

Příbalová informace: informace pro pacienta

Natpar 25 mikrogramů/dávka prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Natpar 50 mikrogramů/dávka prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Natpar 75 mikrogramů/dávka prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Natpar 100 mikrogramů/dávka prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
hormonum parathyroidum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Natpar a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Natpar používat
3. Jak se přípravek Natpar používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Natpar uchovávat
6. Obsah balení a další informace
7. Návod k použití

1. Co je přípravek Natpar a k čemu se používá

Co je přípravek Natpar?

Natpar je hormonální substituce určená pro dospělé se sníženou funkcí příštítných tělísek, což je stav označovaný jako „hypoparathyreóza“.

Hypoparathyreóza je onemocnění způsobené nízkými hladinami parathormonu, který je produkován příštítnými tělísky na krku. Tento hormon kontroluje množství kalcia a fosfátu v krvi a moči.

Pokud jsou vaše hladiny parathormonu příliš nízké, můžete mít nízkou hladinu kalcia v krvi. Nízké kalcium může způsobit příznaky v mnoha částech vašeho těla, jako jsou kosti, srdce, kůže, svaly, ledviny, mozek a nervy. Seznam příznaků nízkého kalcia viz bod 4.

Přípravek Natpar je syntetická forma parathormonu, který pomáhá udržovat hladinu kalcia a fosfátu ve vaší krvi a moči na normální úrovni.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Natpar používat

Nepoužívejte přípravek Natpar

- jestliže jste alergický(á) na parathormon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud podstupujete nebo jste v minulosti podstupoval(a) ozařování skeletu.

- pokud máte rakovinu kostí nebo jinou rakovinu, která se rozšířila do vašich kostí.
- pokud máte zvýšené riziko vzniku rakoviny kostí označované jako osteosarkom (například pokud máte Pagetovu chorobu nebo jiné onemocnění kostí).
- pokud krevní test ukazuje, že máte nevysvětlitelné zvýšení hladiny kostní alkalické fosfatázy.
- pokud máte pseudohypoparathyreózu, což je vzácný stav, kdy tělo neodpovídá adekvátně na parathormon produkovaný v těle.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Natpar se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Pokud podstupujete léčbu přípravkem Natpar, mohou se u vás vyskytnout nežádoucí účinky související s nízkou nebo vysokou hladinou kalcia ve vaší krvi (viz bod 4, kde jsou uvedeny tyto nežádoucí účinky).

Tyto účinky se pravděpodobněji objeví:

- pokud poprvé zahajujete léčbu přípravku Natpar,
- pokud změníte svou dávku přípravku Natpar,
- pokud vynecháte jednu svou denní injekci,
- pokud přestanete přípravek Natpar užívat na krátkou dobu nebo úplně.

Můžete dostat léky pro léčbu nebo pomoc při prevenci těchto nežádoucích účinků nebo vás můžeme požádat o ukončení užívání některých léků, které užíváte. Tyto léky zahrnují kalcium nebo vitamín D.

Pokud jsou vaše příznaky závažné, váš lékař vám může podat další léčbu.

Váš lékař bude kontrolovat hladinu vašeho kalcia. Možná budete muset změnit svou dávku přípravku Natpar nebo zastavit na krátkou dobu podávání injekcí přípravku Natpar.

Testy a kontroly

Váš lékař provede kontrolu, jak reagujete na léčbu:

- během prvních 7 dnů od začátku léčby a
- pokud se vaše dávka změnila.

To bude provedeno pomocí testů ke změření hladiny kalcia ve vaší krvi nebo moči. Váš lékař vás může požádat o změnu množství kalcia nebo vitamínu D, který užíváte (v jakékoliv formě, včetně potravy bohaté na kalcium).

Pokud trpíte ledvinovými kameny, promluvte si před užíváním přípravku Natpar se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti a dospívající

Přípravek Natpar by se neměl používat u dětí nebo adolescentů ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Natpar

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

- digoxin, známý též jako digitalis, lék na srdce,
- léky používané pro léčbu osteoporózy, označované jako bisfosfonáty, jako je alendronová kyselina,
- léky, které mohou ovlivnit hladiny kalcia ve vaší krvi, jako je lithium nebo některé léky používané pro zvýšení množství moči (diuretika).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Jsou k dispozici omezené informace o použití přípravku Natpar u těhotných žen. U přípravku Natpar byl prokázán průchod do mateřského mléka u potkanů, ale není známo, zda by přípravek Natpar prošel do mateřského mléka u člověka.

Váš lékař rozhodne, zda zahájit léčbu přípravkem Natpar. Váš lékař také rozhodne, zda byste měla pokračovat v užívání přípravku Natpar, pokud otěhotníte nebo začnete kojit během jeho užívání.

Není známo, zda má přípravek Natpar nějaké účinky na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Natpar nemá žádný vliv na vaši schopnost řídit nebo používat stroje. Nicméně samotná hypoparathyreóza může ovlivnit vaši schopnost koncentrace. Pokud je vaše schopnost koncentrace narušená, neměl(a) byste řídit ani obsluhovat stroje, dokud se vaše schopnost koncentrace nezlepší.

