



ПРОФИЛАКТИКА И ЛЕЧЕНИЕ ВТОРИЧНОГО ГИПЕРПАРАТИРЕОЗА У ПАЦИЕНТОВ НА ДИАЛИЗЕ



Достижение целевых показателей ПТГ с минимальным влиянием на уровень Са и Р у пациентов с ВГПТ на диализе¹



Возможность предотвращения и лечения заболеваний костной ткани вследствие нарушений ее метаболизма при ХБП¹



ХБП – хроническая болезнь почек; ВГПТ – вторичный гиперпаратиреоз; ПТГ – паратиреоидный гормон; Са – кальций; Р – фосфор.
1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Земплар® (капсулы), <http://grfs.rosminzdrav.ru/Default.aspx>, дата обращения к сайту 02.10.2020.

Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Земплар® (раствор в/в). Регистрационный номер: ЛСР-004781/09. Торговое наименование препарата: Земплар®. Международное непатентованное наименование: парикальцитол. Форма выпуска: раствор для внутривенного введения, 5 мкг/мл. Фармакотерапевтическая группа: кальциево-фосфорного обмена регулятор. Показания к применению: профилактика и лечение вторичного гиперпаратиреоза, развивающегося при хронической почечной недостаточности (хронические заболевания почек 5-й стадии). Противопоказания. Гипервитаминоз D. Одновременное применение с фосфатами и/или производными витамина D. Одновременное применение с препаратами, содержащими магний. Одновременное применение с тиазидными диуретиками. Длительное совместное применение с препаратами алюминия. Гиперкальциемия. Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата. Детский возраст до 18 лет (спыт применения у детей ограничен). Применение при грудном вскармливании. С осторожностью: совместный прием с сердечными гликозидами. Способ применения и дозы. Препарат Земплар® обычно вводят внутривенно через катетер для гемодиализа. Если у больного отсутствует гемодиализный катетер, то препарат можно вводить медленно внутривенно в течение не менее 30 секунд. Выбор начальной дозы – по массе тела. Рекомендуемая начальная доза парикальцитола составляет 0,04–0,1 мкг/кг (2,8–7 мкг). Выбор начальной дозы – с учетом исходного уровня ПТГ. Начальная доза (мкг) = исходный уровень ПТГ (нг/мл) / 80. Рекомендации по титрованию дозы, применению у особых групп пациентов см. в полной инструкции по применению. Побочное действие. Самой частой побочной реакцией, связанной с терапией препаратом Земплар®, была гиперкальциемия, развившаяся у 4,7% пациентов. Гиперкальциемия зависит от степени избыточного подавления синтеза ПТГ и при надлежащем подборе дозы может быть минимизирована. Часто встречались: гипопаратиреоз, гиперкальциемия, гиперфосфатемия, дисгевзия, головная боль, желудочно-кишечное кровотечение, запор, диарея, зуд, боль в месте инъекции, лихорадка, озноб. Развернутый список побочных реакций, возможно связанных с применением парикальцитола, можно найти в полной инструкции по медицинскому применению препарата Земплар®. Взаимодействие с другими лекарственными средствами. В соответствии с данными исследований in vitro парикальцитол не должен ингибировать клиренс (Cl) лекарственных веществ, которые метаболизируются изоферментами CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 или CYP3A4, или индуцировать клиренс веществ, биотрансформирующихся под действием изоферментов CYP2B6, CYP2C9 или CYP3A4. Особые указания. В период подбора дозы необходимо регулярно контролировать сывороточные концентрации кальция и фосфора. Когда доза подобрана, сывороточные концентрации кальция и фосфора следует измерять по крайней мере 1 раз в месяц. Длительная терапия парикальцитолом может повысить риск развития гиперкальциемии, увеличения значения Са x P и кальцификации мягких тканей (метастатический кальциоз). Следует проявлять осторожность при совместном применении парикальцитола с кетоконазолом и сердечными гликозидами.

Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Земплар® (капсулы). Регистрационный номер: ЛСР-010759/09. Торговое наименование препарата: Земплар®. Международное непатентованное наименование: парикальцитол. Лекарственная форма: капсулы. Фармакотерапевтическая группа: антипаратиреодное средство. Код АТХ: N05BX02. Показания к применению: Хроническая болезнь почек 3-й и 4-й стадии. Препарат Земплар® капсулы показан у взрослых и детей в возрасте от 10 лет для профилактики и лечения вторичного гиперпаратиреоза, развивающегося при ХБП 3-й и 4-й стадии. Хроническая болезнь почек 5 стадии. Препарат Земплар® капсулы показан у взрослых для профилактики и лечения вторичного гиперпаратиреоза, развивающегося при ХБП 5-й стадии у пациентов, находящихся на гемодиализе или перитонеальном диализе. Противопоказания. Гиперчувствительность к парикальцитолу или любым вспомогательным веществам препарата Земплар®. Симптомы интоксикации витамином D. Гиперкальциемия. Совместное применение с фосфатами или производными витамина D. Детский возраст до 10 лет при ХБП 3-й и 4-й стадии (клинические исследования не проводились). Детский возраст до 18 лет при ХБП 5-й стадии. Совместное применение с алюминийсодержащими препаратами (например, антацидами, фосфат-связывающими препаратами) на постоянной основе и магнийсодержащими препаратами (например, антацидами). С осторожностью. Совместное применение с сердечными гликозидами, кетоконазолом и другими мощными ингибиторами CYP3A4. Способ применения и дозы. Внутрь. Препарат Земплар® можно принимать независимо от приема пищи. Взрослые. ХБП 3-й и 4-й стадии. Препарат Земплар® рекомендуется принимать 1 раз в день ежедневно или 3 раза в неделю. В случае применения препарата Земплар® 3 раза в неделю его необходимо принимать не чаще чем 1 раз в 2 дня. Начальная доза препарата Земплар® определяется на основании исходной концентрации и ПТГ. ХБП 5-й стадии. Препарат Земплар® рекомендуется принимать 3 раза в неделю, но не чаще чем 1 раз в 2 дня. Подбор дозы. Последующие дозы препарата Земплар® должны быть подобраны индивидуально в зависимости от исходного уровня и ПТГ, сывороточных концентраций кальция и фосфора. Дети. ХБП 3-й и 4-й стадии. Начальная доза. Рекомендованная начальная доза препарата Земплар® – 1 мкг 3 раза в неделю, но не чаще чем 1 раз в 2 дня. Расчет стартовой дозы у взрослых и детей, подбор дозы см. в полной инструкции по медицинскому применению. Особые группы пациентов. Трансплантация почки. На основании опубликованных литературных данных начальная доза и алгоритм подбора дозы у пациентов после трансплантации почки с ХБП стадии 3-й и 4-й и вторичным гиперпаратиреозом. Рекомендации по применению у других особых групп пациентов см. в полной инструкции по применению. Побочное действие. Взрослые. Наиболее распространенными нежелательными реакциями при применении препарата Земплар® являлись гиперкальциемия и повышение уровня фосфата кальция. Часто: гиперкальциемия, гиперфосфатемия, повышение уровня фосфата кальция. Дети. У детей в возрасте 10 лет и старше профиль безопасности аналогичен профилю безопасности, наблюдаемому у взрослых. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у пациентов, получавших препарат Земплар®: гиперкальциемия (3/34, 9%), гиперфосфатемия (1/34, 3%), головная боль (1/34, 3%) и тошнота (1/34, 3%). Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении парикальцитола с кетоконазолом. Не следует назначать препараты, связанные с фосфором или витамином D, одновременно с парикальцитолом вследствие повышенного риска развития гиперкальциемии и увеличения производства Са x P. Высокие дозы кальцийсодержащих препаратов или тиазидных диуретиков могут повысить риск развития гиперкальциемии. Не следует назначать магнийсодержащие препараты (например, антациды) одновременно с препаратами витамина D вследствие возможного увеличения концентрации алюминия в крови и токсического действия алюминия на костную ткань. Препараты, которые ухудшают всасывание в кишечнике жирорастворимых витаминов, такие как коlestирамин, могут нарушать всасывание препарата Земплар® (в лекарственной форме «капсулы»). Особые указания. Особые указания при гиперкальциемии и при применении у особых групп пациентов см. в полной инструкции по медицинскому применению. Информация только для медицинских и фармацевтических работников. Для получения более подробной информации о препарате, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по медицинскому применению препарата или обратитесь в ООО «ЗембВи»: 125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, БЦ «Белые Сады», здание «А», тел. (495) 258 42 77, факс (495) 258 42 87.