

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Natpar 25 microgrammi/dose polvere e solvente per soluzione iniettabile
Natpar 50 microgrammi/dose polvere e solvente per soluzione iniettabile
Natpar 75 microgrammi/dose polvere e solvente per soluzione iniettabile
Natpar 100 microgrammi/dose polvere e solvente per soluzione iniettabile
Paratormone

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Natpar e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Natpar
3. Come usare Natpar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Natpar
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'uso

1. Cos'è Natpar e a cosa serve

Cos'è Natpar?

Natpar è una terapia ormonale sostitutiva per adulti con ridotta attività delle ghiandole paratiroidi, una condizione nota come 'ipoparatiroidismo'.

L'ipoparatiroidismo è una malattia causata da bassi livelli di paratormone, un ormone prodotto dalle ghiandole paratiroidi situate nel collo. Questo ormone controlla la quantità di calcio e fosfato nel sangue e nelle urine.

Se i livelli di paratormone sono troppo bassi, lei può sviluppare bassi livelli di calcio nel sangue, che possono causare sintomi in molte parti del corpo, incluse le ossa, il cuore, la pelle, i muscoli, i reni, il cervello e i nervi. Per un elenco dei sintomi provocati da bassi livelli di calcio, vedere paragrafo 4.

Natpar è una forma sintetica di paratormone che aiuta a mantenere il calcio e il fosfato nel sangue e nelle urine a livelli normali.

2. Cosa deve sapere prima di usare Natpar

Non usi Natpar

- se è allergico al paratormone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

- se è attualmente in trattamento o è stato precedentemente trattato con radioterapia allo scheletro
- se ha un cancro delle ossa o altri tipi di cancro che si sono diffusi alle ossa
- se presenta un rischio più alto di sviluppare un cancro delle ossa chiamato osteosarcoma (per esempio, malattia di Paget o altre malattie delle ossa)
- se gli esami del sangue indicano innalzamenti inspiegati della fosfatasi alcalina ossea
- se soffre di pseudoipoparatiroidismo, una rara malattia a causa della quale l'organismo non risponde adeguatamente all'ormone paratiroide che produce.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Natpar.

Il trattamento con Natpar può provocare effetti indesiderati dovuti a bassi o alti livelli di calcio nel sangue (per questi effetti indesiderati vedere paragrafo 4).

Questi effetti si verificano con maggiore probabilità:

- all'inizio del trattamento con Natpar,
- se viene modificata la dose di Natpar,
- se salta una delle iniezioni giornaliere,
- se interrompe la somministrazione di Natpar per un breve periodo o in modo definitivo.

Potrebbero esserle prescritti medicinali per trattare o prevenire questi effetti indesiderati o potrebbe esserle chiesto di interrompere alcuni dei medicinali che assume, tra cui il calcio o la vitamina D.

Se i sintomi sono gravi, il medico potrebbe prescrivere un ulteriore trattamento medico.

Il medico controllerà i livelli di calcio. Potrebbe essere necessario modificare la dose di Natpar o interrompere le iniezioni per un breve periodo.

Esami e controlli

Il medico controllerà la risposta al trattamento:

- nei primi 7 giorni dall'inizio del trattamento e
- in caso di modifica della dose

tramite esami che misurano il livello di calcio nel sangue o nelle urine. Il medico potrà modificare la quantità di calcio o vitamina D che assume (in qualsiasi forma, inclusi cibi ricchi di calcio).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Natpar se soffre di calcoli renali.

Bambini e adolescenti

Natpar non deve essere usato nei bambini o negli adolescenti al di sotto di 18 anni.

Altri medicinali e Natpar

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi:

- digossina, nota anche come digitale, un medicinale per il cuore
- medicinali usati per il trattamento dell'osteoporosi, detti bifosfonati, come l'acido alendronico
- medicinali che possono alterare i livelli di calcio nel sangue come litio o altri medicinali usati per aumentare la quantità di urina (diuretici).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. I dati relativi alla sicurezza di Natpar in donne in gravidanza sono in numero limitato. È stata dimostrata l'escrezione di Natpar nel latte dei ratti, ma non è noto se Natpar venga escreto nel latte materno.

Sarà il medico a decidere se iniziare il trattamento con Natpar. Il medico deciderà inoltre se debba continuare ad assumere Natpar in caso di gravidanza o iniziare l'allattamento al seno durante il trattamento.

