

## KULLANMA TALİMATI

### ZEMSİTOL 10 mcg/2 ml Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

Damar içine uygulanır.

#### Steril, Apirojen

- **Etkin madde:** Parikalsitol. Her 2 ml ZEMSİTOL Enjeksiyonluk Çözelti 10 mikrogram parikalsitol içerir (Her 2 ml ampul 10 mikrogram parikalsitol içerir).
- **Yardımcı maddeler:** Etanol (%20 h/h), propilen glikol (%30 h/h), saf su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmistir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **ZEMSİTOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZEMSİTOL 'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZEMSİTOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZEMSİTOL'ün saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ZEMSİTOL nedir ve ne için kullanılır?**

- ZEMSİTOL 10 mcg/ml 2 ml'lik ampullerde 5 ampullük kutular halinde kullanıma sunulmuştur.
- Her 2 ml ZEMSİTOL Enjeksiyonluk Çözelti 10 mikrogram parikalsitol içerir.
- ZEMSİTOL enjeksiyonluk çözelti; sulu, berrak ve renksiz bir çözeltidir.
- ZEMSİTOL enjeksiyonluk çözelti, aktif Vitamin D'nin sentetik bir formunu içerir ve vitamin D grubu ilaçlara aittir.

- Vitamin D, karaciğerde başlayan ve böbreklerde tamamlanan iki basamaklı proses ile vücutta aktive olur. Aktif D vitamini, böbrekler ve kemikler de dahil olmak üzere, vücuttaki birçok dokunun normal faaliyet göstermesi için gerekli bir maddedir. ZEMSİTOL enjeksiyonluk çözelti, vücut yeterli miktarda üretmediğinde aktif D vitamini için bir kaynak sağlar.
- ZEMSİTOL enjeksiyonluk çözelti, hemodiyalize girilen kronik böbrek hastalığındaki düşük aktif D vitamini seviyeleri ile ilişkilendirilen kandaki yüksek paratiroid hormon seviyelerinin (sekonder hiperparatiroidizm) önlenmesi ve tedavisinde kullanılmaktadır.

## **2. ZEMSİTOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ZEMSİTOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Parikalsitol veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı alerjik (aşırı hassas) iseniz.
- Kanınızda çok yüksek seviyelerde kalsiyum veya vitamin D var ise.

Doktorunuz bu durumların sizin için geçerli olup olmadığını söyleyebilecektir.

### **ZEMSİTOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Diyetinizdeki fosfor miktarını sınırlandırmak önemlidir.
- Fosfat bağlayıcı ilaçlar, fosfor seviyelerini kontrol etmek için gerekli olabilir. Eğer kalsiyum kaynaklı fosfat bağlayıcı alıyorsanız, dozunuzun doktorunuz tarafından ayarlanması gerekebilir.
- Bir kalp rahatsızlığı için bazı dijital türevleri içeren ilaçlar ile tedavi görüyorsanız doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir. Çünkü dijital türevleri kanınızdaki kalsiyum seviyelerinde düşmeye ve bununla beraber bu ilaçla ilgili istenmeyen etkilerin görülmesini arttırmaya neden olabilir.
- Doktorunuzun tedavinizi izlemesi için kan testleri yaptırması gerekecektir. Kanınızdaki paratiroid hormonu gibi maddelerin ve kalsiyumun seviyeleri doktorunuzun ZEMSİTOL dozunu değiştirmesini gerektirebilir.
- Eğer kandaki kalsiyum çok yükselirse, diğer ilaçların dozlarının düşürülmesi gerekebilir.
- Eğer kandaki kalsiyum uzun süre yüksek kalırsa, başka tıbbi problemler oluşabilir

ZEMSİTOL'ün bileşiminde bulunan propilen glikol, alkol benzeri belirtilere neden olabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **ZEMSİTOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ZEMSİTOL için gebe kadınlarda yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yoktur. İnsanlardaki kullanımında potansiyel risk bilinmemektedir bundan dolayı ZEMSİTOL kesinlikle gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ZEMSİTOL'ün insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer bebeğini emziren bir anne iseniz, doktorunuz ilacın sizin için olan önemini dikkate alarak, emzirmenin veya ilacın kesilip kesilmeyeceğine karar verecektir.

