

**Melléklet a Fontos Gyógyszerbiztonsági Információkról szóló tájékoztató levélhez:  
Az injekció beadására vonatkozó utasítások betegeknek/gondozóknak a  
Natpar 100 mikrogramm/adag por és oldószer oldatos injekcióhoz ellátási hiány  
esetén**

**Háttér**

Korábbi tájékoztatásunkban 2022. június végétől várhatóan legalább hat hónapig tartó ellátási hiányt jeleztünk előre. Nem megoldható gyártási nehézségek miatt a Takeda többé nem tudja a Natpar 100 mikrogramm/adag por és oldószer oldatos injekcióhoz készítmény ellátását biztosítani. E tájékoztató fontos információt tartalmaz a Natpar 100 mikrogramm/adag gyógyszerhiány miatt a készítmény adagolásában szükséges változásokkal kapcsolatban.

Kezelőorvosa az Ön beleegyezésével fogja módosítani a kezelését. Két alternatív adagolási lehetőség érhető el a Natpar 100 mikrogramm/adag injekció helyettesítésére:

**1. Ha a kezelőorvosa két (2) egymást követő Natpar 50 mikrogramm/adag injekciót javasol Önnek:**

Ez az információ abban az esetben érvényes, ha korábban 100 mikrogramm/adag Natpar-t írtak fel Önnek, és kezelőorvosa úgy döntött, hogy a gyógyszerhiány miatt két (2) egymást követő Natpar 50 mikrogramm/adag injekciót kell kapnia ugyanabból a patronból.

Ha kezelőorvosa napi két injekciót ír fel Önnek a Natpar 50 mikrogramm/adag injekcióból, akkor 7 naponta új patronra kell előkészíteni.

A két (2) adagot egy patronból kell beadni 15 percen belül az alábbiak szerint:

1. Készítsen elő két új, egyszer használatos, injekciós tollhoz való tűt
2. Mielőtt elkezdené a gyógyszer beadását, tisztítsa meg a beadás helyét fertőtlenítő/alkoholos törülközővel és hagyja megszáradni.
3. Kövesse a betegtájékoztatóban leírt lépéseket a Natpar 50 mikrogramm/adag első injekciójának beadásához a bal combba. Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók kockázatának minimalizálása érdekében naponta váltogassa a comb felső és alsó részét a beadás helyeként.
4. Vegye ki a tűt az eszközből, és a betegtájékoztatóban leírtak szerint dobja ki.
5. Válasszon ki egy második injekciós helyet a jobb combon, győződjön meg arról, hogy megfelelően megtisztította a bőrfelületet fertőtlenítő/alkoholos törülközővel. Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók kockázatának minimalizálása érdekében naponta váltogassa a comb felső és alsó részét a beadás helyeként.
6. Kövesse ismét a betegtájékoztatóban szereplő lépéseket, hogy az első injekció beadását követő 15 percen belül beadjon egy újabb Natpar 50 mikrogramm/adag injekciót, immár a jobb combba.
7. Vegye ki a tűt az eszközből, és a betegtájékoztatóban leírtak szerint dobja ki.

8. Ellenőrizze a patron adagjelzőjét, hogy megbizonyosodjon arról, hogy 2 adag 50 mikrogramm/adag lett beadva a patronból.

Megjegyzés: A fertőzés veszélyének elkerülése érdekében nagyon fontos, hogy az injekció beadásának helyét alkoholos törlőkendővel tisztítsa meg és gondoskodjon arról is, hogy az a hely is alaposan meg legyen tisztítva, ahova a Natpar eszköztét leteszi. Ne felejtse el, hogy a második injekciót 15 percen belül kell beadni a másik comb új, megtisztított területén.

A betegtájékoztatóban az szerepel, hogy csak 1 adag Natpar-t adjon be. Mivel azonban orvosa két (2) Natpar 50 mikrogramm/adag injekciót írt fel Önnek, ezért 2 adagot kell beadnia. A második adagot az első után a lehető leghamarabb, de legfeljebb 15 percen belül kell beadni.

Mellékhatások jelentkezhettek a vér alacsony vagy magas kalciumszintje következtében (lásd a mellékhatásokról szóló részt). Ezeknek a mellékhatásoknak a kezelésére vagy megelőzésére gyógyszereket kaphat, vagy megkérhetik Önt, hogy hagyja abba bizonyos gyógyszerek szedését. Ezen gyógyszerek közé tartozik a kalcium vagy a D-vitamin. Ha a tünetei súlyosak, orvosa további kezelést írhat elő. Kezelőorvosa dönthet úgy, hogy szorosabban monitorozza az Ön kalciumszintjét.

Ha naponta két adagot ad be, több helyi reakciót tapasztalhat az injekció beadásának helyén, mivel mindkét combba naponta ad be injekciót. Csökkentheti ezt a kockázatot, ha felváltva ad be injekciót a comb felső és alsó részébe. Ha bármilyen reakciót észlel az injekció beadásának helyén, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### **Ha elfelejtette alkalmazni a Natpar-t**

Ha elfelejtette beadni a Natpar-t (vagy nem tudja beadni azt a szokásos időben), akkor pótolja, amint lehet, de egy nap soha ne adjon be több adagot, mint amit Önnek felírtak. A következő nap az előírt időpontban adja be a Natpar-t. Amennyiben alacsony kalcium vérszintre utaló tünetei vannak, úgy lehetséges, hogy több kalciumpótló készítményt kell szednie (lásd a mellékhatásokról szóló részt).

