

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Natpar 25 microgram/dosis poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Natpar 50 microgram/dosis poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Natpar 75 microgram/dosis poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Natpar 100 microgram/dosis poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Parathyroïdhormoon

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Natpar en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Instructies voor gebruik

1. Wat is Natpar en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Natpar?

Natpar is een hormoonsupplement voor volwassenen met verminderd werkende bijnierschilddriessen, een aandoening die bekend is als 'hypoparathyreoïdie'.

Hypoparathyreoïdie is een ziekte die veroorzaakt wordt door een lage hoeveelheid parathyroïdhormoon dat wordt aangemaakt door de bijnierschilddriessen in de nek. Dit hormoon reguleert het calcium- en fosfaatgehalte in bloed en urine.

Als de hoeveelheid parathyroïdhormoon te laag is, kunt u een laag calciumgehalte in het bloed hebben. Een laag calciumgehalte kan symptomen veroorzaken in verschillende delen van uw lichaam, zoals botten, hart, huid, spieren, nieren, hersenen en zenuwen. Zie rubriek 4 voor een lijst van de symptomen van een laag calciumgehalte.

Natpar is een synthetische vorm van parathyroïdhormoon die u helpt om het calcium- en fosfaatgehalte in uw bloed en urine op een normaal peil te houden.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U ondergaat radiotherapie van het skelet of u heeft dit ondergaan
- U heeft botkanker of een andere kanker die naar uw botten is uitgezaaid
- U heeft een verhoogd risico op het ontwikkelen van een botkanker, osteosarcoom genaamd (als u bijvoorbeeld de ziekte van Paget of een andere botziekte heeft)
- Uit bloedonderzoek blijkt dat u onverklaarbare verhogingen van alkalische fosfatase in de botten heeft
- U heeft pseudohypoparathyreoïdie, een zeldzame aandoening waarbij het lichaam niet voldoende reageert op het bijschildklierhormoon dat door uw lichaam wordt aangemaakt

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Als u met Natpar wordt behandeld, kunt u bijwerkingen krijgen die verband houden met een laag of hoog calciumgehalte in uw bloed (zie rubriek 4 voor deze bijwerkingen).

Deze effecten komen vaker voor:

- wanneer u dit middel voor het eerst begint te gebruiken,
- wanneer u uw dosis van dit middel wijzigt,
- wanneer u één van uw dagelijkse injecties vergeet,
- wanneer u gedurende korte tijd of definitief met het gebruik van dit middel stopt.

U kunt geneesmiddelen krijgen om deze bijwerkingen te behandelen of te helpen voorkomen, of het is mogelijk dat u wordt gevraagd om met sommige geneesmiddelen die u gebruikt, te stoppen, met name calcium of vitamine D.

Als uw symptomen ernstig zijn, kan uw arts u een aanvullende medische behandeling geven.

Uw arts zal uw calciumspiegel controleren. Het is mogelijk dat uw Natpar-dosis moet worden aangepast of dat u gedurende korte tijd met de injecties moet stoppen.

Onderzoeken en controles

Uw arts zal controleren hoe u op de behandeling reageert:

- tijdens de eerste 7 dagen van de behandeling en
- wanneer uw dosis wordt gewijzigd.

Dit gebeurt door middel van tests die het calciumgehalte in uw bloed of urine meten. Uw arts kan u vragen om de hoeveelheid calcium of vitamine D die u inneemt (in welke vorm dan ook, met inbegrip van calciumrijke voeding), te veranderen.

Heeft u last van nierstenen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Natpar mag niet worden gebruikt bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Natpar nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt met name voor:

- digoxine, ook bekend als digitalis, een geneesmiddel voor het hart
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van osteoporose, bisfosfonaten genaamd, zoals alendroninezuur
- geneesmiddelen die het calciumgehalte in uw bloed kunnen beïnvloeden, zoals lithium of bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden om de hoeveelheid urine te verhogen (diuretica).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Er is beperkte informatie over de veiligheid van dit middel bij zwangere vrouwen. Van dit middel is aangetoond dat het in de moedermelk van zogende ratten overgaat, maar het is niet bekend of het bij de mens in de moedermelk zou overgaan.

