

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Natpar 25 Mikrogramm/Dosis Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Natpar 50 Mikrogramm/Dosis Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Natpar 75 Mikrogramm/Dosis Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Natpar 100 Mikrogramm/Dosis Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Parathyroidhormon

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Natpar und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natpar beachten?
3. Wie ist Natpar anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natpar aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Bedienungsanleitung

1. Was ist Natpar und wofür wird es angewendet?

Was ist Natpar?

Natpar ist eine Hormonersatztherapie für Erwachsene mit einer Unterfunktion der Nebenschilddrüsen (Hypoparathyreoidismus).

Hypoparathyreoidismus ist eine Erkrankung, die durch einen niedrigen Parathyroidhormonspiegel verursacht wird. Dieses Hormon wird von den Nebenschilddrüsen im Hals produziert. Das Hormon steuert die Calcium- und Phosphatwerte in Blut und Urin.

Bei zu niedrigen Parathyroidhormonspiegeln kann es vorkommen, dass Sie zu wenig Calcium im Blut haben. Niedrige Calciumwerte können Symptome in vielen Teilen des Körpers verursachen, beispielsweise in den Knochen, im Herzen, in der Haut, den Muskeln, Nieren, Nerven und im Gehirn. Eine Liste der Symptome von niedrigen Calciumwerten finden Sie im Abschnitt 4.

Natpar ist eine synthetische Form des Parathyroidhormons. Es sorgt dafür, dass die Calcium- und Phosphatwerte im Blut und Urin im Normalbereich bleiben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natpar beachten?

Natpar darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Parathyroidhormon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine Strahlentherapie des Skeletts durchgeführt wird oder wurde
- wenn Sie jemals Knochenkrebs oder eine andere Krebsart hatten, die sich auf Ihre Knochen ausgebreitet hat
- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für eine bestimmte Art von Knochenkrebs (Osteosarkom) besteht (wenn Sie zum Beispiel an Paget-Krankheit oder einer anderen Knochenerkrankung leiden)
- wenn eine Blutuntersuchung ergeben hat, dass eine unklare Erhöhung der knochenspezifischen alkalischen Phosphatase bei Ihnen vorliegt
- wenn Sie an Pseudohypoparathyreoidismus leiden. Dies ist eine seltene Erkrankung, bei der der Körper nicht angemessen auf das körpereigene Parathyroidhormon reagiert.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Natpar anwenden.

Wenn Sie mit Natpar behandelt werden, können Nebenwirkungen auftreten, die mit einem niedrigen oder hohen Calciumspiegel im Blut zusammenhängen (Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4).

Diese Wirkungen treten mit größerer Wahrscheinlichkeit auf:

- zu Beginn einer Behandlung mit Natpar
- bei einer Veränderung der Natpar-Dosis
- wenn Sie Ihre tägliche Injektion vergessen haben
- wenn Sie die Behandlung mit Natpar vorübergehend oder vollständig abbrechen.

Sie erhalten möglicherweise Arzneimittel zur Behandlung dieser Nebenwirkungen oder zur Vorbeugung. Es könnte auch sein, dass Sie bestimmte Arzneimittel absetzen müssen, beispielsweise Calcium oder Vitamin D.

Bei schweren Symptomen erhalten Sie möglicherweise zusätzliche medizinische Behandlung.

Ihr Arzt wird Ihre Calciumwerte prüfen. Möglicherweise müssen Sie die Natpar-Dosis ändern oder die Injektionen vorübergehend absetzen.

Tests und Prüfungen

Ihr Arzt wird prüfen, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, und zwar:

- während der ersten 7 Tage nach Behandlungsbeginn und
- wenn Ihre Dosis verändert wird.

Dabei wird mithilfe von Tests gemessen, wie hoch Ihre Calciumwerte im Blut oder Urin sind. Ihr Arzt fordert Sie möglicherweise auf, die Menge an aufgenommenem Calcium oder Vitamin D zu ändern (in jeder Form; dazu gehören auch calciumreiche Nahrungsmittel).

Sprechen Sie vor der Anwendung von Natpar mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie an Nierensteinen leiden.