Non è noto se Natpar abbia effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Natpar non ha alcun effetto sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Tuttavia, l'ipoparatiroidismo può interferire con la capacità di concentrazione. In tal caso, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari finché la capacità di concentrazione non migliora.

Natpar contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Natpar

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico o l'infermiere le mostreranno come utilizzare la penna Natpar.

Natpar viene somministrato ogni giorno mediante iniezione sottocutanea (sotto pelle) con l'aiuto di una penna.

In questo foglio illustrativo, la 'penna riutilizzabile Natpar' è definita come 'penna Natpar' o 'penna'.

Dose

La dose iniziale raccomandata di Natpar è 50 microgrammi al giorno.

- Tuttavia, a seconda del risultato di un esame del sangue, il medico potrebbe prescrivere una dose iniziale di 25 microgrammi al giorno.
- Dopo 2-4 settimane, il medico potrebbe modificare la dose.

La dose di Natpar varia da persona a persona. Le persone potrebbero aver bisogno di una dose di Natpar compresa tra 25 e 100 microgrammi al giorno.

Durante il trattamento con Natpar, il medico potrebbe prescrivere altri medicinali come integratori di calcio o vitamina D, indicandole le dosi giornaliere.

Come usare la penna

Prima di usare la penna, legga il "**Paragrafo 7. Istruzioni per l'uso**" in questo foglio illustrativo.

Non usi la penna se la soluzione appare opaca o colorata o contiene particelle visibili.

Prima di usare la penna per la prima volta, il medicinale deve essere miscelato.

Dopo la miscelazione, la penna Natpar è pronta per l'uso e il medicinale può essere iniettato sotto pelle in una coscia. Il giorno successivo, iniettare il medicinale nell'altra coscia, continuando ad alternare tra coscia destra e sinistra.

È fortemente raccomandato che, ogni volta che riceve una dose di Natpar, vengano annotati il nome e il numero di lotto del prodotto per tenere traccia dei lotti utilizzati.

Per quanto tempo usare Natpar

Continui a usare Natpar per il periodo prescritto dal medico.

Se usa più Natpar di quanto deve

Se accidentalmente si inietta più di una dose di Natpar in un giorno, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare Natpar

Se dimentica di usare Natpar (o non può farlo alla solita ora), effettui l'iniezione non appena può, ma non si inietti più di una dose nello stesso giorno.

Inietti la dose successiva di Natpar il giorno seguente, alla solita ora. Se manifesta segni indicativi di bassi livelli di calcio nel sangue, è possibile che debba assumere una maggiore quantità di integratori di calcio; per i sintomi vedere paragrafo 4.

Non si inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Natpar

Parli con il medico se desidera interrompere il trattamento con Natpar.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati seri

L'uso di Natpar può provocare i seguenti effetti indesiderati potenzialmente gravi:

- Molto comuni: alti livelli di calcio nel sangue che possono verificarsi più spesso all'inizio del trattamento con Natpar.
- Molto comuni: bassi livelli di calcio nel sangue; questo evento può verificarsi più spesso se si interrompe improvvisamente l'assunzione di Natpar.

I sintomi correlati ad alti o bassi livelli di calcio nel sangue sono elencati di seguito. Se sviluppa uno di questi effetti indesiderati, contatti immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- cefalee*.[†]
- formicolio e intorpidimento della pelle[†]
- diarrea*.[†]
- nausea e vomito*
- dolore articolare*
- spasmi muscolari[†]

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- nervosismo o ansia[†]

- problemi di sonno (sonnolenza durante il giorno o difficoltà a dormire durante la notte)*
- battito cardiaco accelerato o irregolare*.[†]
- ipertensione*
- tosse[†]
- mal di stomaco*
- contrazioni o crampi muscolari[†]
- dolore muscolare[†]
- dolore cervicale[†]
- dolore a braccia e gambe
- livelli aumentati di calcio nelle urine*
- necessità frequente di urinare[†]
- affaticamento e mancanza di energia*
- dolore toracico
- arrossamento e dolore nella sede di iniezione
- sete*
- anticorpi (prodotti dal sistema immunitario) a Natpar
- riduzione dei livelli di vitamina D e magnesio negli esami del sangue[†]

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche (ipersensibilità), come: gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della lingua; respiro corto; prurito; eruzione cutanea; orticaria
- crisi convulsive (convulsioni) dovute a bassi livelli di calcio nel sangue[†]

*Questi effetti indesiderati possono essere correlati ad alti livelli di calcio nel sangue.

