Folheto informativo: Informação para o doente

Natpar 25 microgramas/dose pó e solvente para solução injetável
Natpar 50 microgramas/dose pó e solvente para solução injetável
Natpar 75 microgramas/dose pó e solvente para solução injetável
Natpar 100 microgramas/dose pó e solvente para solução injetável
Hormona paratiroideia

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Natpar e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Natpar
3. Como utilizar Natpar
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Natpar
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
7. Instruções de utilização

1. O que é Natpar e para que é utilizado

O que é Natpar?

Natpar é um substituto hormonal para adultos com glândulas paratiroideias subativas, uma condição conhecida como “hipoparatiroidismo”.

O hipoparatiroidismo é uma doença causada por níveis baixos da hormona paratiroideia, que é produzida pelas glândulas paratiroideias localizadas no pescoço. Esta hormona controla a quantidade de cálcio e fosfato presente no sangue e na urina.

Se os seus níveis de hormona paratiroideia forem demasiado baixos, pode ter um nível baixo de cálcio no sangue. Um nível baixo de cálcio pode causar sintomas em muitas partes do seu corpo, incluindo nos ossos, coração, pele, músculos, rins, cérebro e nervos. Para uma lista de sintomas de um nível baixo de cálcio, ver secção 4.

Natpar é uma forma sintética da hormona paratiroideia que ajuda a manter os níveis de cálcio e fosfato no seu sangue e urina num valor normal.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Natpar

Não utilize Natpar
- se tem alergia à hormona paratiroideia ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

- se está a fazer ou fez anteriormente radioterapia aos ossos
- se tem cancro nos ossos ou outros cancros que se tenham espalhado pelos seus ossos.
- se tem um risco acrescido de desenvolver um cancro nos ossos chamado osteossarcoma (por exemplo, se tem doença de Paget ou outras doenças nos ossos)
- se as análises ao sangue revelam que tem aumentos inexplicáveis na fosfatase alcalina nos ossos
- se tem pseudohipoparatiroidismo, uma doença rara em que o corpo não responde adequadamente à hormona paratiroideia produzida pelo organismo.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Natpar.

Se estiver a ser tratado com Natpar, pode sentir efeitos indesejáveis relacionados com os níveis baixos ou elevados de cálcio no sangue (ver secção 4 para estes efeitos indesejáveis).

Estes efeitos são mais propensos de ocorrer:
- quando inicia o tratamento com Natpar,
- se alterar a sua dose de Natpar,
- se falhar uma das suas injeções diárias,
- se parar de tomar Natpar durante um breve período ou de vez.

Podem ser-lhe receitados outros medicamentos para tratar ou ajudar a prevenir estes efeitos indesejáveis ou pode ser-lhe pedido para interromper a toma de alguns dos seus medicamentos. Estes medicamentos incluem o cálcio ou a vitamina D.

Se os seus sintomas forem graves, o seu médico pode receitar-lhe um tratamento médico adicional.

O seu médico verificará os seus níveis de cálcio. Pode ser necessário alterar a sua dose de Natpar ou parar as injeções de Natpar durante um breve período.

<u>Exames e controlos</u>
O seu médico controlará a forma como responde ao tratamento:
- durante os primeiros 7 dias de tratamento e
- se a sua dose for alterada.

Este controlo será feito através de exames destinados a medir o seu nível de cálcio no sangue ou na urina. O seu médico pode dizer-lhe que é necessário alterar a quantidade de cálcio ou vitamina D que toma (sob qualquer forma, incluindo alimentos ricos em cálcio).

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de usar Natpar caso sofra de pedras nos rins.

Crianças e adolescentes

Natpar não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Natpar

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo:
- digoxina, também conhecida como digitálicos, um medicamento para o coração
- medicamentos utilizados para tratar a osteoporose, chamados bifosfonatos, como o ácido alendrónico
- medicamentos que possam afetar os níveis de cálcio no seu sangue, como o lítio ou alguns medicamentos utilizados para aumentar o volume de urina (diuréticos).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Há dados limitados sobre a segurança de Natpar em mulheres grávidas. Foi demonstrado que Natpar passa para o leite materno nos ratos, mas desconhece-se se Natpar passa para o leite materno nos seres humanos.

