall)	
iPTH nivå relaterad till basvärdet	Paricalcitol dositering
oförändrad eller höjd	
sänkning med < 30%	öka med 2 till 4 mikrogram
sänkning med > 30%, < 60%	bibehåll
sänkning med > 60%	
iPTH <15,9 pmol/l (150pg/ml)	sänk med 2 till 4 mikrogram

PAKKAUSSELOSTE

Zemplar 5 mikrog/ml injektioneste, liuos

Parikalsitoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai hoitohenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro

niistä lääkärille tai hoitohenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteeessa esitetään:

1. Mitä Zemplar on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Zemplaria
3. Miten Zemplaria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zemplarin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ ZEMPLAR ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Zemplar on biologisesti aktiivisen D-vitamiinin synteettinen muoto. Zemplar on tarkoitettu veren liian suuren lisäkilpirauhashormonipitoisuuden ehkäisyyn ja hoitoon munuaisten vajaatoimintapotilaille, jotka saavat keinomunuaishoitoa (hemodialyysihoidoa). Lisäkilpirauhashormonin pitoisuuden suureneminen voi johtua liian pienestä aktiivisen D-vitamiinin määrästä munuaisten vajaatoimintaa sairastavien elimestössä.

Aktiivinen D-vitamiini on välttämätöntä useiden elimistön kudosten, kuten munuaisten ja luuston, toiminnalle.

2. ENNEN KUIN SINULLE ANNETAAN ZEMPLARIA

Sinulle ei pidä antaa Zemplaria

- jos olet allerginen (yliherkkä) parikalsitolille tai Zemplarin jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6)
- jos veressäsi on huomattavasti normaalia enemmän kalsiumia tai D-vitamiinia. Lääkäri ohjaa sinut verikokeisiin ja keskustelee kanssasi, jos koetulokset ovat näiltä osin poikkeavia.

Ole erityisen varovainen Zemplarin suhteen

- Ennen hoidon aloittamista on tärkeää rajoittaa ruoasta saatavan fosfaatin määrää. Runsaasti fosfaattia sisältäviä ruoka-aineita ovat mm. tee, virvoitusjuomat, olut, juusto, maito, kerma, kala, kanan- ja naudanmaksa, pavut, herneet, aamiaismurot, pätkinät ja viljatuotteet.
- Elimistön fosfaattipitoisuutta voidaan tarvittaessa pienentää fosfaattia sitovan ja sen imeytymisen estävän lääkityksen avulla.
- Jos käytät jotakin kalsiumpohjaista fosfaattia sitovaa lääkettä, lääkäri saattaa muuttaa annostustasi.
- Lääkäri seuraa hoitoasi verikokein.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille, hoitohenkilökunnalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkin lääkkeet voivat muuttaa Zemplarin vaikutusta tai suurentaa haittavaikutusten todennäköisyyttä. On erityisen tärkeää kertoa lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- sienii-infektioiden, kuten hiivataulehduksen tai sammaksen, hoidossa käytettävät lääkkeet (esim. ketokonatsoli)
- sydänlääkkeet ja verenpainelääkkeet (esim. digoksiini tai diureetit eli nesteenpoistolääkkeet)
- magnesiumia sisältävät lääkkeet (esim. antasidi-tyyppiset närästyslääkkeet, kuten magnesiumtrisiliikaatti)
- alumiinia sisältävät lääkkeet (esim. fosfaattia sitovat aineet, kuten alumiinihydroksidi).

Kysy lääkäriltä, hoitohenkilökunnalta tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Zemplarin käyttö ruuan ja juoman kanssa

Zemplar voidaan antaa ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta, kerro siitä lääkärille tai hoitohenkilökunnalle, ennen kuin sinulle annetaan Zemplaria. Ei tiedetä, onko tämän lääkkeen käyttö raskauden tai imetyksen aikana turvallista.

Zemplaria saa käyttää raskaus- tai imetysaikana vain lääkärin harkinnan mukaan.