Uw arts zal beslissen of u de behandeling met Natpar kunt starten. Uw arts zal ook beslissen of u Natpar moet blijven gebruiken als u tijdens de behandeling zwanger wordt of start met het geven van borstvoeding.

Het is niet bekend of Natpar een effect heeft op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Natpar heeft geen invloed op uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken. Hypoparathyreoïdie op zich kan echter uw concentratievermogen verminderen. Als dit het geval is, mag u geen voertuigen besturen of machines gebruiken totdat uw concentratievermogen is verbeterd.

Natpar bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts of verpleegkundige zal u aanleren hoe u de Natpar-pen moet gebruiken.

Natpar wordt toegediend als een dagelijkse, subcutane (onderhuidse) injectie met een pen waarmee u uw geneesmiddel kunt injecteren.

De ‘herbruikbare Natpar-pen’ wordt in deze bijsluiter de ‘Natpar-pen’ of ‘pen’ genoemd.

Dosering

De aanbevolen startdosering Natpar is 50 microgram per dag.

- Op basis van een bloedtestresultaat kan uw arts echter besluiten de behandeling bij u te starten met 25 microgram per dag.
- Na 2 tot 4 weken kan uw arts de dosis aanpassen.

De dosis Natpar verschilt van persoon tot persoon. Men kan tussen 25 en 100 microgram Natpar per dag nodig hebben.

Uw arts kan u tijdens uw behandeling met Natpar vragen om andere geneesmiddelen, zoals calciumsupplementen of vitamine D, in te nemen. Uw arts zal u vertellen hoeveel u iedere dag moet innemen.

Hoe gebruikt u de pen?

Lees “**Rubriek 7. Instructies voor gebruik**” in deze bijsluiter voordat u de pen gebruikt.

Gebruik de pen niet als de oplossing troebel of gekleurd is, of wanneer deze zichtbare deeltjes bevat.

Voordat de pen de eerste keer wordt gebruikt, moet het geneesmiddel worden gemengd.

Wanneer u het geneesmiddel heeft gemengd, is de Natpar-pen klaar voor gebruik en kan het geneesmiddel onder de huid in de dij worden geïnjecteerd. Injecteer de volgende dag in uw andere dij en blijf vervolgens van dij wisselen.

Het is sterk aanbevolen om elke keer dat u Natpar krijgt toegediend, de naam en het partijnummer (batch) van het product te noteren zodat er een overzicht bestaat van de partijen (batch) die zijn gebruikt.

Hoelang moet u dit middel gebruiken?

Blijf dit middel gebruiken zolang uw arts het u voorschrijft.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u zich vergist en meer dan een dosis van dit middel op dezelfde dag injecteert, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u dit middel vergeet te gebruiken (of als u het niet op het normale tijdstip kunt injecteren), dien uw injectie dan toe zodra u kan, maar injecteer nooit meer dan één dosis op dezelfde dag.

Injecteer uw volgende dosis Natpar op het normale tijdstip de volgende dag. Het is mogelijk dat u meer calciumsupplementen moet innemen als u verschijnselen van een laag calciumgehalte in uw bloed vertoont. Zie rubriek 4 voor symptomen.

Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Raadpleeg uw arts als u de behandeling met Natpar wilt stopzetten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn mogelijk ernstig en kunnen tijdens het gebruik van Natpar optreden:

- Zeer vaak: hoog calciumgehalte in uw bloed; dit kan vaker voorkomen wanneer u met de behandeling begint.
- Zeer vaak: laag calciumgehalte in uw bloed; dit kan vaker voorkomen wanneer u plotseling met de behandeling stopt.

