

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT

ZEMPLAR* Paricalcitol injectable, USP

Ce document constitue la troisième et dernière partie de la monographie du produit publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de ZEMPLAR* et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce document n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ZEMPLAR*. Pour toute question à propos de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament et comment agit ce médicament :

ZEMPLAR* est un analogue synthétique de la vitamine D. Chez les personnes en bonne santé, la forme active de la vitamine D est fabriquée naturellement par les reins. Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale, la forme active de la vitamine D est produite en moins grande quantité, ce qui peut entraîner une réduction des taux de calcium et une élévation des taux de parathormone dans le sang.

ZEMPLAR* est utilisé pour remplacer la forme active naturelle de la vitamine D fabriquée par l'organisme.

ZEMPLAR* est employé chez les patients sous hémodialyse pour prévenir et traiter l'hyperparathyroïdie secondaire (taux élevés de parathormone [hormone parathyroïdienne] pouvant causer des troubles osseux) liée à l'insuffisance rénale chronique (insuffisance rénale de longue durée).

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas utiliser ZEMPLAR* :

- Si vous êtes allergique à la vitamine D ou si vous présentez des signes d'intoxication à la vitamine D. Une dose trop forte de vitamine D peut provoquer les symptômes suivants : confusion, envie de dormir, faiblesse, douleurs musculaires, douleurs osseuses, constipation, nausées, vomissements, douleurs à l'estomac, démangeaisons, besoin de boire et d'uriner plus fréquents.
- Si vous souffrez d'hypercalcémie (taux élevés de calcium dans le sang).

- Si vous êtes allergique à l'un des ingrédients du produit.

L'ingrédient médicamenteux est :

L'ingrédient actif est le paricalcitol. Chaque mL de ZEMPLAR* contient 5 microgrammes de paricalcitol.

Les ingrédients non médicamenteux importants sont :

ZEMPLAR* contient également de l'alcool (20 % v/v), du propylène glycol et de l'eau pour préparation injectable.

Les formes posologiques sont :

ZEMPLAR* est offert comme suit en ampoules ou en flacons à cape :

- 5 ampoules contenant chacune 1 mL ou 2 mL.
- 25 flacons à cape contenant chacun 1 mL ou 2 mL.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Ce produit contient 20 % d'éthanol. La dose de ZEMPLAR* que vous recevez peut contenir jusqu'à 1,3 gramme d'alcool. Cette quantité peut être dangereuse chez les personnes qui souffrent d'une maladie du foie, d'alcoolisme, d'épilepsie, d'une lésion ou maladie cérébrale de même que chez les femmes enceintes et les enfants. L'alcool pourrait modifier ou accroître l'effet d'autres médicaments.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser ZEMPLAR* si :

- Vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Vous êtes allergique à ZEMPLAR*, à n'importe lequel de ses ingrédients ou à l'un des produits utilisés pour fabriquer le contenant.
- Vous prenez (ou avez récemment pris) tout autre médicament.

N'oubliez pas de mentionner tous les médicaments que vous achetez vous-même sans ordonnance, en vente libre, comme les produits à base de plantes médicinales, les produits naturels et les suppléments de vitamines et de minéraux.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec ZEMPLAR* comprennent :

- Les produits contenant des phosphates ou de la vitamine D.
- Les produits contenant de l'aluminium ou du magnésium,

comme les antiacides (médicaments contre les maux d'estomac) ou les chélateurs des phosphates (médicaments utilisés pour retirer les phosphates du sang).

- Les produits dérivés de la digitale, comme la digoxine et la digotoxine (médicaments utilisés pour traiter certaines maladies cardiaques), les diurétiques thiazidiques (médicaments qui font uriner) et les médicaments qui contiennent beaucoup de calcium.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

La dose de ZEMPLAR* diffère d'un patient à l'autre. Votre médecin décidera de la dose qui vous convient. ZEMPLAR* sera injecté dans l'une de vos veines par le cathéter servant à l'hémodialyse. ZEMPLAR* ne doit pas être administré plus d'une fois tous les deux jours pendant la dialyse.

Il faut jeter tout produit inutilisé.

Surdosage :

Si vous recevez ZEMPLAR* en trop grande quantité, les taux de calcium dans votre sang peuvent devenir très élevés et représenter un danger. Pour prévenir le surdosage, votre sang devra être analysé souvent, par exemple deux fois par semaine, au début de votre traitement, pour que votre médecin puisse trouver la dose de ZEMPLAR* qui vous convient.

Les symptômes suivants peuvent se manifester peu de temps après l'injection d'une dose excessive de ZEMPLAR* : faiblesse, maux de tête, envie de dormir ou mal de cœur, vomissements, bouche sèche, constipation, douleur musculaire, douleur osseuse et goût métallique.

Les symptômes suivants peuvent se manifester plus tard : perte d'appétit, envie de dormir, perte de poids, douleur aux yeux, nez qui coule, démangeaisons, sensation de chaleur et de fièvre, baisse de libido, dépôts de calcium et douleurs abdominales intenses (en cas d'inflammation du pancréas).