Kysy lääkäriltä, hoitohenkilökunnalta tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Zemplarin vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu.

Zemplar-hoito voi vaikuttaa kykyyn ajaa turvallisesti ja käyttää raskaita koneita.

Zemplar voi aiheuttaa huimausta, voimattomuutta ja/tai uneliaisuutta. Älä aja aläkä käytä koneita, jos sinulla esiintyy edellä mainittuja oireita.

Tärkeää tietoa Zemplarin sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää 20 tilavuusprosenttia etanolia (alkoholia). Yksi annos sisältää etanolia enintään 1,3 g. Etanoli on haitallista alkoholisteille. Valmisteen alkoholisisältö on syytä ottaa huomioon hoidettaessa raskaana olevia tai imettäviä naisia, lapsia ja riskiryhmiin kuuluvia potilaita, joilla on esim. jokin maksasairaus tai epilepsia.

3. MITEN ZEMPLARIA ANNETAAN

Annostus

Lääkäri määrittää sinulle sopivan aloitusannoksen laboratorikokeiden tulosten perusteella. Zemplar-hoidon tulleua annosta voidaan tarvittaessa muuttaa säännöllisten laboratorikokeiden tulosten perusteella. Lääkäri määrittää koetulosten perusteella sinulle sopivan Zemplar-annoksen.

Lääkäri tai hoitaja antaa Zemplar-annoksen sinulle dialyysin aikana. Zemplar annetaan saman letkuston kautta, joka yhdistää sinut dialyysikoneeseen, eikä sitä siis tarvitse antaa erikseen pistoksena. Zemplaria annetaan joka toinen päivä, ei koskaan peräkkäisinä päivinä, ja enintään kolme kertaa viikossa.

Jos saat enemmän Zemplaria kuin sinun pitäisi

Liian suuri Zemplar-annos voi suurentaa kalsiumpitoisuutta (veressä ja virtsassa) sekä veren fosfaattipitoisuutta liikaa, jolloin saatat tarvita hoitoa. Lisäksi liian suuri Zemplar-annos voi laskea parathormonitasoja. Liian suuri Zemplar-annos voi aiheuttaa pianannon jälkeen mm. seuraavia oireita:

- voimattomuus ja/tai uneliaisuus
- päänsärky
- pahoinvointi tai oksentelu
- suun kuivuminen, ummetus
- lihas- tai luustokipu
- makuhäiriöt.

Jos Zemplaria käytetään pitkään liian suurina annoksina, mahdollisia oireita voivat olla mm.

- ruokahaluttomuus
- uneliaisuus
- laihtuminen
- silmien aristus
- nuha
- kutina

- kuumeinen ja kuuma olo

- sukupuolivietin heikkeneminen

- voimakas vatsakipu

- munuaiskivet

- verenpaineen muutokset ja sydämentykytyt.

Zemplar sisältää 30 tilavuusprosenttia propyleeniglykolia apuaineena. Suurten propyleeniglykoliannosten yhteydessä on esiintynyt harvoin myrkytysoireita, mutta dialyysipotilaille annettavan Zemplar-hoidon yhteydessä niitä ei odoteta esiintyvän, koska propyleeniglykoli poistuu verestä dialyysissa.

Jos Zemplarinannon jälkeen sinulla ilmenee korkeita veren kalsiumarvoja, lääkärisi pitää huolen, että saat asianmukaista hoitoa, jotta kalsiumtasosi palautuu normaaliksi. Kun seerumin kalsiumtasosi ovat palautuneet normaalille tasolle, voit saada Zemplaria uudelleen pienemmällä annoksella.

