

# ZEMPLAR® CAPSULES

Paricalcitol (1mcg, 2mcg, 4 mcg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Zemplar Capsules
2. Bagaimana Zemplar Capsules berfungsi
3. Sebelum menggunakan Zemplar Capsules
4. Cara menggunakan Zemplar Capsules
5. Semasa menggunakan Zemplar Capsules
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Zemplar Capsules
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan Zemplar Capsules

Zemplar Capsules bertindak untuk mencegah dan merawat hiperparatiroidisme (kandungan hormon paratiroid yang tinggi dalam darah) disebabkan oleh kelenjar paratiroid yang terlalu aktif yang berkaitan dengan gangguan fungsi buah pinggang kronik (penyakit buah pinggang kronik peringkat 3 dan 4) dan pesakit kegagalan buah pinggang kronik (penyakit buah pinggang kronik peringkat 5) yang sedang menjalani hemodialisis atau dialisis peritoneum (sejenis rawatan untuk penyakit buah pinggang menggunakan mesin khas untuk mengeluarkan lebihan cecair dan kumuhan dalam darah)

## Bagaimana Zemplar Capsules berfungsi

Zemplar Capsule mengandungi bahan aktif, paricalcitol, yang merupakan vitamin D buatan manusia dalam bentuk aktif.

Vitamin D aktif diperlukan oleh kebanyakan tisu dalam badan supaya boleh berfungsi secara normal, ini termasuk kelenjar paratiroid dan tulang. Bagi orang yang mempunyai buah pinggang yang berfungsi secara normal, bentuk aktif vitamin D dapat dihasilkan oleh buah pinggang secara semulajadi, tetapi bagi yang mengalami kegagalan buah pinggang penghasilan vitamin D aktif akan berkurang. Zemplar dapat

menbekalkan sumber vitamin D aktif, apabila badan tidak dapat menghasilkan vitamin D aktif yang mencukupi dan membantu mencegah kesan daripada paras vitamin D aktif yang rendah bagi mereka yang menghidapi penyakit buah pinggang (peringkat 3,4 dan 5) seperti paras hormon paratiroid yang tinggi yang boleh menyebabkan masalah tulang.

## Sebelum menggunakan Zemplar Capsules

- Bila tidak boleh menggunakan  
Jangan mengambil Zemplar
  - Jika anda alah (hipersensitif) terhadap paricalcitol atau mana-mana bahan kandungan Zemplar.
  - Jika anda mempunyai kandungan kalsium atau vitamin D yang tinggi dalam darah anda.
- Doktor akan memaklumkan anda jika perkara di atas berkenaan dengan anda.

## Mengandung dan menyusukan anak

- Jika anda hamil atau ingin hamil, beritahu doktor anda sebelum mengambil Zemplar.
- Tiada data mencukupi bagi penggunaan paricalcitol di kalangan wanita hamil. Potensi risiko dalam penggunaan manusia tidak diketahui, oleh itu paricalcitol tidak harus digunakan kecuali jelas diperlukan.
- Ia tidak diketahui sama ada paricalcitol akan meresap ke dalam susu ibu. Beritahu doktor anda sebelum menyusukan bayi anda ketika mengambil Zemplar.
- Tanyalah doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat-ubatan.

## - Sebelum mula mengguna

- Sebelum memulakan rawatan, ia adalah penting untuk menghadkan jumlah fosforus dalam diet anda.
- Jika anda mengambil pengikat fosfat yang berasaskan kalsium, doktor mungkin perlu menyelaraskan dos anda.
- Doktor mungkin perlu melakukan ujian darah bagi mengawasi rawatan anda.

## - Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil mana-mana ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat boleh menjejaskan tindakan Zemplar atau meningkatkan kecenderungan mendapat kesan sampingan. Ia adalah amat penting untuk memberitahu doktor jika anda mengambil senarai ubat di bawah:

- preskripsi berasaskan fosfat dan produk perubatan yang berasaskan vitamin D
- ketoconazole (digunakan untuk merawat jangkitan kulat seperti candida atau seriwani),
- cholestyramine (digunakan untuk mengurangkan tahap kolesterol),
- ubat-ubatan untuk jantung atau tekanan darah (contohnya digoxin dan diuretik atau pil air)
- ubat-ubatan yang mengandungi tahap kalsium yang tinggi.
- Ubat-ubatan yang mengandungi magnesium atau aluminium contohnya beberapa jenis ubat senak (antasid) dan pengikat fosfat.

Tanyalah pada doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

## Cara menggunakan Zemplar Capsules

### - Berapa banyak harus digunakan

### Penyakit buah pinggang kronik tahap 3 dan 4

Dos yang biasa ialah satu kapsul setiap hari, atau hari silih ganti, sehingga tiga kali seminggu. Doktor akan menggunakan keputusan ujian makmal anda untuk menentukan dos yang sesuai untuk anda. Setelah mengambil Zemplar, dos mungkin perlu diselaraskan bergantung pada reaksi anda terhadap rawatan tersebut. Doktor akan membantu menentukan dos Zemplar yang sesuai untuk anda.

# ZEMPLAR® CAPSULES

Paricalcitol (1mcg, 2mcg, 4 mcg)

## Penyakit buah pinggang kronik tahap 5

Dos yang biasa adalah satu kapsul pada hari silih ganti, sehingga tiga kali seminggu. Doktor akan menggunakan keputusan ujian makmal anda untuk menentukan dos yang sesuai. Setelah mengambil Zemplar, dos mungkin perlu diselaraskan bergantung kepada reaksi anda terhadap rawatan. Doktor akan membantu menentukan dos Zemplar yang sesuai untuk anda.

