

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986** התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## זמפלר<sup>TM</sup> 1 מיקרוגרם

### כמוסות רכות

**החומר הפעיל וכמותו:**

כל כמוסה של זמפלר 1 מיקרוגרם (מק"ג) מכילה: פאריקלציטול 1 מיקרוגרם (מק"ג)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם שתשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך/עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם/מצבם הרפואי דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת למניעה ולטיפול בפעילות יתר משנית של בלוטת יותרת התריס במטופלים הסובלים מאי-ספיקת כליות כרונית (מחלת כליות כרונית בשלב 3 או 4) או במטופלים הסובלים מכשל כלייתי (מחלת כליות כרונית בשלב 5), ועוברים טיפולי המודיאליזה או דיאליזה בחלל הבטן (דיאליזה פריטונאלית).

**קבוצה לרפויטית:** נוגד פעילות של בלוטת יותרת התריס.

תרופה זו הינה צורה סינתטית של ויטמין D פעיל. ויטמין D פעיל דרוש לפעילות התקינה של רקמות רבות בגוף, כולל בלוטת יותרת התריס והעצמות. באנשים עם תפקוד כלייתי תקין, צורה זו של ויטמין D פעיל מיוצרת באופן טבעי על ידי הכליות, אולם באנשים עם כשל כלייתי, ייצור ויטמין D פעיל יורד באופן ניכר.

לפיכך, זמפּלר מספקת מקור לויטמין D פעיל כאשר הגוף אינו מייצר מספיק ויטמין D פעיל, ומסייעת למנוע את ההשלכות של רמות נמוכות של ויטמין D פעיל, שהן בעיקר רמות גבוהות של הורמון בלוטת יותרת התריס שעלולות לגרום לבעיות בעצמות. זמפלר משמשת במטופלים מבוגרים עם מחלת כליות כרונית בשלבים 3, 4, ו-5.

### 2. חלל לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פאריקלציטול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

- יש לך רמות גבוהות מאוד של סידן או של ויטמין D בדם.

הרופא שלך יוכל לומר לך אם מצבים אלו חלים עליך.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול בזמפלר**, חשוב להגביל את צריכת כמות הזרחן בתזונה שלך.

ייתכן שיהיה צורך בנטילת תרופות הקושרות זרחן על מנת להסדיר את רמות הזרחן. אם הנך נוטל תרופות על בסיס סידן הקושרות זרחן, ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון שלך.

- במטופלים מסוימים עם מחלת כליות כרונית בשלב 3 או 4, נצפתה עלייה בדם ברמתו של חומר הנקרא קראטינין. יחד עם זאת, עלייה זו אינה משקפת ירידה בפעילות הכלייתית.

### בדיקות ומעקב

- במשך תקופת הטיפול בתרופה זו, יש לבצע בדיקות דם על מנת לעקוב אחר הטיפול.

### ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

### קשישים

ישנו ניסיון מוגבל בנוגע לשימוש בזמפלר במטופלים בגיל 65 ומעלה. באופן כללי, לא נצפו הבדלים ביעילות או בבטיחות במטופלים בגיל 65 ומעלה בהשוואה למטופלים צעירים יותר.

### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** תרופות מסוימות יכולות להשפיע על פעילות זמפלר או להעלות את הסיכוי לתופעות לוואי.

במיוחד יש ליידע את הרופא אם אתה לוקח:

- תרופות המשמשות לטיפול ביהומים פטרייתיים או פטרת הפה והגרון (כגון: קטקוונאזול).
- תרופות לטיפול בבעיות לב או לחץ דם (כגון: דיגוקסין ומשתנים).
- תרופות המכילות מקור לזרחן (כגון: תרופות הורדת רמות סידן בדם).
- תרופות המכילות סידן או ויטמין D כולל תוספי תזונה ומולטי ויטמינים שניתן לרכוש ללא מרשם רופא.
- תרופות המכילות מגנזיום או אלומיניום (כגון: סוגים מסוימים של תרופות לקשיי עיכול [וסותרי חומצה] ותרופות קושרות זרחן).
- תרופות המשמשות לטיפול ברמות גבוהות של כולסטרול (כגון: כולסטיראמין).

### שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול זמפלר עם או בלי אוכל.

### הריון, הנקה ופוריות

- אם הנך בהריון או מניקה, חושבת שאת עלולה להיות בהריון או מתכננת הריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת זמפלר.
- אין מספיק מידע בנוגע לשימוש בפאריקלציטול בנשים בהריון. בשימוש בבני אדם הסיכון האפשרי אינו ידוע. על כן, אין להשתמש בפאריקלציטול בהריון אלא אם כן יש בו צורך ברור.
- לא ידוע אם פאריקלציטול עובר לחלב האם. יש להיוועץ ברופא לפני הנקה בעת נטילת זמפלר.

### נהיגה ושימוש במכונות

זמפלר לא אמורה להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

**זמפלר מכילה אלכוהול (אתנול).** תרופה זו מכילה 0.71 מיליגרם (מ"ג) אלכוהול (אתנול) בכל כמוסה רכה של 1 מיקרוגרם (מק"ג) חומר פעיל. כמות האלכוהול עבור כמוסה רכה של תרופה זו פחותה או שוות ערך ל-1 מיליליטר (מ"ל) של בירה או יין.

