

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה **משווקת על פי מרשם רופא בלבד**

זמפּלר 1 מיקרוגרם כמוסות רכות

החומר הפעיל וכמותו:

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

פאריקלציטול 1 מיקרוגרם (מק"ג)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה.

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

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלת/ת/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 וטיפול בפעילות יתר משנית של יותרת בלוטת התריס במטופלים הסובלים מאי ספיקת כליות כרונית (מחלת כליות כרונית בשלב 3 או 4) או במטופלים הסובלים מחוסר תפקוד כלייתי (מחלת כליות כרונית שלב 5), ועוברת טיפולי המדיאליזה או דיאליזה בחלל הבטן (דיאליזה פריטונאלית).

קבוצה תרפויטית: נוגד פעילות של יותרת בלוטת התריס.

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

זמפּלר משמש במטופלים מבוגרים עם מחלת כליות כרונית (בשלבים 3, 4, 5-1).
שלרומת גבוהות מאוד של סידן או של ויטמין D בדם.

2. לפני שימוש בתרופה

ⓘ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פאריקלציטול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הלא 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 בזמפּלר**, חשוב להגביל את צריכת כמות הזרחן בתזונה שלך.

ייתכן ויהיה צורך בנטילת תרופות הקושרות זרחן על מנת להסדיר את רמות הזרחן. במידה והנך נוטל תרופות על בסיס סידן הקושרות זרחן, ייתכן והרופא יצטרך להתאים את המינון שלך.

במטופלים מסוימים עם מחלת כליות כרונית שלב 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 ומתבגרים מתחת לגיל 18.

ⓘ קשישים

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

ⓘ 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 זמפּלר או להעלות את הסיכוי לתופעות לוואי.

במיוחד יש לידע את הרופא אם אתה לוקח:

- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתים או סטרת הפה והגרון (כגון: סקוונאזול)
- תרופות המשמשות לטיפול ברמות גבוהות של כולסטרול (כגון: כולסטיראמין)
- תרופות לטיפול בבעיות לב או לחץ דם (כגון: digoxin ומשתנים)
- תרופות המכילות מקור לזרחן (כגון: תרופות להורדת 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 (סותרי חומצה) ותרופות קושרות זרחן)

ⓘ שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול זמפּלר עם או ללא אוכל.

ⓘ הריון והנקה

אם הנך בהריון או מניקה, חושבת שאת עלולה להיות בהריון או מתכננת הריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת זמפּלר.

אין מספיק מידע בנוגע לשימוש בפאריקלציטול בנשים בהריון. בשימוש בבני אדם הסיכון האפשרי אינו ידוע. יש כן, אין להשתמש בפאריקלציטול בהריון אלא אם כן יש לכך צורך ברור.
לא ידוע אם פאריקלציטול עובר לחלב האם. יש להיוועץ ברופא לפני הנקה בעת נטילת זמפּלר.

ⓘ נהיגה ושימוש במכוונות:

זמפּלר לא אמורה להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכוונות.

ⓘ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של זמפּלר

התרופה מכילה כמות קטנה של אתאנול (אלכוהול), בכמות של פחות מ- 100 מ"ג לכל כמוסה. כמות זו עלולה לשנות או להעלות את השפעתן של תרופות אחרות. דבר זה עלול לפגוע באנשים הסובלים ממחלת כבד, אלכוהוליום, אפילפסיה, גיגיעה מוחית או מחלה, נשים בהריון או נשים מניקות וילדים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש בתכשירי 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.
- קפסולות ג'ל רכות לכן יש בלוע את הקפסולות בשלמותן. אין לכתוש, לרסק או ללעוס את הקפסולות.
- אין לעבור על המנה המומלצת.**
- הרופא ישתמש בתוצאות בדיקות המעבדה על מנת לקבוע את המינון המתאים עבורך.
- לאחר תחילת הטיפול עם זמפּלר, בדרך כלל ישנו צורך בהתאמת מינון, כתלות בתגובתך לטיפול.

מחלת כבד

אין 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 זמפּלר במינון גבוה יותר מהנדרש יכולה לגרום לעלייה ברמות סידן בדם באופן חריג, מצב אשר עלול להיות מזיק.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה או אם הנך מרגיש אחת מהתופעות המוזכרות מטה, פנה מיד לרופא או לחדר מינון של בית חולים והבא את אריות התרופה איתך.

תסמינים שעלולים להופיע מיד לאחר נטילת מינון גבוה מדי של זמפּלר:

- חולשה /או נמנום
- כאב ראש
- בחילה או הקאות
- יובש בפה
- עצירות
- כאבי שרירים או עצמות
- טעם מתכתי בפה

תסמינים שעלולים להתפתח לאחר תקופה ממושכת של נטילת מינון גבוה מדי של זמפּלר:

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

אם שכחת ליטול את התרופה

יש ליטול מנה מיד כשזכרת; 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 זמפּלר לפי הוראות הרופא, אלא אם כן הרופא הורה לך על הפסקת הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בזמפּלר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא 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 שכיחות (common) (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- עלייה ברמות סידן בדם
- עלייה ברמות הסידן בדם וכתוצאה מכך עלייה ברמת זרחן בדם (בחולים במחלת כליות כרונית מתקדמת)
- עלייה ברמות הזרחן בדם

- תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1000):

- דלקת ריאות
- ירידה ברמת הורמון יותרת בלוטת 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)
- התכווצויות 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.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לראשן 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 היחיצונית והבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תרופה זו איננה מצריכה תנאי אחסון מיוחדים, אך מומלץ לאחסן במקום קריר ויבש.
- 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, butylhydroxytoluene, iron oxide black, purified water.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
- הכמוסות הרכות של זמפּלר 1 מיקרוגרם הן בצורת אליפטית, צבען אפור מוטבע עליהן ZA.
- הכמוסות הרכות ארוזות באריזת בליסטר המכילה 7 כמוסות. הבליסטרים ארוזים באריזת קרטון. סך הכל 7 או 28 כמוסות באריזה אחת.

- בעל הרישום וכתובתו:** AbbVie Biopharmaceuticals Ltd., רחוב החרש 4, הוד השרון, ישראל.

שם היצרן:

AbbVie Ltd., Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4UB, United Kingdom.

- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך אוקטובר 2015 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך מרץ 2020.

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

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