Přípravek Natpar obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Natpar používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Váš lékař nebo sestra vás budou školit v používání pera Natpar.

Přípravek Natpar se podává jako subkutánní (pod kůží) injekce každý den s použitím pera, které pomáhá vstříkovat váš lék.

„Opakovaně použitelné pero Natpar“ budeme dále v této příbalové informaci nazývat „pero Natpar“ nebo „pero“.

Dávka

Doporučená počáteční dávka přípravku Natpar je 50 mikrogramů denně.

- Váš lékař však může zahájit vaši léčbu 25 mikrogramy denně na základě výsledku krevních testů.
- Po 2 až 4 týdnech může váš lékař upravit dávku.

Dávka přípravku Natpar se liší mezi jednotlivými pacienty. Pacienti mohou potřebovat mezi 25 a 100 mikrogramy přípravku Natpar denně.

Váš lékař vám může říct, abyste užívali další léky, jako jsou doplňky kalcia nebo vitamín D, zatímco užíváte přípravek Natpar. Váš lékař vám řekne, kolik máte užívat každý den.

Jak používat pero

Přečtěte si **Bod 7 „Návod k použití“** v této informaci před tím, než použijete pero.

Nepoužívejte pero, pokud je roztok zakalený nebo zbarvený nebo pokud obsahuje viditelné částice.

Před prvním použitím pera musí být lék promíchán.

Po promíchání léku je pero Natpar připraveno k použití a lék je možné vstříknout pod kůži na vašem stehně. Vstříkněte do druhého stehna následující den a pokračujte ve výměnách mezi oběma stehny.

Důrazně se doporučuje, aby bylo při každém podání přípravku Natpar zaznamenáno jméno a číslo šarže přípravku, aby se zaznamenaly informace o použitých šaržích.

Délka léčby

Pokračujte v používání přípravku Natpar tak dlouho, jak vám lékař předepsal.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Natpar, než jste měl(a)

Pokud si náhodou aplikujete injekci s více než jednou dávkou přípravku Natpar za den, kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Natpar

Pokud zapomenete použít přípravek Natpar (nebo nemůžete injekci podat v obvyklé době), podejte si injekci co nejdříve, jakmile to bude možné, ale neaplikujte více než jednu dávku ve stejném dni.

Užijte svou další dávku přípravku Natpar v obvyklou dobu následující den. Je možné, že budete muset užít více doplňků kalcia, pokud se u vás vyskytnou příznaky nízké hladiny kalcia v krvi (viz bod 4, kde jsou uvedeny příznaky).

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Natpar

Promluvte si se svým lékařem, pokud chcete přestat s léčbou přípravkem Natpar.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Následující potenciálně závažné vedlejší účinky se mohou objevit při používání přípravku Natpar:

- Velmi časté: vysoká hladina kalcia ve vaší krvi, která se může objevit častěji, pokud začnete léčbu přípravkem Natpar.
- Velmi časté: Nízké hladiny kalcia ve vaší krvi. K tomu může dojít častěji, pokud náhle ukončíte užívání přípravku Natpar.

Příznaky související s vysokou nebo nízkou hladinou kalcia jsou uvedeny v seznamu níže. Pokud se u vás vyskytnou některé z těchto nežádoucích účinků, kontaktujte přímo svého lékaře.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 z 10 osob):

- bolest hlavy^{*,†}
- brnění a necitlivost kůže[†]
- průjem^{*,†}
- pocit na zvracení a zvracení^{*}

- bolest kloubů*
- svalové spasmy†

Časté (mohou postihovat až 1 osobu z 10):

- pocit nervozity a úzkosti†
- problémy se spánkem (pocit ospalosti během dne nebo problém s usínáním večer)*
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep*†
- vysoký krevní tlak*
- kašel†
- bolest břicha*
- svalové záškuby nebo křeče†
- bolest svalů†
- bolest krku†
- bolest končetin
- zvýšená hladina vápníku v moči*
- potřeba častého močení†
- únava a ztráta energie*
- bolest na hrudi
- zarudnutí a bolest v místě injekce
- žízeň*
- protilátky (produkované vašim imunitním systémem) proti přípravku Natpar
- váš lékař může zjistit v krevních testech snížené hladiny vitamínu D a magnesia†

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- alergické reakce (přecitlivělost), například: otok obličeje, rtů, úst nebo jazyka; dušnost; svědění; vyrážka; kopřivka
- křeče (záchvaty křečí) v důsledku nízké hladiny vápníku v krvi†

*Tyto vedlejší účinky se mohou týkat vysoké hladiny kalcia ve vaší krvi.