[†]Questi effetti indesiderati possono essere correlati a bassi livelli di calcio nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Natpar

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla cartuccia e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima della miscelazione

- Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
- Non congelare.
- Tenere la cartuccia nel porta-cartucce nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la miscelazione

- Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
- Non congelare.
- Tenere ben chiusa la penna contenente una cartuccia miscelata per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non usare il medicinale per più di 14 giorni dopo la miscelazione.
- Non usare il medicinale se non è stato conservato in modo corretto.

- Prima di applicare un nuovo ago alla penna Natpar, controllare che la soluzione sia limpida e incolore. È normale vedere piccole bolle. Non usi questo medicinale se ha assunto un aspetto opaco, colorato o se contiene particelle visibili.

Non getti alcun medicinale nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Natpar

Il principio attivo è il paratormone (rDNA).

Natpar è disponibile in cartucce di 4 diversi dosaggi (ogni cartuccia contiene 14 dosi):

Natpar 25 microgrammi

Dopo la ricostituzione ogni dose contiene 25 microgrammi di paratormone in 71,4 microlitri di soluzione.

Natpar 50 microgrammi

Dopo la ricostituzione ogni dose contiene 50 microgrammi di paratormone in 71,4 microlitri di soluzione.

Natpar 75 microgrammi

Dopo la ricostituzione ogni dose contiene 75 microgrammi di paratormone in 71,4 microlitri di soluzione.

Natpar 100 microgrammi

Dopo la ricostituzione ogni dose contiene 100 microgrammi di paratormone in 71,4 microlitri di soluzione.

Gli altri componenti presenti nella cartuccia (per tutti i dosaggi) sono:

Nella polvere:

- Sodio cloruro
- mannitolo
- acido citrico monoidrato
- sodio idrossido (per la regolazione del pH)

Nel solvente:

- metacresolo
- acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Natpar e contenuto della confezione

Ogni cartuccia di Natpar contiene il medicinale sotto forma di polvere con solvente per la preparazione di una soluzione iniettabile. La cartuccia è in vetro e chiusa da una guarnizione in gomma. Essa è contenuta in un porta-cartucce in plastica.

Natpar è disponibile in confezione da 2 cartucce contenute all'interno dei rispettivi porta-cartucce.

Il colore della scatola/cartuccia indica il dosaggio di Natpar:

Natpar 25 microgrammi/dose

Cartuccia viola.

Natpar 50 microgrammi/dose

Cartuccia rossa.

Natpar 75 microgrammi/dose
Cartuccia grigia.

Natpar 100 microgrammi/dose
Cartuccia blu.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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 Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

L'Agenzia europea per i medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

7. Istruzioni per l'uso

Questa guida spiega come preparare, iniettare e conservare la penna Natpar.

Queste istruzioni si suddividono in 5 parti

Familiarizzare con i componenti della penna Natpar e con il medicinale
Preparare e miscelare Natpar
Preparare la penna Natpar
Somministrarsi la dose giornaliera
Come conservare il medicinale

Se in qualsiasi momento ha bisogno di assistenza, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Può inoltre contattare Takeda al numero +800 66838470 o via email all'indirizzo medinfoEMEA@takeda.com.

Cosa deve sapere prima di iniziare

- NON usare la penna Natpar fino a quando il medico o l'infermiere non le abbia mostrato come farlo.
- Usare queste istruzioni per l'uso ogni volta che miscela il medicinale, prepara la penna o si somministra un'iniezione per evitare di dimenticare un passaggio.
- Applicare un nuovo ago alla penna ogni giorno.
- Preparare una nuova cartuccia ogni 14 giorni.
- NON usare questo medicinale se nota che ha assunto un aspetto opaco, colorato o se contiene particelle visibili.
- Conservare sempre la cartuccia in frigorifero (2°C – 8°C).
- NON congelare la cartuccia.
- NON usare una cartuccia che sia stata congelata.
- Eliminare tutte le cartucce miscelate da più di 14 giorni.
- Assumere solo una dose al giorno.
- Per pulire la penna Natpar, passare un panno umido sull'esterno della penna. NON immergere la penna in acqua né lavarla o pulirla con liquidi.
- Gettare via le cartucce Natpar usate e gli aghi usati secondo le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere.
- La penna Natpar può essere riutilizzata per un massimo di 2 anni.