## **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileriyle ilgili çalışma yapılmamıştır.

## **ZEMSİTOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ZEMSİTOL, %20 h/h etanol (alkol) içermektedir. Her bir doz 1.3 gram'a kadar etanol içerebilir. Alkolizm şikayeti olanlar için zararlıdır. Hamile veya emziren kadınlarda, çocuklarda ve karaciğer hastalığı veya epilepsisi (sara) olan hastalar gibi yüksek risk gruplarında bu durum dikkate alınmalıdır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz;

- Belli kalp hastalıklarında kullanılan, dijital türevleri içeren ilaçlar: bu ilacın istenmeyen etkilerini arttırabilirler.
- Fosfat veya vitamin D içeren ilaçlar: organizmada kalsiyum artışı ve kalsiyum-fosfor oranı riskinde yükselme bulunur.
- Kalsiyum, alüminyum veya magnezyum içeren ürünler (örn. antiasit, fosfat bağlayıcı): organizmada bu bileşiklerin seviyelerini arttırabilirler.
- Tiyazid olarak bilinen diüretik ilaçlar: kandaki kalsiyum seviyelerini arttırabilirler.
- Mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ketokonazol içeren ilaçlar.

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. ZEMSİTOL nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Bu ilacın uygun dozu her bir hasta için belirlenmelidir. Doktorunuz dozunuzu belirlemeye yardımcı olması için bazı laboratuvar test sonuçlarını kullanacaktır. ZEMSİTOL ile tedavi başlatıldığında, bir doz ayarlama dönemi olacaktır. Kullandığımız ZEMSİTOL dozu, tedaviye verdiğiniz yanıtı göre sık sık değiştirilebilir.

ZEMSİTOL'ü herhangi bir zamanda (diyaliz sırasında herhangi bir aralıkta) gün aşırından daha sık kullanmamalısınız.

**Uygulama yolu ve metodu:**

ZEMSİTOL diyaliz tedavisi sırasında doktor veya hemşire tarafından verilecektir. ZEMSİTOL sizi makineye bağlayan tüpten (bloodline) verilecektir. ZEMSİTOL direkt olarak tedaviniz için kullanılan tüpe katılabileceğinden enjeksiyona gerek olmayacaktır.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** Pediyatrik hastalardaki veriler sınırlıdır ve 5 yaşın altındaki çocuklar için veri bulunmamaktadır.

18 yaşın altındaki pediyatrik hastalarda parikalsitol farmakokinetiği araştırılmamıştır.

**Yaşlılarda kullanımı:** 65 yaş ve üzeri parikalsitol kullanan hastalar ile sınırlı sayıda deneyim bulunmaktadır fakat yapılan çalışmalarda 65 yaş ve üzerindeki hastalar ile genç hastalar arasında etkililik ya da güvenilirlik yönünden farklar gözlenmemiştir.

**Özel kullanım durumları:**

**Karaciğer yetmezliği:** Hafif ve orta derecede şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli karaciğer bozukluğunun parikalsitol farmakokinetiği üzerindeki etkisi incelenmemiştir.

**Böbrek yetmezliği:** Hemodiyaliz işleminin ZEMSİTOL atılımı üzerinde temel bir etkisi yoktur. Fakat, sağlıklı bireylerle karşılaştırıldığında kronik böbrek yetmezliği hastalarında ilacın kandan temizlenmesi azalır ve vücutta kalış süresi artar.

*Eğer ZEMSİTOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ZEMSİTOL kullandıysanız:**

*ZEMSİTOL 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

ZEMSİTOL'ün doz aşımı hiperkalsemi (yüksek kalsiyum seviyesi) hiperfosfatemi (yüksek fosfat seviyesi) ve paratiroid hormon seviyelerinin aşırı basıkılanmasına yol açabilir ve acil müdahale gerektirir. ZEMSİTOL diyaliz ile vücuttan atılmaz. Böyle bir durum oluşursa doktorunuzla temasa geçiniz.