†Tyto vedlejší účinky se mohou týkat nízké hladiny kalcia ve vaší krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Natpar uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na zásobní vložce a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před smícháním

- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte zásobní vložku v držáku zásobní vložky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po smíchání

- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte pero obsahující smíchanou zásobní vložku dobře uzavřené, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Nepoužívejte tento lék déle než 14 dnů po smíchání.
- Neužívejte tento přípravek, pokud nebyl řádně uložen.
- Před připojením nové jehly k vašemu peru Natpar zkontrolujte, zda je roztok čirý a bezbarvý. Běžně jsou viditelné malé bublinky. Nepoužívejte tento přípravek, pokud došlo k zakalení, zbarvení nebo obsahuje viditelné částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Natpar obsahuje

Léčivou látkou je hormonum parathyroidum (rDNA).

Je k dispozici ve 4 různých silách zásobní vložky (jedna zásobní vložka obsahuje 14 dávek):

Natpar 25 mikrogramů

Jedna dávka obsahuje po rekonstituci 25 mikrogramů hormonum parathyroidum v 71,4 mikrolitrech roztoku.

Natpar 50 mikrogramů

Jedna dávka obsahuje po rekonstituci 50 mikrogramů hormonum parathyroidum v 71,4 mikrolitrech roztoku.

Natpar 75 mikrogramů

Jedna dávka obsahuje po rekonstituci 75 mikrogramů hormonum parathyroidum v 71,4 mikrolitrech roztoku.

Natpar 100 mikrogramů

Jedna dávka obsahuje po rekonstituci 100 mikrogramů hormonum parathyroidum v 71,4 mikrolitrech roztoku.

Dalšími složkami v zásobní vložce (pro všechny síly) jsou:

V prášku:

- chlorid sodný
- mannitol
- monohydrát kyseliny citrónové
- hydroxid sodný (pro úpravu pH)

V rozpouštědle:

- metakresol
- voda pro injekci

Jak přípravek Natpar vypadá a co obsahuje toto balení

Jedna zásobní vložka přípravku Natpar obsahuje lék jako prášek spolu s rozpouštědlem pro injekční roztok. Zásobní vložka je vyrobená ze skla, s gumovým uzávěrem na vrcholu. Zásobní vložka je uložena v plastovém držáku zásobní vložky.

Přípravek Natpar je k dispozici v balení s 2 zásobními vložkami v držáku zásobní vložky.

Barva krabičky/zásobní vložky ukazuje sílu vašeho přípravku Natpar.

Natpar 25 mikrogramů/dávka
Purpurová zásobní vložka.

Natpar 50 mikrogramů/dávka
Červená zásobní vložka.

Natpar 75 mikrogramů/dávka
Šedá zásobní vložka.

Natpar 100 mikrogramů/dávka
Modrá zásobní vložka.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Eesti

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

Ελλάδα

Takeda Ελλάς 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

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 3333 000 181
medinfoEMEA@takeda.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2023.

Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmíněčné schválení. Znamená to, že informace o tomto přípravku budou přibývat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

7. Návod k použití

Tento návod je určen jako pomůcka pro přípravu, injekci a uchovávání pera Natpar.

Tyto pokyny jsou rozděleny do 5 fází

Seznámení s částmi pera Natpar a přípravku Natpar
Příprava a míchání přípravku Natpar
Příprava pera Natpar
Podávání vaší denní dávky
Jak se přípravek uchovává

Pokud byste potřebovali pomoc, kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo sestru

Můžete také kontaktovat společnost Takeda na medinfoEMEA@takeda.com.

Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek používat

- NEPOUŽÍVEJTE pero Natpar, dokud vám váš lékař nebo sestra neukáže, jak se má používat.
- Používejte tento návod k použití při každém míchání léku, přípravě pera nebo podávání injekce, abyste nezapomněli provést některý krok.
- K peru je třeba připojit každý den novou jehlu.
- Nová zásobní vložka se má připravit jednou za 14 dnů.
- NEPOUŽÍVEJTE tento přípravek, pokud došlo k zakalení, zbarvení nebo obsahuje viditelné částice.
- Vždy uchovávejte zásobní vložku v chladničce (při teplotě 2 až 8 °C).
- Zásobní vložku nezmrazujte.
- NEPOUŽÍVEJTE zásobní vložku, která byla zmrazena.
- Zlikvidujte všechny smíchané zásobní vložky, které jsou starší než 14 dnů.
- Svou dávku užívejte pouze jednou denně.
- Pro vyčištění pera Natpar otřete zevní stranu pera vlhkým hadříkem. NEPOKLÁDEJTE pero do vody ani ho nemyjte a nečistěte žádnou tekutinou.
- Vyhod'te použité zásobní vložky Natpar a použité jehly dle pokynů vašeho lékaře, lékárníka nebo sestry.
- Vaše pero Natpar je možné používat opakovaně po dobu až 2 roky.

Seznámení s částmi vašeho pera Natpar a vašeho přípravku Natpar

Seznamte se s komponentami pera Natpar

Součásti vašeho pera Natpar

Poznámka: Ochrana tyče (falešná zásobní vložka) chrání tyč během dopravy z továrny. Vyhod'te ochranu tyče, jakmile budete připraveni k použití vašeho pera.