Familiarizzare con i componenti della penna Natpar e con il medicinale

Familiarizzare con i componenti della penna Natpar

I componenti della penna Natpar

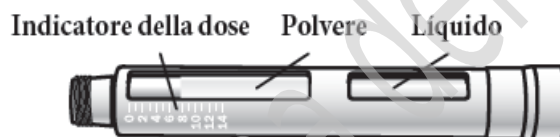
Nota: la protezione del perno (cartuccia vuota) protegge il perno durante la spedizione dalla fabbrica. Gettare via la protezione del perno quando si è pronti a usare la penna.



La cartuccia Natpar

La cartuccia Natpar contiene una polvere e un solvente da miscelare con la polvere. La polvere e il solvente devono essere miscelati nella cartuccia prima di usare la penna Natpar.

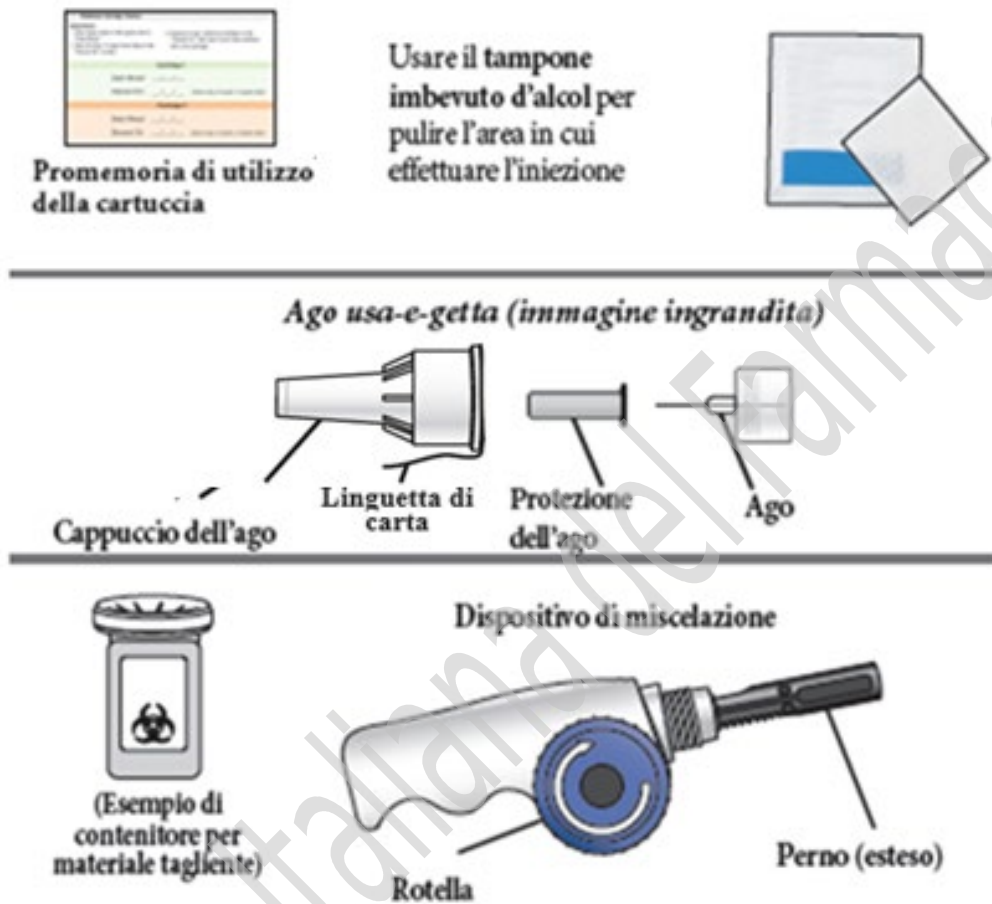
- Ogni cartuccia contiene 14 dosi.
- L'indicatore della dose mostra il numero di dosi rimaste nella cartuccia.