Amennyiben véletlenül csak egy Natpar 50 mikrogramm/adagot adott be, és a beadás óta több mint 15 perc telt el, akkor a lehető leghamarabb adja be a második Natpar 50 mikrogramm/adagot. Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét és a következő nap az előírt időpontban adja be a Natpar-t.

### **Ha az előírtnál több Natpar-t alkalmazott**

Ha véletlenül 3 vagy több adag Natpar 50 mikrogramm/adag injekciót adott be magának egy nap, akkor azonnal forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## **2. Ha a kezelőorvosa a Natpar 75 mikrogramm/adag injekciót javasolja Önnek:**

Ez az információ abban az esetben érvényes, ha korábban 100 mikrogramm/adag Natpar-t írtak fel Önnek, és kezelőorvosa úgy döntött, hogy a gyógyszerhiány miatt 75

mikrogramm/nap Natpar-t kell kapnia. Mivel az Ön Natpar adagját csökkentették, így kevesebb Natpar-t kap, mint a gyógyszerhiány előtt.

Mellékhatások jelentkezhettek a vér alacsony vagy magas kalciumszintje következtében (lásd a mellékhatásokról szóló részt). Ezeknek a mellékhatásoknak a kezelésére vagy megelőzésére gyógyszereket kaphat, vagy megkérhetik Önt, hogy hagyja abba bizonyos gyógyszerek szedését. Ezen gyógyszerek közé tartozik a kalcium vagy a D-vitamin. Ha a tünetei súlyosak, orvosa további kezelést írhat elő. Kezelőorvosa dönthet úgy, hogy alaposabban ellenőrzi az Ön kalciumszintjét. Különös figyelmet kell fordítani az alacsony kalciumszinttel kapcsolatos tünetekre, mivel az adag csökkentése növeli ezt a kockázatot.

Ha Önnek a Natpar 75 mikrogramm/adag kiszerezését írták fel, kövesse az injekció beadására vonatkozó utasításokat a betegtájékoztatóban leírtak szerint.

### **A következő információk minden betegre vonatkoznak:**

#### **Lehetséges mellékhatások**

A Natpar adagjának megváltoztatása **növelheti a vér magas kalciumszintjének és/vagy a vér alacsony kalciumszintjének a kockázatát**. A magas vagy alacsony kalciumszinttel kapcsolatos tüneteket az alábbiakban soroltuk fel. Ha ezek bármelyikét észleli, **haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával!**

A Natpar alkalmazása során a következő, lehetséges súlyos mellékhatások fordulhatnak elő:

- Nagyon gyakori: a vér **emelkedett** kalciumszintje, amely a Natpar-kezelés elkezdésekor fordulhat elő gyakrabban.
- Nagyon gyakori: a vér **csökkent** kalciumszintje. Ez akkor fordulhat elő gyakrabban, ha hirtelen abbahagyja a Natpar alkalmazását, vagy a Natpar adagját csökkentik.

Egyéb mellékhatások:

#### **Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1-et érinthet):**

- fejfájás\*, †
- bizsergő vagy zsibbadó bőr†
- hasmenés\*, †
- hányinger és hányás\*
- ízületi fájdalom\*
- izomgörcsök†

#### **Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)**

- idegesség vagy szorongás†
- alvászavarok (álmoság érzése napközben, vagy alvási nehézségek éjszaka)\*
- gyors vagy szabálytalan szívverés\*, †
- magas vérnyomás\*
- köhögés†
- hasi fájdalom\*
- izomrángás vagy -görcs†
- izomfájdalom†
- nyakfájdalom†
- kar- és lábfájás
- a vizelet emelkedett kalciumszintje\*

- gyakori vizeletürítési inger†
- fáradtságérzés és energiahány\*
- mellkasi fájdalom
- kivörösödés és fájdalom az injekció beadásának helyén
- szomjúság\*
- (az immunrendszer által termelt) Natpar-ellenes ellenanyagok
- kezelőorvosa csökkent D-vitamin- és magnéziumszinteket találhat vérvizsgálatok elvégzésekor†

**Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):**

- allergiás reakciók (túlérzékenység), például: arc, ajkak, száj vagy nyelv duzzanata; légszomj;
- viszketés; bőrkiütés; csalánkiütés
- rohamok (görcsök) a vér alacsony kalciumszintje miatt†

\*Ezek a mellékhatások a vér **magas** kalciumszintjével hozhatók összefüggésbe.

†Ezek a mellékhatások a vér **alacsony** kalciumszintjével hozhatók összefüggésbe.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra vonatkozik. A mellékhatásokat jelentheti az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek a [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu) honlapon található online mellékhatás-bejelentő felületen (<https://mellekhatas.ogyei.gov.hu>) vagy a honlapról letölthető mellékhatás- bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben ([adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu)), vagy levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450).

Bejelentését elküldheti a Takeda Pharma Kft.-nek a +36 30 525 0091-es telefonszámon, a 1138 Budapest, Népfürdő utca 22. postai címen vagy a [drugsafety-hu@takeda.com](mailto:drugsafety-hu@takeda.com) e-mail címen is.

Kérjük, mellékhatás-jelentését csak az egyik helyre küldje el!

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**Kérdések**

Ha bármilyen kérdése van a Natpar alkalmazásával kapcsolatban, kérjük, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával, aki felírta Önnek a Natpar-t.