Vaše zásobní vložka Natpar

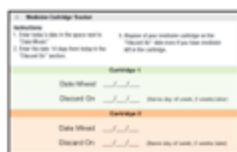
Vaše zásobní vložka Natpar obsahuje prášek s léčivem a rozpouštědlo, které se s práškem smíchá. Prášek musíte smíchat s rozpouštědlem v zásobní vložce před použitím pera Natpar.

- Jedna zásobní vložka obsahuje 14 dávek.
- Indikátor dávky ukazuje počet dávek, které zbývají v zásobní vložce.



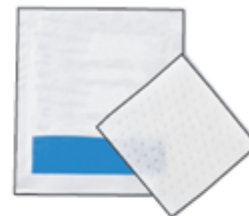
Další potřebný materiál

Poznámka: Alkoholové tampony, injekční jehly a nádoby na ostré předměty nejsou součástí balení. Sledovací štítek zásobní vložky s léčivem se nachází uvnitř návodu k použití.

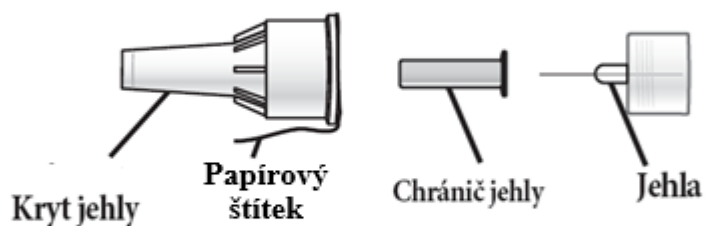


**Sledovací štítek
zásobní vložky**

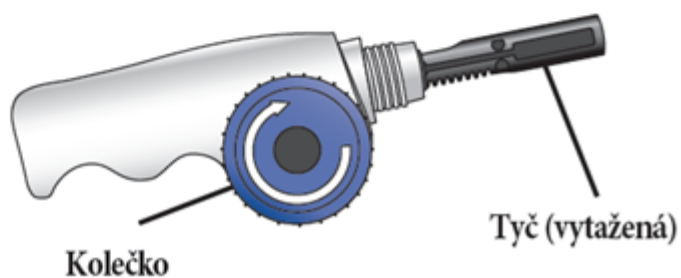
Použijte alkoholový
tampon pro očištění oblasti
injekce



Jednorázová jehla (rozšířený pohled)



Míchací pomůcka



Příprava a míchání vašeho přípravku Natpar

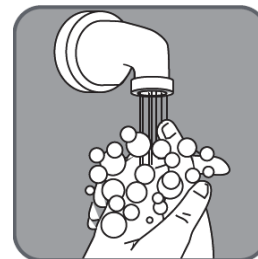
Své pero Natpar musíte před jeho použitím smíchat. Jakmile se lék smíchá, je možné ho použít až pro 14 injekcí (14 dávek).

Pokud je to poprvé, co používáte svůj přípravek Natpar, váš lékař nebo sestra vám ukáží, jak smíchat vaši zásobní vložku přípravku Natpar.

1. Při přípravě k podání injekční dávky vyjměte svou zásobní vložku přípravku Natpar z chladničky.

Poznámka: Svou zásobní vložku byste měli vždy uchovávat v chladničce s výjimkou přípravy a injekce vašeho léku.

- Umyjte a osušte si ruce.
- Shromážděte si další potřebný materiál, jako jsou:
 - Míchací pomůcka
 - Nová zásobní vložka přípravku Natpar z chladničky
 - Nová jednorázová jehla do pera
 - Nádobka na ostré předměty odolná vůči propíchnutí
 - Pero nebo tužka pro zapsání data, kdy svou vložku smícháte
 - Sledovací štítek zásobní vložky (nachází se uvnitř tohoto návodu k použití)
 - Vaše pero Natpar pro injekci vašeho léku
 - Tento návod k použití



2. Vyplňte data do Sledovacího štítku zásobní vložky.

Sledovací štítek zásobní vložky

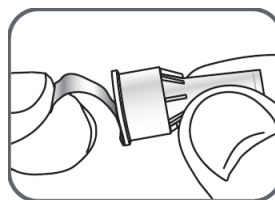
Pokyny:

- Zadejte dnešní datum do prostoru vedle „Datum smíchání“.
- Zadejte datum 14 dnů od dnešního dne do prostoru vedle „Zlikvidovat dne“ (stejný den v týdnu, o 2 týdny později).
- Zlikvidujte svou zásobní vložku v den uvedený pod „Zlikvidovat dne“, i když budete mít ve své zásobní vložce ještě zbývající lék. **Nepoužívejte** svou zásobní vložku v den uvedený za „Zlikvidovat dne“.
- Jehla na peru **musí být** připojena pro smíchání nové zásobní vložky.