O seu médico decidirá se deve iniciar ou não o tratamento com Natpar. O seu médico também decidirá se deve continuar a tomar este medicamento, se engravidar ou começar a amamentar durante o tratamento.

Desconhece-se se Natpar tem quaisquer efeitos sobre a fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Natpar não tem qualquer efeito sobre a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, o próprio hipoparatiroidismo pode afetar a sua capacidade de concentração. Se a sua capacidade de concentração estiver afetada, não deve conduzir ou utilizar máquinas até a capacidade de se concentrar estar melhor.

Natpar contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Natpar

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico ou enfermeiro explicar-lhe-ão como deve utilizar a caneta Natpar.

Natpar é administrado como injeção subcutânea (sob a pele) todos os dias, usando uma caneta para ajudá-lo a injetar o seu medicamento.

A 'caneta Natpar' é denominada por 'caneta Natpar' ou 'caneta' neste folheto.

Dose

A dose inicial recomendada de Natpar é de 50 microgramas por dia.
- No entanto, o seu médico pode iniciar o seu tratamento com 25 microgramas por dia, com base no resultado de uma análise ao sangue.
- Após 2 a 4 semanas, o seu médico pode ajustar a dose.

A dose de Natpar varia de pessoa para pessoa. Pode ser necessário administrar entre 25 e 100 microgramas de Natpar por dia.

O seu médico pode receitar-lhe outros medicamentos, como suplementos de cálcio ou vitamina D, durante a toma de Natpar. O seu médico dir-lhe-á qual a dose que deve tomar todos os dias.

Como utilizar a caneta

Leia **"Secção 7. Instruções de utilização"** neste folheto antes de utilizar a caneta.

Não utilize a caneta, se a solução estiver turva ou colorida, ou se contém partículas visíveis.

Antes de a caneta ser utilizada pela primeira vez, o medicamento tem de ser misturado.

Depois de ter misturado o medicamento, a caneta Natpar está pronta para ser utilizada, e o medicamento pode ser injetado sob a pele da sua coxa. No dia seguinte, injete Natpar na outra coxa e continue sempre a alternar entre as duas coxas.

É fortemente recomendado que sempre que receber uma dose de Natpar, o nome e o número do lote do medicamento sejam registados, de modo a se manter um registo dos lotes utilizados.

Duração da utilização

Continue a usar Natpar, enquanto o seu médico lho prescrever.

Se utilizar mais Natpar do que deveria

Se, por engano, injetar mais do que uma dose de Natpar num dia, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Natpar

Se se esqueceu de utilizar Natpar (ou não puder injetá-lo à hora habitual), administre a sua injeção assim que puder, mas não injete mais do que uma dose no mesmo dia.

Tome a sua próxima dose de Natpar à hora habitual no dia seguinte. Pode precisar de tomar mais suplementos de cálcio, se houver sinais de níveis baixos de cálcio no sangue; ver secção 4 para sintomas.

Não injete uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Natpar

Fale com o seu médico, se quiser parar o tratamento com Natpar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis potencialmente graves, quando utilizar Natpar:
- Muito frequentes: níveis elevados de cálcio no sangue, que podem ocorrer mais frequentemente ao iniciar o tratamento com Natpar.
- Muito frequentes: níveis baixos de cálcio no sangue; isto pode ocorrer mais frequentemente se parar repentinamente de tomar Natpar.