לכמות הקטנה של אלכוהול בתרופה זו לא יהיו השפעות שניתן להבחין בהן.

### 3. כיצד שתשתמש בתרופה?

- יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
- צורת הנטילה:** כמוסות הג'ל רכות, לכן יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן. אין לכתוש, לרסק או ללעוס את הכמוסות.
- אין לעבור על המנה המומלצת.**
- הרופא ישתמש בתוצאות בדיקות המעבדה על מנת לקבוע את המינון המתאים עבורך.
- לאחר תחילת הטיפול עם זמפלר, בדרך כלל ישנו צורך בהתאמת מינון, כתלות בתגובתך לטיפול.

### מחלת כבד

אם יש לך מחלת כבד קלה עד מתונה, אין צורך בהתאמת המינון. אולם, אין ניסיון במטופלים עם מחלת כבד חמורה.

### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

נטילת זמפלר במינון גבוה יותר מהנדרש יכולה לגרום לעלייה ברמות הסידן בדם באופן חריג, מצב אשר עלול להיות מזיק.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה או אם הנך מרגיש אצלם המתופעות המזכורות מהם, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

**חסמינים שעלולים להופיע מיד לאחר נטילת מינון גבוה מדי של זמפלר:**

- חולשה ו/או נמנום
- כאב ראש
- בחילה או הקאות
- יובש בפה
- עצירות

- כאבי שרירים או עצמות
- טעם מתכתי בפה

**נטמינים שעלולים להתפתח לאחר תקופה ממושכת של טיול מינון גבוה מדי של זמפלר:**

- חוסר תיאבון
- נמנום
- ירידה במשקל
- כאבים בעיניים
- זולת
- גרד בעור
- תחושת חום ועליית חום
- איבוד חשק מיני
- כאבי בטן עזים (עקב דלקת בבלב)
- אבנים בכליות
- שינויים בחץץ הדם
- פעימות לב שאינן סדירות (פלפיטציות)
- תוצאות בדיקות דם ושטן יכולות להראות רמות גבוהות של כולסטרול, אוריאה, חנקן ואנזימי כבד
- לעיתים נדירות – שינויים נפשיים, כולל: בלבול, נמנום, נדודי שינה או עצבנות

### אם שכחת ליטול את התרופה

אם ליטול מנה מיד כשנשכחת; אך אם העיתוי קרוב למנה הבאה, יש לדלג על המנה שנשכחה, ולקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

חשוב להתמיד בנטילת זמפלר לפי הוראות הרופא, אלא אם כן הרופא הורה לך על הפסקת הטיפול.

**אין ליטול תרופות בחושה! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך צוקק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בזמפלר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**יש לפנות מיד לרופא אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:**

תגובות אלרגיות (כגון: קוצר נשימה, צפצופים, פריחה, גרד או נפיחות בפנים או בשפתיים).

- תופעות לוואי שכוחות (common) (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- עלייה ברמות הסידן בדם
- עלייה ברמות הסידן בדם וכתוצאה מכך עלייה ברמות הזרחן בדם (בחולים במחלת כליות כרונית מתקדמת)
- עלייה ברמות הזרחן בדם
- תופעות לוואי שאינן שכוחות (uncommon) (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):
- דלקת ריאות
- ירידה ברמת הורמון בלוטת יותרת התריס
- ירידה בתיאבון
- ירידה ברמות סידן
- סחרחורת
- טעם שונה בפה
- כאב ראש
- קצב לב לא סדיר
- אי נוחות בבטן או כאב בטן
- עצירות
- שלשול
- בחילה
- יובש בפה
- צרבת (ריפלוקס או קשיי עיכול)
- הקאות
- אקנה
- גרד בעור
- פריחה
- תגובה אלרגית בעור (סרפדת)
- התכווציות שרירים
- כאב שרירים
- רגישות בשדיים
- חולשה
- הרגשת עייפות, הרגשה כללית לא טובה
- נפיחות ברגליים
- כאב
- עלייה ברמות קראטינין
- שינויים בבדיקת תפקודי הכבד

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

### דיוח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיוח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיוח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה החיצונית והבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליומם האחרון של אותו חודש.
- תרופה זו איננה מצריכה תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.
- אין להשליך תרופות שאינן בשימוש לשפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח שלך איך להיפטר מתרופות אשר אינן נדרשות עוד. כך תסייע להגן על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

medium chain triglycerides, gelatin, glycerol anhydrous, ethanol anhydrous, titanium dioxide, iron oxide (black), butylhydroxytoluene (BHT), black ink opacode® WB, purified water.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

הכמוסות הרכות של זמפלר 1 מיקרוגרם הן בצורה אליפטית, צבען אפור ומוטבעות עליהן האותיות 'ZA'. הכמוסות הרכות ארוזות באריזת בליסטר המכילה 7 כמוסות. הבליסטרים ארוזים באריזת קרטון. סך הכל 7 או 28 כמוסות באריזה אחת. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום וכתובתו:** אבווי ביوفארמה בע"מ, רחוב החראל, הוד השרון, ישראל.

**שם היצרן וכתובתו:** אבווי בע"מ, דרך ואנוול, מיידנהד, ברקשיר אס.אל 4 6 יו.בי, אנגליה.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
141-12-31816

לשם הפטנט ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. עם זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

**נערך בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**