

**Příloha k Informačnímu dopisu pro zdravotnické pracovníky:
Instrukce pro pacienta/ošetřovatele během přerušení dodávek přípravku Natpar 100 mikrogramů**

Shrnutí problematiky

Již dříve jsme upozornili na nedostatek léčivého přípravku Natpar 100 mikrogramů/dávku od června 2022 po dobu nejméně šesti měsíců. Kvůli neřešitelným výrobním problémům nebude Takeda nadále schopna dodávat přípravek Natpar 100 mikrogramů/dávku a dávka bude trvale nedostupná. Tento dopis obsahuje důležité informace o tom, jak řešit změny v podávání léčivého přípravku Natpar v důsledku nedostatku přípravku Natpar 100 mikrogramů/dávka.

Váš ošetřující lékař Vám po dohodě s Vámi upraví léčbu. Existují dvě alternativní možnosti dávkování pro nahrazení aplikace injekce přípravku Natpar 100 mikrogramů/dávka:

1. Pokud Vám lékař doporučí dvě (2) po sobě jdoucí injekce přípravku Natpar 50 mikrogramů/dávka:

Tato informace platí, pokud Vám byl dříve předepsán Natpar 100 mikrogramů/den a Váš ošetřující lékař v důsledku výpadku léku rozhodl, že byste měli dostat dvě (2) po sobě jdoucí injekce přípravku Natpar 50 mikrogramů/den ze stejné náplně.

Pokud Vám lékař předepsal dvě injekce přípravku Natpar 50 mikrogramů/dávku denně, bude třeba každých 7 dní smíchat novou náplň.

Dvě (2) dávky by měly být podány z jedné smíchané náplně v rozmezí 15 minut následovně:

1. Připravte si dvě jehly na jedno použití.
2. Než začnete, ujistěte se, že jste povrch řádně vyčistili dezinfekčními/alkoholovými polštářky.
3. Při aplikaci první injekce přípravku Natpar 50 mikrogramů/dávka do levého stehna postupujte podle pokynů v příbalové informaci (bod 7. Návod k použití). Abyste minimalizovali riziko reakcí v místě injekce, měli byste každý den střídat horní a dolní část stehna.
4. Sundejte jehlu z aplikátoru a zlikvidujte ji v souladu s pokyny v příbalové informaci.
5. Zvolte druhé místo vpichu na pravém stehně, očistěte místo dezinfekčními/alkoholovými polštářky a nechte zaschnout. Abyste minimalizovali riziko reakcí v místě injekce, měli byste každý den střídat horní a dolní část stehna.
6. Znovu postupujte podle pokynů v příbalové informaci a aplikujte další injekci přípravku Natpar 50 mikrogramů/dávka, nyní do pravého stehna, do 15 minut od první injekce.
7. Sundejte jehlu z aplikátoru a zlikvidujte ji v souladu s pokyny v příbalové informaci.
8. Zkontrolujte indikátor dávek zásobníku, abyste se ujistili, že byly podány 2 dávky po 50 mikrogramech/dávka.

Poznámka: Abyste se vyhnuli riziku infekce, je velmi důležité čistit místa vpichu alkoholovými polštářky a zajistit, aby byl povrch, na kterém je položeno pero Natpar, důkladně vyčištěn.

Nezapomeňte aplikovat druhou injekci do 15 minut na novém, vydezinfikovaném místě vpichu na druhém stehně.

V příbalové informaci je uvedeno, že byste měli užít pouze 1 dávku přípravku Natpar. Protože Vám však lékař předepsal dvě (2) injekce přípravku Natpar 50 mikrogramů/dávka, měli byste užít 2 dávky. Druhá dávka by měla být podána co nejdříve po první, maximálně do 15 minut.

Můžete mít nežádoucí účinky související s nízkou nebo vysokou hladinou vápníku v krvi (viz část o nežádoucích účincích). Mohou vám být podány léky k léčbě nebo prevenci těchto nežádoucích účinků

nebo můžete být požádáni, abyste přestali užívat některé léky, které užíváte. Tyto léky zahrnují vápník nebo vitamin D. Pokud jsou vaše příznaky závažné, může Vám ošetřující lékař poskytnout další lékařskou péči. Váš ošetřující lékař se může rozhodnout pečlivěji sledovat Vaše hladiny vápníku. Pokud si aplikujete dvě dávky denně, můžete zaznamenat více reakcí v místě vpichu, protože je každodenní aplikace prováděna do obou stehen. Toto riziko byste měli snížit střídavým podáváním injekcí do horní a spodní části stehen. Pokud zaznamenáte jakékoli reakce v místě vpichu, kontaktujte svého ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) aplikovat svoji dávku přípravku Natpar.

Pokud zapomenete aplikovat přípravek Natpar (nebo si jej nemůžete aplikovat v obvyklou dobu), aplikujte si injekce co nejdříve, ale neaplikujte si více než předepsaný počet dávek ve stejný den.