Zásobní vložka 1	
Datum smíchání:	___/___/___
Zlikvidovat dne:	___/___/___ (stejný den v týdnu, o 2 týdny později)

Zásobní vložka 2	
Datum smíchání:	___/___/___
Zlikvidovat dne:	___/___/___ (stejný den v týdnu, o 2 týdny později)

3. Odstraňte papírový štítek z krytu jehly.

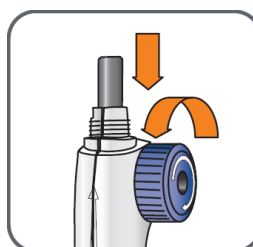


4. **Zašroubujte jehlu do zásobní vložky po směru hodinových ručiček.**

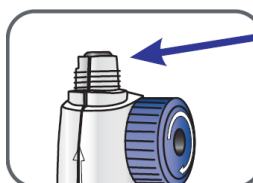
- Ujistěte se, že je jehla na zásobní vložce umístěna rovně a pevně (širší okraj krytu jehly se musí dotýkat „ramena“ zásobní vložky).
- **Neodstraňujte** kryt jehly nebo chránič, dokud nejste připraveni podávat svůj lék.



5. Otočte kolečkem míchací pomůcky proti směru chodu hodinových ručiček, pro zasunutí tyče, pokud ještě nebyla zasunuta.

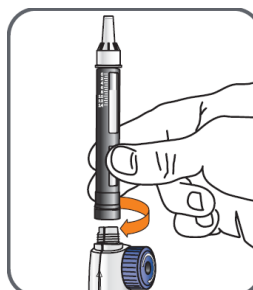


- Ujistěte se, že tyč v míchací pomůcce vypadá takto (je zcela zatažená).



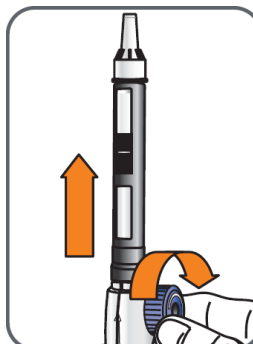
6. Našroubujte zásobní vložku Natpar na vaši míchací pomůcku ve směru chodu hodinových ručiček.

- Jehla na peru musí být pevně připojena.

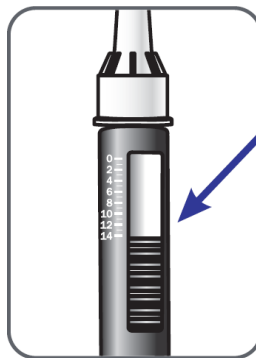


7. **S krytem jehly směřujícím nahoru otočte pomalu kolečkem po směru chodu hodinových ručiček, dokud se nebudou zarážky na zásobní vložce dále pohybovat a dokud se kolečko volně otáčí.**

- Udržujte jehlu směrem vzhůru.
- Nedržte míchací pomůcku skloněnou.

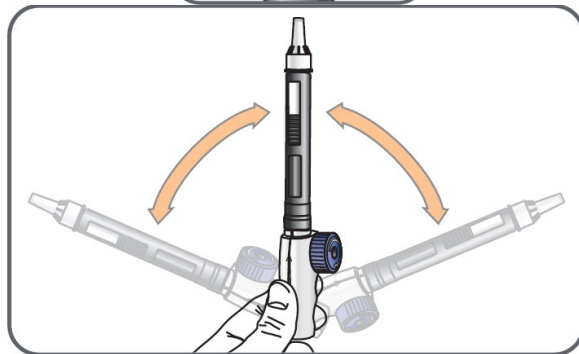


8. Ujistěte se, že zarážky vypadají takto a jsou pohromadě.



9. Držte míchací pomůcku s připojenou zásobní vložkou s jehlou směrem nahoru a **jemně** zásobní vložkou pohněte do stran (od čísla 9 do čísla 3 na hodinovém ciferníku) asi 10x **pro rozpuštění prášku**, který je v zásobní vložce.

- **Netřeste se zásobní vložkou.**
- Udržujte jehlu směrem vzhůru.
- Otočte míchací pomůcku dolů s připojenou zásobní vložkou a počkejte 5 minut, aby se umožnilo kompletní rozpuštění prášku.

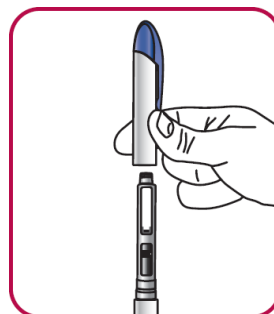


Zkontrolujte roztok před **podáním každé denní dávky**. Pokud je roztok zakalený, obsahuje viditelné částice nebo není bezbarvý po 5 minutách, **lék nepoužívejte**. **Kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo sestru**. Běžně jsou viditelné malé bublinky.

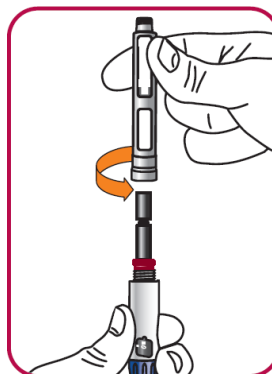
Příprava vašeho pera Natpar

Své pero Natpar budete připravovat **jednou za 14 dní**.