Lääkäri seuraa veriarvojaasi säännöllisesti, mutta jos sinulle ilmenee jokin edellä mainituista oireista, ota heti yhteyttä lääkäriin.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Zemplar voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Zemplar-hoidon yhteydessä voi esiintyä allergiareaktioita. **Tärkeää:**

Jos sinulle ilmenee jokin seuraavista oireista, kerro siitä heti lääkärille tai hoitajalle:

- hengenahdistus
- hengitys- tai nielemisvaikeudet
- hengityksen vinkuminen
- ihottuma, kutina tai nokkosihottuma
- kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turpoaminen.
- Jos sinulle ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista, kerro siitä lääkärille tai hoitajalle:

Yleiset haittavaikutukset (vähintään 1 potilaalla 100:sta):

- päänsärky
- makuhäiriöt
- kutina
- liian pieni lisäkilpirauhashorm

- hidastuminen)
- sydänkohtaus, aivohalvaus, rintakipu, epäsäännöllinen/nopea syke, matala verenpaine, kohonnut verenpaine
- kooma (syvä tajuttomuustila, jonka aikana potilas ei reagoi ympäristöönsä)
- poikkeuksellinen väsymys, voimattomuus, huimaus, pyörtyminen
- pistokohdan kipu
- keuhkokuume, nesteen kertyminen keuhkoihin, astma (hengityksen vinkuminen, yskä, hengitysvaikeudet)
- kurkkukipu, vilustuminen, kuume, flunssankaltaiset oireet, silmätulehdus (silmien kutina ja räähmäisyys), kohonnut silmänpaine, korvakipu, nenäverenvuoto
- lihasten nykiminen, sekavuus (joskus voimakas sekavuus eli delirium), kiihtymys (voimakas jännittyneisyys ja ahdistuneisuus), hermostuneisuus, persoonallisuushäiriöt
- pistely tai puutuminen, tuntoaistin heikkeneminen, univaikudet, yöhikoilu, käsen ja jalkojen lihaskouristukset (myös unen aikana)
- suun kuivuminen, jano, pahoinvointi, nielemisvaikeudet, oksentelu, ruokahaluttomuus, lahtuminen, närästys, ripuli ja vatsakipu, ummetus, verenvuoto peräsuolesta
- erektiohäiriöt, rintasyöpä, emätintulehdus
- rintojen kipu; selkäkipu; nivel- tai lihaskipu; yleisen turvotuksen tai nilkkojen, jalkaterien ja säärien turvotuksen aiheuttama raskas tunne; epänormaali kävely
- hiustenlähtö, liiallinen karvankasvu
- maksaentsyymiarvojen suureneminen, liian suuri lisäkilpirauhashormonin pitoisuus, veren liian suuri kaliumpitoisuus, veren liian pieni kalsiumpitoisuus.

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon:

- kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turpoaminen, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia; ihon kutina (nokkosihottuma); suoliston verenvuoto. Jos sinulla ilmenee näitä oireita, hakeudu heti lääkärin hoitoon.

Jotkin edellä mainituista haittavaikutuksista eivät aiheuta sinulle itsellesi havaittavia oireita, mutta ne tulevat ilmi laboratoriokeissa. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkauselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille, hoitohenkilökunnalle tai apteekkihenkilökunnalle. Näin suojlet luontoa.

5. ZEMPLARIN SÄILYTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Zemplar tulee käyttää heti avaamisen jälkeen.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Älä käytä Zemplaria, jos huomaat siinä hiukkasia tai värimuutoksia. Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin suojlet luontoa.

6. MUUTA TIETOA Mitä Zemplar sisältää

- Vaikuttava aine on parikalsitoli. Yksi milliliitra liuosta sisältää 5 mikrogrammaa parikalsitolia.
- Muut aineet ovat etanoli (alkoholi), propyleeniglykoli ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Zemplar-injektioneste on kirkas ja väritön vesiliuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia. Zemplaria on saatavana 1 ml:n ja 2 ml:n lasiampulleissa 5 ampullin pakkauksissa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Abbott Scandinavia AB

PB 1498, 171 29 Solna

Ruotsi

Tietoja antaa:

Abbott Oy

Pihatörmä 1 B

02240 Espoo

Pu: 09-7518 4120

Valmistaja: Abbott S.r.L., 04010 Campoverde (LT), Italia

Tämä pakkauseloste on hyväksytty viimeksi 17.5.2011

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Zemplar 5 mikrog/ml injektioneste, liuos

Injektionesteen valmistaminen

Zemplar 5 mikrog/ml injektioneste on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Kuten kaikki pistoksena annettavat lääkevalmisteet, laimennettu liuos tulee ennen antamista tarkastaa silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta.