Užijte další dávku přípravku Natpar v obvyklou dobu následující den. Možná budete muset užívat více doplňků stravy obsahující vápník, pokud máte příznaky nízké hladiny vápníku v krvi; viz část o vedlejších účincích.

Pokud omylem užijete pouze jednu dávku přípravku Natpar 50 mikrogramů/dávka místo 2 dávek přípravku Natpar 50 mikrogramů/dávka a od první dávky uplyne více než 15 minut, aplikujte druhou dávku přípravku Natpar 50 mikrogramů/dávka do druhého stehna co nejdříve. Kontaktujte svého ošetřujícího lékaře nebo lékárníka a vezměte si dvě (2) dávky přípravku Natpar 50 mikrogramů/dávku následující den dle plánu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Natpar, než jste měl(a).

Pokud si omylem aplikujete 3 nebo více dávek přípravku Natpar 50 mikrogramů/den za den, okamžitě kontaktujte svého ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.

2. Pokud Vám ošetřující lékař doporučí injekce přípravku Natpar 75 mikrogramů/dávka:

Tato informace platí, pokud Vám byl dříve předepsán přípravek Natpar 100 mikrogramů/den a Váš ošetřující lékař v důsledku nedostatku léčivého přípravku rozhodl, že byste měl(a) aplikovat Natpar 75 mikrogramů/den. Vzhledem k tomu, že Vaše denní dávka přípravku Natpar byla snížena, dostáváte méně přípravku Natpar než před přerušením dodávek.

Můžete mít nežádoucí účinky související s nízkou nebo vysokou hladinou vápníku v krvi (viz část o nežádoucích účincích). Mohou Vám být podány léky k léčbě nebo prevenci těchto nežádoucích účinků nebo můžete být požádáni, abyste přestali užívat některé léky, které užíváte. Tyto léky zahrnují vápník nebo vitamin D. Pokud jsou vaše příznaky závažné, může Vám lékař poskytnout další lékařskou péči. Váš ošetřující lékař se může rozhodnout pečlivěji sledovat Vaše hladiny vápníku. Věnujte zvláštní pozornost příznakům spojeným s nízkou hladinou vápníku, protože snížení dávky toto riziko zvyšuje.

Pokud Vám byl předepsán přípravek Natpar 75 mikrogramů/dávka, postupujte podle pokynů pro aplikaci, jak je popsáno v příbalové informaci.

Tato část platí pro všechny pacienty:

Možné vedlejší účinky

Změna vašeho dávkování může **zvýšit riziko vysoké hladiny vápníku v krvi a/nebo nízké hladiny vápníku v krvi.**

Příznaky související s vysokou nebo nízkou hladinou vápníku jsou zahrnuty v seznamu níže. Pokud nějaké z těchto nežádoucích účinků pozorujete, **kontaktujte ihned svého lékaře**.

Při používání přípravku Natpar se mohou vyskytnout následující potenciálně závažné nežádoucí účinky:

- Velmi časté: **vysoké** hladiny vápníku v krvi, které se mohou vyskytovat častěji na začátku léčby přípravkem Natpar.
- Velmi časté: **nízké** hladiny vápníku v krvi; k tomu může dojít častěji, pokud náhle přestanete užívat přípravek Natpar nebo v případě snížení dávky.

Mezi další nežádoucí účinky patří:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- bolesti hlavy*,†
- mravenčení a necitlivost kůže†
- průjem*,†
- nevolnost a zvracení*
- bolest kloubů*
- svalové křeče†

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- pocit nervozity nebo úzkosti†
- problémy se spánkem (pocit ospalosti během dne nebo potíže se spánkem v noci)*
- rychlý nebo nerovnoměrný srdeční tep*†
- vysoký krevní tlak*
- kašel†
- bolest břicha*
- svalové záškuby nebo křeče†
- bolest ve svalech†
- bolest krku†
- bolest paží a nohou
- zvýšená hladina vápníku v moči*
- potřeba často močit†
- únava a nedostatek energie*
- bolest na hrudi
- zarudnutí a bolest v místě vpichu
- žízeň*
- protilátky (produkované vaším imunitním systémem) proti přípravku Natpar
- při krevních testech může lékař zaznamenat snížené hladiny vitamínu D a hořčíku†

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- alergické reakce (přecitlivělost), jako jsou: otok obličeje, rtů, úst nebo jazyka; dušnost; svědění; vyrážka; kopřivka
- záchvaty (záchvaty) kvůli nízkým hladinám vápníku v krvi†

*Tyto nežádoucí účinky mohou souviset s vysokou hladinou vápníku ve Vaší krvi.

†Tyto nežádoucí účinky mohou souviset s nízkou hladinou vápníku ve Vaší krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. To zahrnuje jakékoli možné nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Otázky

Máte-li jakékoli dotazy týkající se užívání přípravku Natpar, kontaktujte prosím lékaře, který Vám přípravek Natpar předepsal.