ZEMSİTOL enjeksiyonluk çözelti yardımcı madde olarak %30 h/h propilen glikol içerir. Yüksek doz propilen glikol uygulaması ile ilişkili toksik etkilerin izole vakaları tanımlanmıştır. Bu ilacın alınması ile böyle bir durum beklenmese bile diyaliz prosedürü sırasında propilenglikol vücuttan atılmaktadır.<sup>57</sup>

**ZEMSİTOL kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **ZEMSİTOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek yan etkiler**

ZEMSİTOL diyaliz sırasında doktor veya hemşire tarafından uygulandığından, tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ZEMSİTOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa ZEMSİTOL kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Nefes darlığı
- Nefes almada ve yutkunmada zorluk
- Hırıltılı solunum
- Döküntülü ve kaşıntılı cilt veya kurdeşen (ürtiker)
- Yüzde, dudakta, ağızda, dilde ve boğazda şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZEMSİTOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Yaygın yan etkiler (100 hastanın en az birinde görülebilir):

- Baş ağrısı
- Ağızda tuhaf tat
- Kaşıntılı cilt
- Düşük seviyede paratiroid hormonu
- Kanda yüksek seviyede kalsiyum (hasta hissetmek veya hasta olmak, kabızlık veya zihin bulanıklığı); kanda yüksek seviyede fosfor (büyük olasılıkla belirti yoktur ancak kemikleri daha kırılabilir)
- Ateş

Yaygın olmayan yan etkiler (1,000 hastanın en az birinde görülebilir):

- Alerjik reaksiyonlar (nefes darlığı, hırıltılı solunum, döküntü, kaşıntı veya yüzün ve dudakların şişmesi); kaşıntılı kabarcıklar
- Kan enfeksiyonu; kırmızı hücrelerin sayısında azalma (anemi-yorgunluk hissetme, nefes darlığı, solgun görünüş); beyaz hücrelerin sayısında azalma (enfeksiyon geçirme ihtimalinde artış); boyun, koltukaltı ve/veya kasık bezlerinde şişme; kanama süresinde artış (kan çabuk pıhtılaşmaz)

- Kalp krizi; inme; göğüs ağrısı; düzensiz/hızlı kalp atışı; düşük kan basıncı; yüksek kan basıncı
- Koma (İnsanın çevresine cevap veremediği derin bilinçsizlik hali)
- Anormal yorgunluk; güçsüzlük; sersemlik; bayılma
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı
- Zatürre (akciğer enfeksiyonu); akciğerlerde sıvı; astım (hırıltılı solunum, öksürük, nefes almada güçlük)
- Boğaz ağrısı; soğuk algınlığı; ateş; nezle belirtileri gösteren semptomlar; pembe göz (kaşıntılı/çapaklı göz kapağı); gözde basınç artışı; kulak ağrısı; burun kanaması
- Seğirmeler; bazen ciddi olan (deliryum) kafa karışıklığı (konfüzyon); ajitasyon (gergin, endişeli hissetme); sinirlilik; kişilik bozuklukları (kendin gibi hissetmemek)
- Karıncalanma veya uyuşukluk; dokunma duyusunda azalma; uyku problemleri; gece terlemesi; uyku sırasında dahi kollar ve bacaklarda kas spazmları
- Ağız kuruluğu; susuzluk; bulantı; yutmada güçlük; kusma; iştah kaybı; kilo kaybı; mide yanması; ishal ve karın ağrısı; kabızlık; rektumdan kanama
- Ereksiyon güçlüğü; meme kanseri; vajina enfeksiyonları
- Meme ağrısı; sırt ağrısı; eklem/kas ağrısı; bileklerin, ayakların ve bacakların genel şişmesi veya bölgesel şişmesi sebebiyle ağırlık hissi (ödem); anormal yürüyüş şekli
- Saç kaybı; aşırı kıl büyümesi
- Karaciğer enziminde artış; yüksek paratiroid hormonu seviyeleri; kanda yüksek potasyum seviyeleri; kanda düşük kalsiyum seviyeleri; anormal laboratuvar testleri

Bilinmeyen yan etkiler:

- Yutma veya nefes almada güçlüğü neden olan yüz, dudaklar, ağız, dil veya gırtlakta şişme; kaşıntılı deri (ürtiker)
- Mide kanaması

Bunlar ZEMSİTOL'ün hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. ZEMSİTOL'ün saklanması**

*ZEMSİTOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

ZEMSİTOL'ü 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Tek bir kullanım içindir. Her bir ampulden arta kalan çözelti atılmalıdır.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZEMSİTOL'ü kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZEMSİTOL'ü kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:** KOÇAK FARMA İlaç Ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Mahmutbey Mah. Kuğu Sok. No:23  
Bağcılar/İSTANBUL  
Tel. : 0212 410 39 50 Faks : 0212 447 61 65

**Üretim yeri:** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi  
Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5  
Kapaklı / Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı 22/01/2016 tarihinde onaylanmıştır.*