Yhteensopimattomuudet

Propyleeniglykolilla on yhteisvaikutuksia hepariinin kanssa, ja se neutraloi hepariinin vaikutuksen. Zemplar-injektioneste sisältää propyleeniglyolia apuaineena, ja se tulee antaa eri injektioportin kautta kuin hepariini.

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Säilytys ja kesto aika

Parenteraaliset lääkevalmisteet on ennen antamista tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta. Liuos on kirkas ja väritön.Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Tämän lääkevalmisteen kesto aika on 2 vuotta.

Annostus ja antotapa

Zemplar-injektioneste annetaan hemodialyysiportin kautta.

Aikuiset

1) Aloitussannos lasketaan lähtötilanteen lisäkilpirauhashormonin (PTH)pitoisuuden perusteella:

Parikalsitolin aloitusannos perustuu seuraavaan kaavaan:

Aloitussannos (mikrog)

= lähtötilanteen intakti PTH arvo pmoI/

8

TAI

= lähtötilanteen intakti PTH arvo pg/I

80

Lääke annetaan laskimoboluksena dialyysin aikana missä vaiheessa tahansa korkeintaan joka toinen päivä.

Kliinisissä tutkimuksissa turvallinen enimmäisannos on ollut 40 mikrog.

2) Annoksen titraus:

Tällä hetkellä hyväksytty PTH-tavoitearvo potilailla, joilla on loppuvaiheen munuaisten vajaatoiminta ja jotka saavat dialyysihoitoa, on enintään 1,5–3 x ei-ureemisen normaaliarvon yläraja (intakti PTH 15,9–31,8 pmoI/l = 150–300 pg/ml). Huolellinen seuranta ja yksilöllinen annostitraus ovat välttämättömiä asianmukaisen fysiologisen lopputuloksen saavuttamiseksi. Jos havaitaan hyperkalsemiaa tai jatkuvasti koholla olevia korjattuja Ca x P tuloja (> 5,2 mmol^P/l² = 65 mg²/dl²), annostusta tulee pienentää tai lääkitys keskeyttää, kunnes arvot normalisoituvat. Tämän jälkeen parikalsitolihoito tulee aloittaa uudelleen pienemmällä annoksella. Annostusta voidaan joutua pienentämään, kun PTH-arvo pienenee hoidon tuloksena. Annostitrausta koskevat suositukset on esitetty seuraavassa taulukossa:

Annossuosituks ^{et} (annosta muutetaan 2–4 viikon välein)	
iPTH-arvo suhteessa lähtötilanteeseen	Parikalsitoliannoksen muutos
Sama tai suurentunut	Suurennetaan 2–4 mikrog
Pienentynyt < 30 %	
Pienentynyt > 30 % mutta <60 %	Säilyy samana
Pienentynyt > 60 %	
iPTH < 15,9 pmoI/l (150 pg/ml)	Pienennetään 2–4 mikrog

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Zemplar 5 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning

Paricalcitol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Zemplar til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge Zemplar
- Sådan skal du bruge Zemplar
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Zemplar er en syntetisk analog af aktiv D-vitamin, som bruges til at forebygge og behandle høje niveauer af biskjoldbruskkirtelhormon i blodet hos patienter med nyresygdом, som er i dialysebehandling. Høje niveauer af biskjoldbruskkirtelhormon kan skyldes lave niveauer af "aktivt" D-vitamin i blodet hos patienter med nyresygdом.