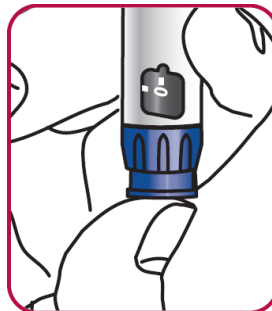
1. Vezměte si své pero a odstraňte kryt. Uschovejte kryt pro pozdější použití.



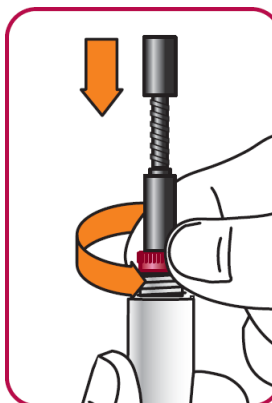
2. Odšroubujte ochranu tyče (**falešná zásobní vložka**) nebo prázdnou zásobní vložku na lék ve směru proti chodu hodinových ručiček a vyhod'te ji do nádoby na ostré předměty.



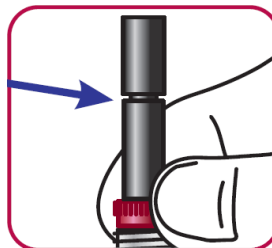
3. Stiskněte tlačítko injekce. Měli byste vidět číslo „0“ srovnané se zářezem v okně dávky. Pokud nevidíte číslo „0“ srovnané se zářezem, stiskněte tlačítko injekce, dokud nebude srovnáno.



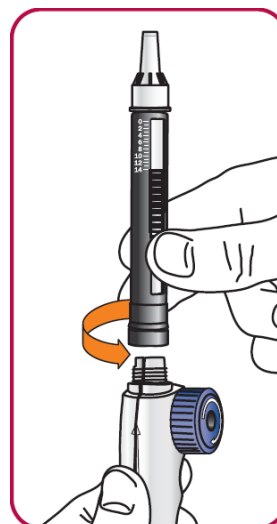
4. Zasuňte tyč. Pokud je tyč prodloužená, otočte tmavě červený kroužek proti směru chodu hodinových ručiček pro její zasunutí. Kroužek příliš neutahuje.



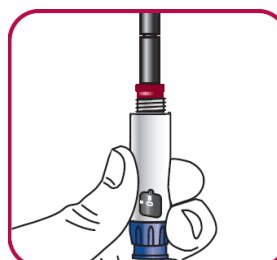
5. Zkontrolujte tyč. Pokud je to provedeno správně, bude na ní malá štěrbina.



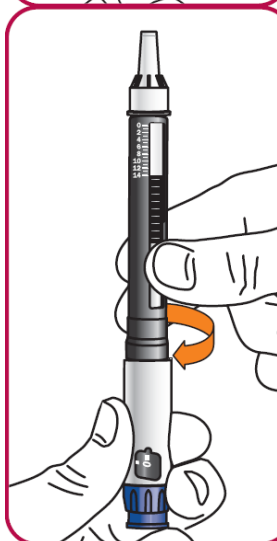
6. Odšroubujte zásobní vložku z míchací pomůcky proti směru chodu hodinových ručiček a odložte míchací pomůcku stranou.



7. Připojte zásobní vložku k peru. Uchopte základnu pera a držte ji s tyčí směrem nahoru.

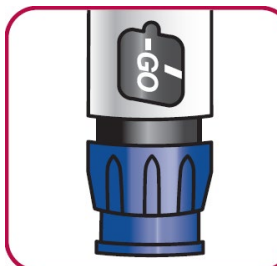


8. S krytem jehly směrem nahoru našroubujte zásobní vložku na pero ve směru chodu hodinových ručiček, dokud nebude přítomen prostor mezi zásobní vložkou a perem.

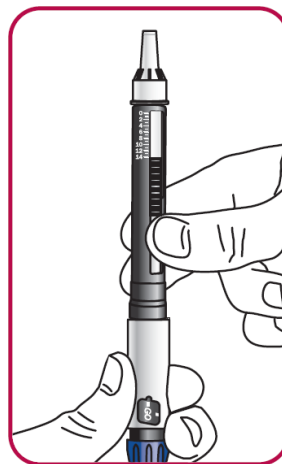


9. **Plnění vašeho pera Natpar**

Otočte dávkovacím knoflíkem ve směru chodu hodinových ručiček, dokud nebude značka „GO“ srovnána se zářezem v okně dávky.

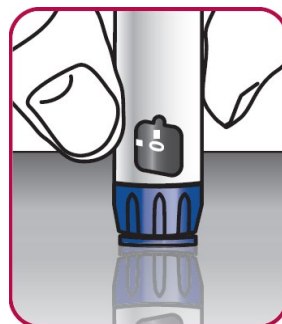


10. Držte pero s krytem jehly směrem nahoru.



11. Zatlačte tlačítko injekce na plochý povrch, jako je deska stolu, dokud nebude „0“ srovnána se zářezem v okně dávky.

- Je normální, že se na jehle při tomto kroku objeví 1 nebo 2 kapky tekutiny.
- **Nevyjímajte** zásobní vložku s lékem z pera, dokud nebude den uvedený za „Zlikvidovat dne“ nebo je zásobní vložka prázdná.
- Naplňte své pero pouze 1x pro každou novou zásobní vložku.