Kinder und Jugendliche

Natpar sollte nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Natpar zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, einschließlich:

- Digoxin (Digitalis), ein Herzmittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Osteoporose (Bisphosphonate) wie Alendronsäure
- Arzneimittel, die den Calciumspiegel im Blut beeinflussen können, wie Lithium oder Arzneimittel zur Steigerung der Harnmenge (Diuretika).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Zur Sicherheit von Natpar bei Schwangeren liegen bisher nur begrenzte Erfahrungen vor. Natpar geht nachweislich in die Milch säugender Ratten über. Es ist jedoch nicht bekannt, ob Natpar auch beim Menschen in die Muttermilch übergeht.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Behandlung mit Natpar begonnen werden kann. Wenn Sie bereits mit diesem Arzneimittel behandelt werden, wird Ihr Arzt auch entscheiden, ob Sie es weiterhin anwenden dürfen, wenn Sie schwanger werden oder mit dem Stillen beginnen.

Es ist nicht bekannt, ob Natpar Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Natpar hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Hypoparathyreoidismus kann jedoch die Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen. Wenn Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigt ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, bis sich Ihre Konzentrationsfähigkeit wieder verbessert hat.

Natpar enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Natpar anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Sie erhalten von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal eine Schulung zum Gebrauch des Natpar-Pens.

Natpar wird täglich als subkutane (unter die Haut) Injektion mithilfe eines Pens angewendet.

In dieser Gebrauchsinformation wird der wiederverwendbare Natpar-Pen als „Natpar-Pen“ oder „Pen“ bezeichnet.

Dosis

Die empfohlene Anfangsdosis Natpar beträgt 50 Mikrogramm pro Tag.

- Je nach den Ergebnissen Ihres Bluttests kann die Anfangsdosis auch 25 Mikrogramm pro Tag betragen.
- Nach 2 bis 4 Wochen wird Ihre Dosis möglicherweise angepasst.

Die Höhe der Natpar-Dosis ist individuell unterschiedlich. Man benötigt zwischen 25 und 100 Mikrogramm Natpar pro Tag.

Während der Behandlung mit Natpar verschreibt Ihr Arzt Ihnen möglicherweise weitere Arzneimittel wie Calciumpräparate oder Vitamin D. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall sagen, wie viel Sie täglich davon einnehmen müssen.

Wie wird der Pen benutzt?

Lesen Sie vor der Benutzung des Pens bitte „**Abschnitt 7. Bedienungsanleitung**“.

Verwenden Sie den Pen nicht, falls die Lösung trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.

Vor der ersten Anwendung des Pens muss das Arzneimittel gemischt werden.

Nach dem Mischen ist der Natpar-Pen gebrauchsfertig und das Arzneimittel kann unter die Haut eines Oberschenkels injiziert werden. Injizieren Sie das Arzneimittel am nächsten Tag in den anderen Oberschenkel und setzen Sie dieses abwechselnde Schema fort.

Jedes Mal, wenn Sie eine Dosis Natpar erhalten, sollten unbedingt der Name und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels notiert werden, um eine Liste der verwendeten Chargen zu führen.

Dauer der Anwendung

Wenden Sie Natpar so lange an, wie es Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde.

Wenn Sie eine größere Menge von Natpar angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie versehentlich mehr als eine Dosis Natpar pro Tag injiziert haben.

Wenn Sie die Anwendung von Natpar vergessen haben

Falls Sie vergessen haben, Natpar zu injizieren (oder Natpar nicht zur üblichen Zeit injizieren konnten), holen Sie die Injektion nach, sobald Sie daran denken, aber Sie dürfen nicht mehr als eine Dosis pro Tag injizieren.

Wenden Sie die nächste Dosis Natpar zur üblichen Zeit am nächsten Tag an. Möglicherweise müssen Sie mehr Calciumpräparate einnehmen, wenn bei Ihnen Anzeichen für niedrige Calciumwerte im Blut auftreten; Symptome siehe Abschnitt 4.

Injizieren Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Natpar abbrechen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie die Behandlung mit Natpar abbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Die folgenden potenziell schwerwiegenden Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Natpar auftreten:

- Sehr häufig: hohe Calciumwerte im Blut. Diese können häufiger zu Beginn der Behandlung mit Natpar auftreten.
- Sehr häufig: niedrige Calciumwerte im Blut. Diese können häufiger auftreten, wenn Sie die Anwendung von Natpar plötzlich abbrechen.