## Penyakit hati

Jika anda mempunyai penyakit hati yang ringan atau sederhana, dos anda tidak perlu diselaraskan. Walau bagaimanapun, tiada pengalaman bagi pesakit yang mempunyai penyakit hati yang teruk.

## Kanak-kanak

Tiada maklumat mengenai penggunaan Zemplar Capsules pada kanak-kanak berumur kurang daripada 18 tahun.

## Warga Tua

Terdapat pengalaman yang terhad dalam penggunaan Zemplar Capsule bagi pesakit yang berumur 65 tahun atau lebih tua. Secara umumnya tiada perbezaan keseluruhan dari segi keberkesanan atau keselamatan antara pesakit yang berumur 65 tahun atau lebih tua dan pesakit yang lebih muda.

### - Bila perlu digunakan

Zemplar boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Sentiasa mengambil Zemplar mengikut arahan doktor.

### - Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

### - Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil dos, ambil sebaik sahaja anda ingat. Walau bagaimanapun, jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, jangan ambil dos yang anda telah terlepas; hanya terus mengambil Zemplar seperti diarahkan (dos dan masa) oleh doktor anda. Jangan

ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

### - Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan:

- Hiperkalsemia (kandungan kalsium dalam darah yang tinggi daripada paras normal).
- Hiperkalsiuria (kandungan kalsium yang tinggi dalam air kencing)
- Hiperfosfatemia (satu gangguan elektrolit dimana kandungan fosfat dalam darah adalah tinggi)
- Supresi berlebihan terhadap penghasilan paratiroid hormon (gangguan terhadap penghasilan hormon paratiroid).

## Semasa menggunakan Zemplar Capsules

- Perkara yang perlu dilakukan  
Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Zemplar Capsule.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Zemplar Capsule dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

### - Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin  
Zemplar tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin.

## Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Zemplar boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Beritahu doktor dengan segera jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan berikut:-

Bagi penyakit buah pinggang kronik tahap 3 dan 4:

- Kesan sampingan biasa (sekurang-kurangnya 1 dalam 100 pesakit) adalah ruam dan ketidakselesaan perut.

- Kesan sampingan kurang biasa (sekurang-kurangnya 1 dalam 1000 pesakit), reaksi alahan (seperti sesak nafas, berdehit, ruam, gatal-gatal atau bengkak muka dan bibir), kulit gatal dan urtikaria (ruam gatal yang timbul pada kulit) boleh berlaku, serta sembelit, mulut kering, kekejangan otot, pening dan rasa yang luar biasa di dalam mulut. Perubahan dalam ujian fungsi hati juga mungkin berlaku.

Jika anda mengalami reaksi alahan, sila hubungi doktor anda dengan segera.

Bagi penyakit buah pinggang kronik peringkat 5:

- Kesan-kesan sampingan yang biasa (sekurang-kurangnya 1 dalam 100 pesakit) adalah cirit-birit, pedih ulu hati (reflux atau senak), selera menurun, pening, sakit payudara dan jerawat. Paras kalsium darah yang tidak normal juga boleh berlaku.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi lebih serius, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda serta-merta.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-

# ZEMPLAR® CAPSULES

Paricalcitol (1mcg, 2mcg, 4 mcg)

78835550, atau laman web [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers Reporting*).

## Cara penyimpanan dan pelupusan Zemplar Capsules

### - Penyimpanan

- Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
- Simpan dibawah suhu 25°C (77°F).
- Ubat ini tidak memerlukan syarat penyimpanan yang khas.
- Jangan gunakan Zemplar selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan di atas kotak dan label selepas singkatan EXP yang digunakan untuk tarikh luput. Tarikh luput ini merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

### - Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

## Maklumat lanjut

### Rupa dan warna produk

Zemplar 1 mcg- kapsul gelatin lembut, bujur, kelabu.

Zemplar 2 mcg- kapsul gelatin lembut, bujur, perang-jingga.

Zemplar 4 mcg- kapsul gelatin lembut, bujur, warna emas.

Setiap botol mengandungi 30 biji kapsul.

### Bahan-bahan kandungan

#### *Bahan aktif*

Bahan aktif adalah paricalcitol. Setiap kapsul lembut mengandungi 1, 2 dan 4 microgram paricalcitol.

#### *Bahan-bahan tidak aktif*

- Bahan-bahan lain adalah: medium chain triglycerides (fractionated coconut oil), ethanol, butylhydroxy-toluene.

- Kulit kapsul mengandungi: gelatin, glycerin, air, titanium dioksida (E 171), iron oxide black (E 172) – 1 mcg capsule only; iron oxide red – 2mcg capsule

only; and iron oxide yellow – 2mcg and 4 mcg capsules.

### Nombor MAL

Zemplar 1mcg - MAL20071708AC

Zemplar 2mcg - MAL20071709AC

Zemplar 4mcg - MAL20071710AC

### Pengilang

#### **Zemplar Capsule 1mcg, Zemplar Capsule 2mcg & 4mcg;**

Catalent Pharma Solutions.  
LLC 2725 Scherer Drive,  
St. Petersburg, USA.

### Pemegang Pendaftaran Produk

Abbvie Sdn Bhd  
24 Jln Pemaju U1/15 Seksyen U1,  
HICOM Glenmarie Industrial Park,  
40150, Shah Alam, Selangor DE,  
Malaysia.

### Tarikh kemaskini RiMUP

1 June 2015

### Nombor siri

BPFK(R4/1)230415/00080