Podávání vaší denní dávky

POZNÁMKA: Pokud jste právě dokončili míchání svého léku a přípravu vašeho pera a jehla pera je nasazená, přejděte rovnou do části „Před injekcí vaší denní dávky“ (krok 6 v této části) pro pokyny, jak provádět injekci pomocí vašeho pera Natpar.

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo sestry.

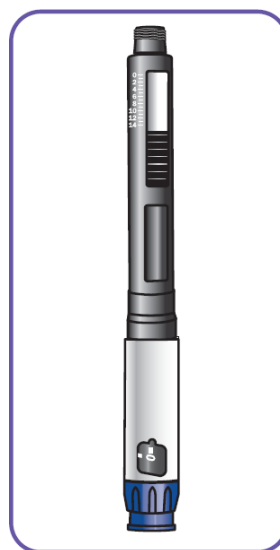
1. Umyjte a osušte si ruce.
2. Shromážděte si další potřebný materiál, jako jsou:

- Vaše pero Natpar z chladničky
- Nová jednorázová jehla do pera
- Nádobka na ostré předměty odolná vůči propíchnutí
- Alkoholové tampony

Poznámka: Smíchanou vložku byste měli vždy uchovávat v peru v chladničce. Výjimkou je příprava a injekce vašeho léku.

3. **Zkontrolujte zásobní vložku**

Odstraňte kryt pera ze svého pera Natpar. Smíchaná zásobní vložka by měla být uvnitř.



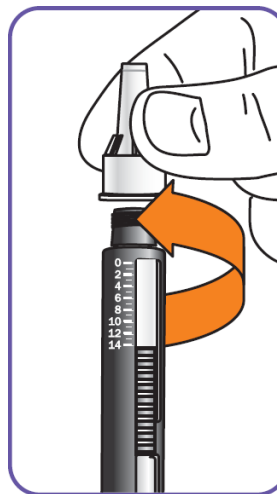
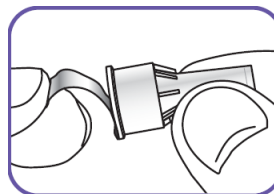
4. Před připojením nové jehly k vašemu peru proveďte kontrolu:
 - Zda je roztok čirý, **bezbarvý** a bez viditelných částic. Běžně jsou viditelné malé bublinky. Pokud není tekutina čirá, bezbarvá nebo bez viditelných částic, **lék nepoužívejte. Kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo sestru.**

Budete si muset připravit novou zásobní vložku Natpar, pokud:

- Nejsou v peru žádné zbývající dávky (počítadlo dávky je na hodnotě „0“).
nebo
- Bylo dosaženo datum „**Zlikvidovat dne**“ (viz Karta pro sledování léčby).

5. Připojení nové jehly.

- Odstraňte papírový štítek z krytu jehly.
- Pevně držte pero Natpar ve vertikální poloze.
- Držte kryt jehly rovně a zašroubujte ho pevně na zásobní vložku po směru hodinových ručiček (širší konec krytu jehly se musí dotýkat „ramene“ zásobní vložky).
- Ponechejte kryt jehly nasazený.



6. Před injekcí vaší denní dávky

- Nepoužívejte zásobní vložku, která byla zmražena.
- Zlikvidujte všechny smíchané zásobní vložky, pokud bylo dosaženo datum „**Zlikvidovat dne**“ (viz Karta pro sledování léčby).

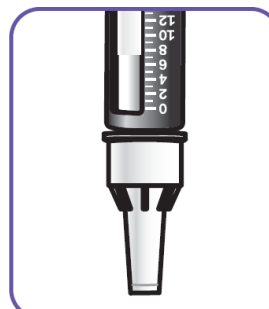
7. Otřete místo injekce na vašem stehně alkoholovým tamponem. Aplikujte injekci každý den do jiného stehna.



Ujistěte se, že kryt jehly směřuje dolů vždy během kroku 8 až 17.

8. Držte pero Natpar s jehlou směrem dolů.

- **Nechte jehlu směřovat dolů, dokud nebude injekce dokončena.**



9. Držte pero tak, abyste viděli okno dávky.



10. Otočte knoflíkem dávky, dokud se značka „GO“ nesrovná se zářezem v okně. **Neotáčejte** knoflíkem dávky za značku „GO“.

- **Pokud je obtížné otáčet knoflíkem dávky**, je možné, že není v peru dostatek tekutiny.

Zkontrolujte **indikátor dávky** na zásobní vložce, abyste zjistili, zda zbývají ještě nějaké dávky nebo zkontrolujte datum „**Zlikvidovat dne**“ na **Sledovacím štítku zásobní vložky**, abyste zjistili, zda neuplynulo více než 14 dnů.