De lijst hieronder omvat de symptomen die verband houden met een hoog of laag calciumgehalte. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van deze bijwerkingen ondervindt.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn*[†]
- tintelingen en doof gevoel van de huid[†]

- diarree*.[†]
- misselijkheid en braken*
- gewrichtspijn*
- spierkrampen (spierspasmen)[†]

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- zenuwachtig of angstig gevoel[†]
- slaapproblemen (zich slaperig voelen overdag of slaapproblemen hebben 's nachts)*
- snelle of onregelmatige hartslag*,[†]
- hoge bloeddruk*
- hoesten[†]
- buikpijn*
- spiertrekkingen of -krampen[†]
- pijn in uw spieren[†]
- nekpijn[†]
- pijn in uw armen en benen
- verhoogd calciumgehalte in uw urine*
- behoefte om vaak te plassen[†]
- vermoeidheid en gebrek aan energie*
- pijn op de borst
- roodheid en pijn op de injectieplaats
- dorst*
- antistoffen (aangemaakt door uw immuunsysteem) tegen Natpar
- in resultaten van bloedonderzoek kan uw arts een verlaagd vitamine D-gehalte of magnesiumgehalte zien[†]

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- allergische reacties (overgevoeligheid), zoals: zwelling van gezicht, lippen, mond of tong; kortademigheid; jeuk; uitslag; netelroos
- epileptische aanvallen (insulten) als gevolg van een laag calciumgehalte in uw bloed[†]

*Deze bijwerkingen kunnen verband houden met een hoog calciumgehalte in uw bloed.

[†]Deze bijwerkingen kunnen verband houden met een laag calciumgehalte in uw bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de patroon en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Vóór mengen

- Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).
- Niet in de vriezer bewaren.
- De patroon in de patroonhouder in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na mengen

- Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).
- Niet in de vriezer bewaren.
- De pen met de klaargemaakte patroon zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen licht.
- Gebruik dit geneesmiddel niet langer dan 14 dagen nadat het is gemengd.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als het niet correct is bewaard.
- Voordat u een nieuwe naald op uw Natpar-pen bevestigt, moet u controleren of de oplossing helder en kleurloos is. Het is normaal als u kleine luchtbelletjes ziet. Gebruik dit geneesmiddel niet als het troebel of gekleurd is, of zichtbare deeltjes bevat.

Gooi geneesmiddelen niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is parathyroïdhormoon (rDNA).

Het is verkrijgbaar in patronen met 4 verschillende sterkten (elke patroon bevat 14 doses):

Natpar 25 microgram

Na reconstitutie bevat elke dosis 25 microgram parathyroïdhormoon in een oplossing van 71,4 microliter.

Natpar 50 microgram

Na reconstitutie bevat elke dosis 50 microgram parathyroïdhormoon in een oplossing van 71,4 microliter.

Natpar 75 microgram

Na reconstitutie bevat elke dosis 75 microgram parathyroïdhormoon in een oplossing van 71,4 microliter.

Natpar 100 microgram

Na reconstitutie bevat elke dosis 100 microgram parathyroïdhormoon in een oplossing van 71,4 microliter.

De andere stoffen in de patroon zijn (voor alle sterktes):

In het poeder:

- natriumchloride
- mannitol
- citroenzuurmonohydraat
- natriumhydroxide (voor aanpassing van pH)

In het oplosmiddel:

- metacresol
- water voor injecties

Hoe ziet Natpar eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Elke patroon met Natpar bevat geneesmiddel als een poeder samen met een oplosmiddel om de oplossing voor injectie te bereiden. De patroon is gemaakt van glas, met bovenop een rubberen verzegeling. De patroon zit in een plastic patroonhouder.

Natpar is verkrijgbaar in een verpakking met 2 patronen in hun patroonhouders.

De kleur van de doos/patroon toont de sterkte van uw Natpar-geneesmiddel:

Natpar 25 microgram/dosis
Paarse patroon.

Natpar 50 microgram/dosis
Rode patroon.

Natpar 75 microgram/dosis
Grijze patroon.

Natpar 100 microgram/dosis
Blauwe patroon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
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

Κύπρος

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

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel.

Het Europese Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>