Aktivt D-vitamin er nødvendigt for at mange af kroppens væv kan fungere normalt,f.eks. nyrerne og knoglerne.Lægen kan have givet dig Zemplar for noget andet.
Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE ZEMPLAR

Brug ikke Zemplar

- Hvis du er allergisk (overfølsom) over for paricalcitol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zemplar (se 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.
- Vær ekstra forsigtig med at bruge Zemplar**
- Inden du begynder behandlingen, er det er vigtigt at begrænse mængden af fosfat i kosten. Eksempler på mad med højt indhold af fosphat kan være te, sodavand, øl, ost, mælk, fløde, fisk, kylling eller oksekødslever, bønner, ærter, kornprodukter, nødder og kerner.
- Det kan være nødvendigt med fosfat-bindende medicin, som forhindrer fosphat i at blive absorberet fra din mad for at kontrollere fosfatniveauet.
- Det kan være nødvendigt for din læge at justere dosis, hvis du tager calcium-holdige fosfat-bindere.
- Din læge vil ordinere blodprøver for at overvåge behandlingen.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Nogle lægemidler kan påvirke Zemplars virkning eller gøre det mere sandsynligt, at der opstår bivirkninger. Det er især vigtigt at fortælle lægen, hvis du bruger:

- medicin til behandling af svampeinfektioner som candida eller troske (f.eks. ketoconazol)
- hjertermedicin eller blodtryksmedicin (f.eks. digoxin, vanddrivende medicin eller "vandpiller").
- medicin som indeholder magnesium (f.eks. nogle former for medicin mod fordøjelsesbesvær kaldet antacida, så som magnesiumtrisilicat).
- medicin som indeholder aluminium (f.eks. fosfat-bindere, så som aluminiumhydroxid).

Spørg lægen eller på apoteket om råd, før du tager anden medicin. Anden medicin kan påvirke virkningen af Zemplar, og Zemplar kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Zemplar sammen med mad og drikke

Zemplar kan tages uafhængigt af mad.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Hvis du er gravid eller overvejer at blive gravid, bør du spørge lægen, før du tager Zemplar.

Det vides ikke, om det er sikkert for gravide eller ammende kvinder at bruge denne medicin. Derfor bør medicinen kun anvendes efter drøftelse med din læge, som vil hjælpe dig med at træffe den bedste beslutning for dig .

Trafik- og arbejdsikkerhed

Der er ikke udført nogen undersøgelser af Zemplars virkning på evnen til at føre bil eller betjene maskiner. Mens du er i behandling med Zemplar, kan din evne til at føre bil eller betjene maskiner påvirkes. Zemplar kan få dig til at føle dig svimmel,svag og/eller døsig. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle, arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du har disse symptomer.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Zemplar
Denne medicin indeholder 20% v/v etanol (alkohol). Hver dosis kan indeholde op til 1,3 g etanol, som kan være skadeligt for personer med alkoholproblemer. Den skadelige effekt bør overvejes for behandling af gravide, ammende kvinder, børn og højrisikogrupper, som patienter med leverlidelser og epilepsi.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE ZEMPLAR

Tag altid Zemplar nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Din læge vil bruge resultaterne af dine blodprøver til at fastsætte den korrekte startdosis for dig. Der kan ske ændringer i dosis, når behandlingen med Zemplar er begyndt baseret på resultaterne af de rutinemæssige blodprøver. Ved hjælp af resultaterne af dine blodprøver vil din læge at finde den rette dosis til dig. Zemplar vil blive givet af en læge eller sygeplejerske, mens du er i dialyse. Det vil blive givet gennem den slange, som bruges til at forbinde dig med dialyseapparatet. Det er ikke nødvendigt at give dig en injektion, da Zemplar kan gives direkte gennem slangen, som bruges til din behandling. Du vil ikke få Zemplar oftere end hver anden dag og ikke mere end 3 gange om ugen.