Altri materiali necessari:

Nota: i tamponi imbevuti d'alcol, gli aghi per iniezione e il contenitore per materiale tagliente non sono inclusi nella confezione.

Il promemoria di utilizzo della cartuccia è incluso in queste istruzioni per l'uso.



Preparare e miscelare Natpar

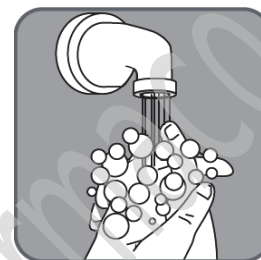
Natpar deve essere miscelato prima dell'uso. Una volta che il medicinale è miscelato, può essere utilizzato per effettuare fino a 14 iniezioni (14 dosi).

Se è la prima volta che utilizza Natpar da solo, il medico o l'infermiere la guiderà attraverso la procedura di miscelazione della cartuccia Natpar.

1. In preparazione all'iniezione di una dose, assicurarsi di aver preso la cartuccia Natpar dal frigorifero.

Nota: Conservare sempre la cartuccia in frigorifero, tranne quando il medicinale deve essere preparato e iniettato.

- Lavarsi le mani e asciugarle.
- Raccogliere i materiali necessari, inclusi:
 - Il dispositivo di miscelazione
 - La nuova cartuccia Natpar prelevata dal frigorifero
 - Un nuovo ago usa e getta per la penna
 - Il contenitore per materiale tagliente
 - Una matita o penna per annotare le date di miscelazione della cartuccia
 - Il promemoria di utilizzo della cartuccia (contenuto in queste istruzioni per l'uso)
 - La penna Natpar per iniettare il medicinale
 - Queste istruzioni per l'uso



2. Compilare il promemoria di utilizzo della cartuccia inserendo le date richieste.

Promemoria di utilizzo della cartuccia

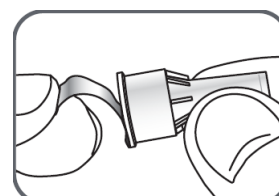
Istruzioni:

- Nello spazio accanto a “**Miscelato il**”, inserire la data odierna.
- Nello spazio accanto a “**Da eliminare il**”, inserire la data a distanza di 14 giorni dalla data odierna (stesso giorno della settimana, 2 settimane dopo).
- Eliminare la cartuccia nella data indicata in corrispondenza di “**Da eliminare il**”, anche se contiene ancora del medicinale. **Non** usare la cartuccia nel giorno indicato in corrispondenza di “**Da eliminare il**”.
- Per poter miscelare il contenuto di una nuova cartuccia, è **necessario** applicare l'ago della penna.

Cartuccia 1	
Miscelato il :	___/___/___
Da eliminare il:	___/___/___ (Stesso giorno della settimana, 2 settimane dopo)

Cartuccia 2	
Miscelato il :	___/___/___
Da eliminare il:	___/___/___ (Stesso giorno della settimana, 2 settimane dopo)

3. Rimuovere la linguetta di carta dal cappuccio dell'ago.



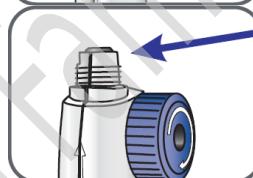
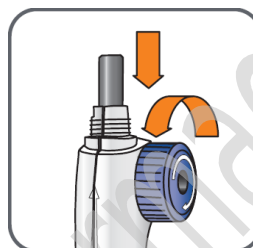
4. **Avvitare l'ago della penna sulla cartuccia in senso orario.**

- Accertarsi che l'ago della penna sia dritto e serrato sulla cartuccia (il bordo più ampio del cappuccio dell'ago deve toccare la sporgenza della cartuccia).
- **Non** togliere il cappuccio dell'ago o la protezione fino a quando non si è pronti a somministrare il medicinale.



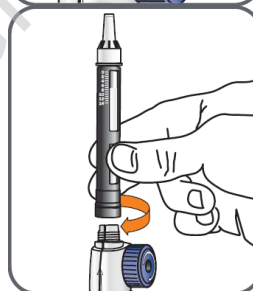
5. Girare la rotella del dispositivo di miscelazione in senso antiorario per abbassare il perno, se non si trova già in questa posizione.