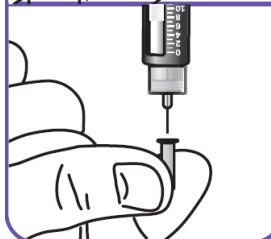
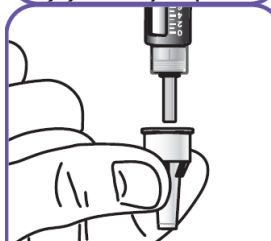
11. Jemně poklepejte na zásobní vložku 3 **až 5krát**. Tím se posunou jakékoliv bublinky vzduchu z jehly.



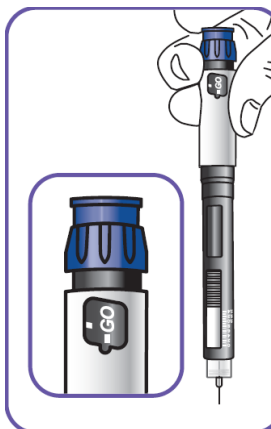
12. **Připravte jehlu pera pro podání injekce.**

Bez odšroubování

- Stáhněte kryt jehly přímým pohybem a dejte ho stranou.
- Potom stáhněte ochranu jehly a vyhod'te ji.



13. Držte pero tak, abyste viděli značku „GO“ v okně dávky s jehlou pera směřující dolů.



14. Přečtěte si kroky 15, 16 a 17 pozorně **předtím**, než lék aplikujete.

15. Zasuňte jehlu kompletně do vašeho stehna (můžete kůži zmáčknout, pokud vám to řekl lékař nebo sestra). Ujistěte se, že vidíte značku „GO“ v okně.

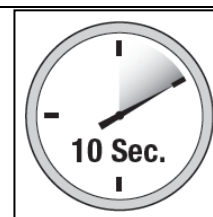


16. Stiskněte tlačítko injekce, dokud se číslo „0“ nesrovná se zářezem v okně dávky. Měli byste vidět a cítit, jak se tlačítko dávky vrátí zpět na číslo „0“. **Pomalů počítejte do 10.**



Důležitá poznámka týkající se aplikace injekce:

Chcete-li předejít nedostatečné dávce, budete muset ponechat jehlu v kůži po dobu 10 sekund PO stisknutí tlačítka injekce.

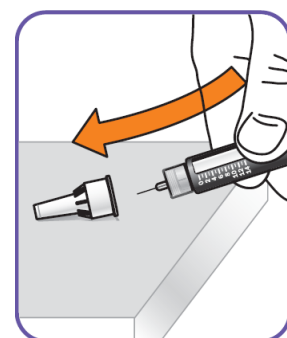


17. Vytáhněte jehlu přímo z vašeho stehna.

- Je normální, že se na jehle při tomto kroku objeví 1 nebo 2 kapky tekutiny.
- Pokud si myslíte, že jste nedostal(a) plnou dávku, neužívejte další dávku. Zavolejte svému lékaři. Možná budete muset užít kalcium a vitamín D.

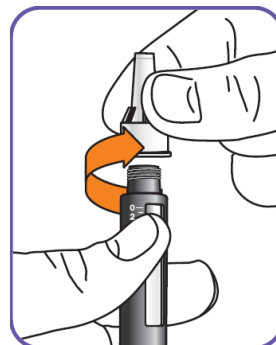
18. Opatrně znovu zakryjte odkrytou jehlu velkým krytem na jehlu pomocí sběrací techniky.

- Ujistěte se, že je jehla do krytu zcela zasunutá.



19. Odšroubujte kryt jehly (s jehlou pera uvnitř) ve směru proti chodu hodinových ručiček a přitom držte zásobní vložku.

- Nesdílejte své pero nebo jehly pera s nikým jiným. Můžete na ně přenést infekci nebo od nich získat infekci.



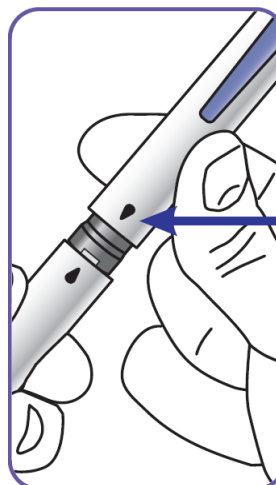
20. Vyhod'te použitou jehlu do nádoby na ostré předměty.

Zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo sestry, jak správně likvidovat plnou nádobu na ostré předměty.



21. Nasad'te na pero zpět kryt.

- Zásobní vložku je třeba připevnit k peru předtím, než můžete nasadit kryt pera zpět.
- Srovnajte kapesní svorku štítku na peru.
- Zatlačte kryt a pero dohromady, dokud neuslyšíte cvaknutí.



22. Umístěte pero Natpar do chladničky.

Jak se váš přípravek uchovává

Zásobní vložka přípravku Natpar a jakékoliv pero, které obsahuje smíšenou zásobní vložku, by se má vždy uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C).

- Zásobní vložku **nezmrazujte**.
- **Nepoužívejte** zásobní vložku, která byla zmrazena.
- Vyhod'te všechny smíchané zásobní vložky, které jsou starší než 14 dnů.