Hvis du får for meget Zemplar

For meget Zemplar kan give høje niveauer af calcium (i blod og urin) og fosfat i blodet, som kan kræve behandling. Derudover kan for meget Zemplar nedsætte indholdet af biskjoldbruskkirtelhormon i blodet. De symptomer, der kan udvikles kort efter, at du har fået for meget Zemplar, kan være:

- følelse af at være svag og/eller døsig
- hovedpine
- kvalme eller opkastning
- tør mund, forstoppelse
- smarter i muskler eller knogler
- unormal smag i munden

De symptomer, der kan udvikles over en længere periode, hvor du har fået for meget Zemplar, kan være:

- tab af appetit
- døsighed
- vægttab
- ømme øjne
- løbende næse
- hudkløe
- følelse af at være varm og at have feber
- tab af sexlyst
- stærke mavesmerter
- nyresten
- Dit blodtryk kan blive påvirket, og der kan opstå uregelmæssigheder i din hjerterytme (palpitationer).

Zemplar indeholder 30 % (volumenprocent) propylenglycol. Der er rapporteret om sjældne tilfælde af forgiftninger relateret til høje doser propylenglycol. Sådanne tilfælde forventes ikke ved indgivelse af Zemplar til en nyrepatient i dialyse, da propylenglycol fjernes under hæmodialysen.

Hvis du får forhøjet indhold af calcium i blodet efter at have taget Zemplar,vil din læge sikre, at du får den rette behandling for at få calcium tilbage indenfor de normale grænser.

Når calcium er tilbage inden for de normale grænser, kan du måske få Zemplar i en lavere dosis. dine blodprøver, og hvis du får nogen af ovennævnte symptomer, skal du straks søge læge. Din læge vil kontrollere dine blodprøver, og hvis du får nogen af ovennævnte symptomer, skal du straks søge læge.

4. BIVIRKNINGER

Zemplar kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Forskellige allergiske reaktioner er set med Zemplar.

Vigtigt: Fortæl straks lægen eller sygeplejersken hvis du får nogle af følgende bivirkninger:

- kortåndethed.
- vejrtræknings- eller synkebesvær
- hvæssende vejrtrækning
- udslæt, kløende hud eller nældefeber
- hævelser i ansigtet, læberne, mund, tunge eller hals.

Fortæl lægen eller sygeplejersken hvis du får nogle af følgende bivirkninger:

Almindelige bivirkninger(forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- hovedpine
- unormal smag i munden
- hudkløe
- lave niveauer af biskjoldbruskkirtelhormon
- høje niveauer af calcium (kvalme eller opkastning, forstoppelse eller forvirring); fosfat i blodet (sandsynligvis uden symptomer, men det kan øge risikoen for knoglebrud)

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- allergiske reaktioner (sådan som åndenød, hvæssende vejrtrækning, udslæt, kløe eller hævet ansigt og læber); kløende blærer
- infektion i blodet; nedsat antal røde blodlegemer (anæmi – følelse af svaghed, kortåndethed, blegt udseende); nedsat antal hvideblodlegemer (får lettere infektioner); hævede kirtler i halsen, armhulen og /eller lysken; forlænget blødningstid (blodet størkner

ikke så hurtigt)