- Assicurarsi che il perno del dispositivo di miscelazione si presenti come in figura (completamente represso).



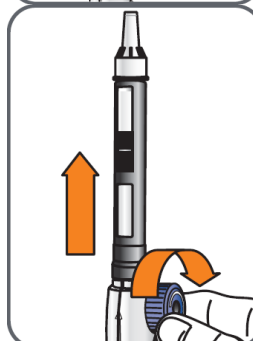
6. Avvitare la cartuccia Natpar sul dispositivo di miscelazione in senso orario.

- L'ago della penna deve essere saldamente fissato.



7. **Con il cappuccio dell'ago rivolto verso l'alto,** girare lentamente la rotella in senso orario fino a quando i dispositivi di blocco all'interno della cartuccia non si muovono più e **la rotella gira a vuoto.**

- Continuare a tenere l'ago rivolto verso l'alto.
- **NON** tenere il dispositivo di miscelazione in posizione inclinata.

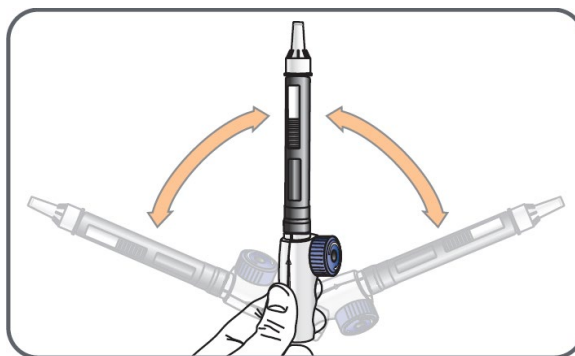


8. Assicurarsi che i dispositivi di blocco si presentino come in figura e rimangano insieme.



9. Tenere il dispositivo di miscelazione con la cartuccia attaccata, con l'ago rivolto verso l'alto e muovere **delicatamente** la cartuccia da un lato all'altro (dalle ore 9 alle ore 3) per circa 10 volte per **sciogliere la polvere** in essa contenuta.

- **NON agitare la cartuccia.**
- Assicurarsi che l'ago sia rivolto verso l'alto.
- Appoggiare su una superficie il dispositivo di miscelazione con la cartuccia attaccata e attendere 5 minuti per far sciogliere completamente la polvere.

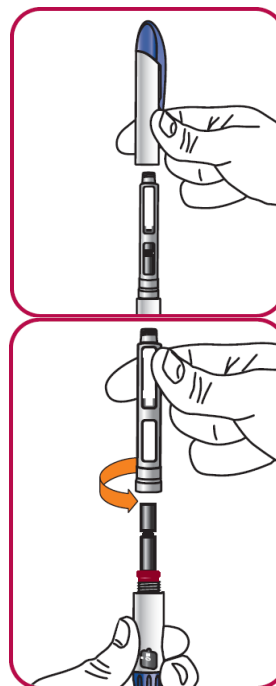


Controllare la soluzione prima di **somministrare ogni dose quotidiana**. Se dopo 5 minuti la soluzione appare opaca, contiene particelle visibili, o non è incolore, **non usare il medicinale. Contattare il medico, il farmacista o l'infermiere.** È normale vedere delle piccole bolle.

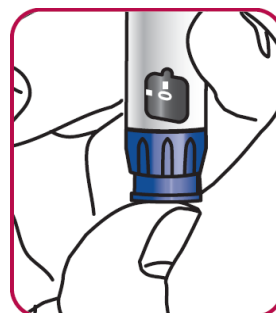
Preparare la penna Natpar

La penna Natpar va preparata **una volta** ogni 14 giorni.

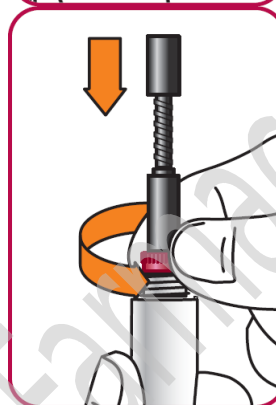
1. Prendere la penna e rimuovere il cappuccio. Conservare il cappuccio per un uso successivo.
2. Svitare la protezione del perno (**cartuccia vuota**) o la cartuccia usata ruotandola in senso antiorario e gettarla nel contenitore per materiale tagliente.