Les résultats des analyses de sang et d'urine peuvent indiquer un taux de cholestérol et un taux d'azote uréique sanguin (BUN) élevés, de même que des taux accrus d'enzymes hépatiques (fabriquées par le foie). ZEMPLAR* peut aussi modifier la pression artérielle et entraîner des irrégularités du rythme cardiaque. Dans de rares cas, ZEMPLAR* peut causer des changements sur le plan mental comme de la confusion, de la somnolence, de l'insomnie ou de la nervosité.

Si vous éprouvez l'un de ces effets secondaires, dites-le

immédiatement à votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE

Effets secondaires les plus fréquents : *Ces effets peuvent toucher entre 1 et 10 personnes sur 100.* Taux élevés de calcium et de phosphates dans le sang, dérèglement des glandes parathyroïdes, démangeaisons et altération du goût.

Effets secondaires peu fréquents : *Ces effets touchent moins de 1 personne sur 100.*

Cœur, sang et circulation : Troubles sanguins; gonflement des ganglions lymphatiques; augmentation du temps de coagulation; pression artérielle anormale; rythme cardiaque irrégulier; crise cardiaque; accident vasculaire cérébral; évanouissement; gonflement des tissus et rétention des liquides.

Appareil digestif : Perte d'appétit; perte de poids; constipation; bouche sèche; sensation de soif; diarrhée; malaise; vomissements; saignement rectal; difficultés à avaler; indigestion. Les résultats des analyses sanguines peuvent montrer une élévation des taux d'enzymes hépatiques.

Système nerveux : Démarche instable; confusion; troubles du sommeil; anxiété; étourdissements; troubles comportementaux; tremblements; secousses musculaires; engourdissement; affection de l'œil (glaucome).

Appareil respiratoire : Difficultés à respirer; toux; saignements de nez; liquide sur les poumons; infection des voies respiratoires; asthme; maux de gorge.

Peau : Éruption cutanée; altération de la croissance des cheveux; transpiration.

Muscles et os : Fatigue; douleur articulaire; douleur musculaire; secousses musculaires.

Appareil reproducteur : Cancer du sein; douleur aux seins; impuissance, inflammation vaginale.

Autres : Réaction allergique; douleurs et courbatures; fatigue; fièvre; douleur au point d'injection; infections; symptômes ressemblant à la grippe; enflure du visage et de la bouche.

Si vous ressentez des symptômes inhabituels ou inattendus, quels qu'ils soient, pendant votre traitement par ZEMPLAR*, dites-le immédiatement à votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Organisme entier <ul style="list-style-type: none"> • douleur au dos • fièvre • maux de tête 	√	√	
	Cœur, sang et circulation <ul style="list-style-type: none"> • crise cardiaque • haute pression • rythme cardiaque irrégulier • accident vasculaire cérébral 		√	√
	Appareil digestif <ul style="list-style-type: none"> • maux d'estomac • nausées • saignement rectal • vomissements 		√	
	Système nerveux <ul style="list-style-type: none"> • confusion • étourdissements • altération de la pensée 		√	√
	Appareil respiratoire <ul style="list-style-type: none"> • asthme • toux accrue • essoufflement 	√	√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous ressentez des effets inattendus pendant votre traitement par

ZEMPLAR*, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver ZEMPLAR* injectable à une température de 15 à 25 °C. Protéger de la lumière, du gel et de la chaleur excessive.

CONSEILS GÉNÉRAUX AU SUJET DES MÉDICAMENTS D'ORDONNANCE

Veuillez vous adresser à votre médecin ou à un autre professionnel de la santé si vous avez des questions sur ce médicament ou sur votre maladie. Si vous avez des inquiétudes concernant ce médicament, parlez-en à votre médecin. Votre médecin ou votre pharmacien peuvent vous fournir d'autres renseignements qui ont été rédigés à l'intention des professionnels de la santé. N'utilisez pas ce médicament pour traiter une autre maladie que celle pour laquelle il a été prescrit. N'en donnez pas à d'autres personnes.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets inattendus et graves des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Santé Canada :

Par téléphone sans frais : (866) 234-2345

Par télécopieur sans frais : (866) 678-6789

Par courriel : cadrmpp@hc-sc.gc.ca

Par la poste, à l'adresse suivante :
Centre national des effets indésirables
Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés
Pré Tunney, indice de l'adresse : 0701C
Ottawa (ON) K1A 0K9

REMARQUE. — Avant de communiquer avec Santé Canada, vous devriez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour de plus amples renseignements sur ce produit, veuillez consulter le site Web à l'adresse www.abbott.ca ou

communiquer avec les Laboratoires Abbott, Limitée, au
1 800 567-2226.

Ce document a été préparé par les Laboratoires Abbott, Limitée.

Dernière révision : août 2005.