Symptome im Zusammenhang mit hohen oder niedrigen Calciumwerten sind in der untenstehenden Liste aufgeführt. Wenn Sie eine oder mehrere dieser Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerz*.[†]
- Kribbeln und Taubheitsgefühl der Haut[†]
- Durchfall*.[†]
- Übelkeit und Erbrechen*
- Gelenkschmerzen*
- Muskelkrämpfe[†]

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Nervosität oder Angstgefühl[†]
- gestörter Schlaf (Schläfrigkeit am Tag oder Schlafstörungen in der Nacht)*
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag*.[†]
- hoher Blutdruck*
- Husten[†]
- Magenschmerzen*
- Muskelzuckungen oder Krämpfe[†]
- Schmerz in den Muskeln[†]
- Nackenschmerzen[†]
- Schmerzen in Armen und Beinen
- erhöhte Calciumwerte im Urin*
- häufiger Harndrang[†]
- Ermüdung und Energielosigkeit*
- Schmerzen im Brustbereich
- Rötung und Schmerzen an der Injektionsstelle
- Durst*
- Antikörper (die vom Immunsystem produziert werden) gegen Natpar
- vom Arzt festgestellte verminderte Vitamin-D- und Magnesiumwerte bei Blutuntersuchungen[†]

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), wie z. B.: Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge; Kurzatmigkeit; Juckreiz; Ausschlag; Nesselsucht
- Krampfanfälle aufgrund niedriger Calciumspiegel in Ihrem Blut[†]

*Diese Nebenwirkungen können mit einem hohen Calciumspiegel im Blut zusammenhängen.

[†]Diese Nebenwirkungen können mit einem niedrigen Calciumspiegel im Blut zusammenhängen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen

auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Natpar aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Patrone nach „EXP“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem Mischen

- Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
- Nicht einfrieren.
- Die Patrone in ihrem Patronenhalter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Mischen

- Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
- Nicht einfrieren.
- Den Pen mit einer gemischten Patrone fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nach dem Mischen nicht länger als 14 Tage.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn es nicht vorschriftsmäßig gelagert wurde.
- Prüfen Sie, ob die Lösung klar und farblos ist, bevor Sie an Ihrem Natpar-Pen eine neue Nadel aufsetzen. Die Bildung von kleinen Luftblasen ist normal. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist trüb oder gefärbt oder enthält Partikel.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Natpar enthält

Der Wirkstoff ist Parathyroidhormon (rDNA).

Es ist in Patronen in vier unterschiedlichen Stärken verfügbar (jede Patrone enthält 14 Dosen):

Natpar 25 Mikrogramm

Nach Rekonstitution enthält jede Dosis 25 Mikrogramm Parathyroidhormon (rDNA) in 71,4 Mikroliter Lösung.

Natpar 50 Mikrogramm

Nach Rekonstitution enthält jede Dosis 50 Mikrogramm Parathyroidhormon (rDNA) in 71,4 Mikroliter Lösung.

Natpar 75 Mikrogramm

Nach Rekonstitution enthält jede Dosis 75 Mikrogramm Parathyroidhormon (rDNA) in 71,4 Mikroliter Lösung.

Natpar 100 Mikrogramm

Nach Rekonstitution enthält jede Dosis 100 Mikrogramm Parathyroidhormon (rDNA) in 71,4 Mikroliter Lösung.

Die sonstigen Bestandteile in der Patrone (für alle Stärken) sind:

Im Pulver:

- Natriumchlorid
- Mannitol
- Citronensäure-Monohydrat
- Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)

Im Lösungsmittel:

- Metacresol
- Wasser für Injektionszwecke

Wie Natpar aussieht und Inhalt der Packung

Jede Patrone Natpar enthält Arzneimittel als Pulver zusammen mit einem Lösungsmittel. Daraus wird die Injektionslösung hergestellt. Die Patrone besteht aus Glas und ist oben mit einer Gummidichtung verschlossen. Die Patrone sitzt in einem Patronenhalter aus Kunststoff.

Natpar ist in einer Packung mit 2 Patronen in Patronenhaltern erhältlich.

Die Stärke Ihres Natpar-Arzneimittels ist anhand der Farbe der Verpackung/Patrone zu erkennen:

Natpar 25 Mikrogramm/Dosis

Violette Patrone.

Natpar 50 Mikrogramm/Dosis

Rote Patrone.

Natpar 75 Mikrogramm/Dosis

Graue Patrone.

Natpar 100 Mikrogramm/Dosis

Blaue Patrone.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070
safety@drugsalesltd.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος
A.POTAMITIS MEDICARE LTD
Τηλ: +357 22583333
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

Sverige
Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija
Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.