- hjerteranfald; slagtilfælde; brystsmarter; uregelmæssig/hurtig hjerterytme; lavt blodtryk; højt blodtryk
- koma (en dyb tilstand af bevidstløshed, hvor personen ikke kan reagere på omgivelserne)
- unormal træthed, svaghed, svimmelhed; besvimelsesanfald
- smarter på injektionsstedet
- lungebetændelse (lungeinfektion); væske i lungerne; astma (hvæssende vejrtrækning, hoste, vejrtrækningsbesvær)
- ondt i halsen; forkølelse; feber; influenza-lignende symptomer; irriterede øjne (kløende /skorpede øjenlåg); forhøjet tryk i øjet; ørepine; næseblødning
- nervøs sitren; forvirring, som kan være alvorlig (delirium); rastløs uro (en følelse af nervøsitet, angst); nervøsitet; personlighedsforstyrrelse (en følelse af ikke at være dig selv)
- snurren eller følelsesløshed; nedsat fornemmelse ved berøring; søvnproblemer; svedtendens om natten; muskelkramper i arme og ben, selv under søvn
- tør mund; tørst; kvalme; synkebesvær; opkastning; tab af appetit; vægttab; halsbrand; diarré og mavesmerter; forstoppelse, blødning fra endetarmen
- impotens; brystkræft; infektion i skeden
- brystsmarter; rygsmerter; led/muskel smerter; følelse af tunghed forårsaget af hævelse i kroppen eller hævede ankler, fodder eller ben (ødem); forstyrrelser i gangart;
- hårtab; kraftig hårvækst
- forhøjede leverenzzymer; høje niveauer af biskjoldbruskkirtelhormon; høje niveauer af kalium i blodet; lave niveauer af calcium i blodet.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

- hævet ansigt, læber, mund tunge eller svælg, som kan give synke- og vejrtrækningsbesvær; kløende hud (nældefeber), maveblødning. Søg straks lægehjælp.

Nogle af de bivirkninger, der er anført ovenfor, er det ikke muligt for dig at vide,om du har, med mindre du får det at vide af din læge.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre,eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk. Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Zemplar ved almindelig temperatur.

Zemplar skal bruges umiddelbart efter åbning.

Brug ikke Zemplar efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke Zemplar, hvis du opdager partikler eller misfarvning. Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletlet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Zemplar indeholder

- Det aktive stof er paricalcitol. 1 ml opløsning indeholder 5 mikrogram paricalcitol.
- De øvrige indholdsstoffer er: ethanol (alkohol), propylenglycol og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse

Zemplar injektionsvæske, opløsning er en vandig klar og farveløs opløsning, fri for synlige partikler. Zemplar findes i pakninger med 5 glasampuller af 1 ml eller 2 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringsstilladelsen

Abbott Scandinavia AB

Box 1498, SE-171 29 Solna, Sverige

Repræsentant for Danmark

Abbott Laboratories A/S

Emdrupvej 28 C

2100 København Ø

Telefon: 39 77 00 00

Fax: 39 77 01 99

Fremstiller

Abbott S.r.l., 04010 Campoverde (LT), Italien.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juli 2011

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for navn på www.produktresume.dk.

Du kan finde flere oplysninger om medicin under "Forbrugere" på www.laegemiddelstyrelsen.dk. Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

Følgende information er kun beregnet til sundhedspersonale:

Zemplar 5 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning

Klargøring af injektionsvæske, opløsning

Zemplar 5 mikogram/ml injektionsvæske, opløsning er kun til engangsbrug. Som for alle lægemidler, der indgives ved injektion, skal opløsningen undersøges for partikler og misfarvning inden administration.

Forligelighed

Propolenglycol er uforligeligt med heparin og neutraliserer dets effekt. Zemplar indeholder propylenglycol som hjælpestof og skal injiceres i en anden injektionsport end heparin

Dette lægemiddel bør ikke blandes med andre lægemidler.

Opbevaring og holdbarhed

Parenterale lægemidler skal undersøges visuelt for partikler og misfarning inden administration. Denne opløsning skal være klar og farveløs.

Zemplar kan opbevares ved almindelig temperatur.Dette lægemiddel har en holdbarhed på 2 år.

Dosering og indgivelsesmåde

Zemplar injektionsvæske indgives via hæmodialyseadgangen.

Voksne

1) Initial dosis bør beregnes på baggrund af baseline parathyroideahormon (PTH)-niveauet:

Den initiale paricalcitol-dosis udregnes efter følgende formel:

Initial dosis (mikrogram)

= baseline intakt (PTH)-niveau i pmoI/

8