Os sintomas relacionados com níveis elevados ou baixos de cálcio estão incluídos na lista abaixo. Se tiver algum destes efeitos indesejáveis, contacte o seu médico de imediato.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 pessoas):
- dores de cabeça*,†
- formigueiro e dormência da pele†
- diarreia*,†

- náuseas e vómitos*
- dor nas articulações*
- espasmos musculares†

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- nervosismo ou ansiedade†
- problemas com o sono (sentir-se sonolento durante o dia ou ter dificuldade em adormecer à noite)*
- batimento cardíaco rápido ou irregular*,†
- tensão arterial elevada*
- tosse†
- dor de estômago*
- contorção dos músculos ou cãibras†
- dor nos músculos†
- dor no pescoço†
- dor nos braços e nas pernas
- aumento do nível de cálcio na urina*
- necessidade de urinar frequentemente†
- fadiga e falta de energia*
- dor no peito
- vermelhidão e dor no local da injeção
- sede*
- anticorpos (produzidos pelo seu sistema imunitário) ao Natpar
- nas análises ao sangue, o seu médico pode detetar níveis diminuídos de vitamina D e magnésio†

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- reações alérgicas (hipersensibilidade), tais como: inchaço do rosto, lábios, boca ou língua; falta de ar; comichão; erupção cutânea; urticária
- convulsões (ataques) devido a níveis baixos de cálcio no sangue†

* Estes efeitos indesejáveis podem estar relacionados com um nível elevado de cálcio no sangue.
† Estes efeitos indesejáveis podem estar relacionados com um nível baixo de cálcio no sangue.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Natpar

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no cartucho e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes de misturar

- Conservar no frigorífico (2°a 8°C).
- Não congelar.
- Manter o cartucho no respetivo suporte dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Depois de misturar

- Conservar no frigorífico (2°a 8°C).
- Não congelar.
- Manter a caneta que contém um cartucho misturado bem fechada para proteger da luz.
- Não utilizar este medicamento mais de 14 dias, depois de ter sido misturado.
- Não utilize este medicamento se o mesmo não tiver sido conservado de forma correta.
- Antes de colocar uma agulha nova na sua caneta Natpar, verifique se a solução está límpida e incolor. É normal ver pequenas bolhas. Não utilize este medicamento, se estiver turvo, colorido ou com partículas visíveis.

Não deite fora quaisquer medicamentos no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Natpar

A substância ativa é a hormona paratiroideia (ADNr).
Está disponível em cartucho com 4 dosagens diferentes (cada cartucho contém 14 doses):

Natpar 25 microgramas
Cada dose contém 25 microgramas de hormona paratiroideia em 71,4 microlitros de solução após reconstituição.

Natpar 50 microgramas
Cada dose contém 50 microgramas de hormona paratiroideia em 71,4 microlitros de solução após reconstituição.

Natpar 75 microgramas
Cada dose contém 75 microgramas de hormona paratiroideia em 71,4 microlitros de solução após reconstituição.

Natpar 100 microgramas
Cada dose contém 100 microgramas de hormona paratiroideia em 71,4 microlitros de solução após reconstituição.

Os outros componentes no cartucho (para todas as dosagens) são:

No pó:
- cloreto de sódio
- manitol
- ácido cítrico mono-hidratado
- hidróxido de sódio (para ajuste de pH)

No solvente:
- metacresol
- água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Natpar e conteúdo da embalagem

Cada cartucho de Natpar contém o medicamento sob a forma de um pó, juntamente com um solvente, para fazer uma solução injetável. O cartucho é de vidro, com um selo de borracha no topo. O cartucho está acondicionado num suporte de cartucho de plástico

Natpar está disponível numa embalagem com 2 cartuchos dentro dos respetivos suportes.

A cor da embalagem exterior/cartucho ilustra a dosagem do seu medicamento Natpar:

Natpar 25 microgramas/dose
Cartucho roxo.

Natpar 50 microgramas/dose
Cartucho vermelho.

Natpar 75 microgramas/dose
Cartucho cinzento.

Natpar 100 microgramas/dose
Cartucho azul.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

България
Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
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

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

Luxembourg/Luxemburg
Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em .

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento.
A Agência Europeia de Medicamentos irá rever, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.