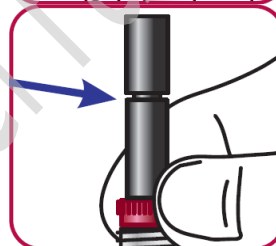
3. Premere il pulsante di iniezione. Nella finestra di dosaggio, lo “0” deve allinearsi con la linea. Se non si allinea, premere il pulsante d’iniezione fino a quando lo “0” non si allinea.



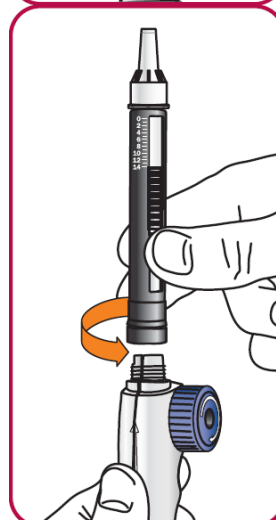
4. Abbassare il perno. Se il perno è esteso, ruotare in senso antiorario l’anello di colore rosso scuro fino ad abbassare il perno. Non stringere eccessivamente l’anello.



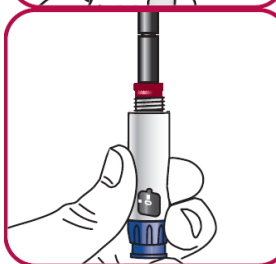
5. Controllare il perno. Se avvitato correttamente, deve essere presente un piccolo spazio.



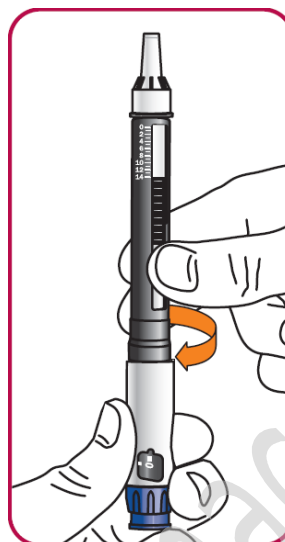
6. Svitare la cartuccia dal dispositivo di miscelazione girandola in senso antiorario e mettere via il dispositivo di miscelazione.



7. Applicare la cartuccia alla penna. Prendere la base della penna e tenerla con il perno rivolto verso l’alto.

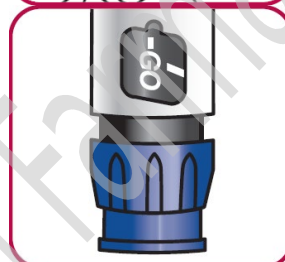


8. Tenendo il cappuccio dell'ago rivolto verso l'alto, avvitare la cartuccia sulla penna in senso orario fino a eliminare completamente lo spazio tra la cartuccia e la penna.

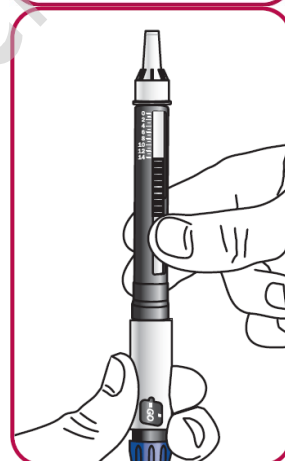


9. **Caricare la penna Natpar**

Ruotare in senso orario la manopola di dosaggio fino ad allineare "GO" alla linea visibile nella finestra di dosaggio.

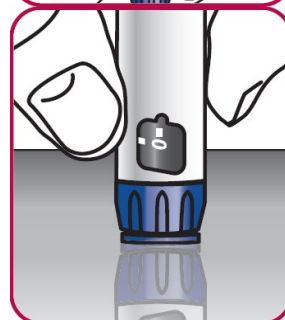


10. Tenere la penna con il cappuccio dell'ago rivolto verso l'alto.



11. Premere il pulsante di iniezione su una superficie piana, ad esempio un tavolo, fino ad allineare lo "0" alla linea visibile nella finestra di dosaggio.

- È normale, in questo passaggio, vedere 1 o 2 gocce di liquido sulla punta dell'ago.
- **Non** rimuovere la cartuccia del medicinale dalla penna fino a quando non si raggiunge la data in corrispondenza di "**Da eliminare il**" o la cartuccia è vuota.
- Caricare la penna solo 1 volta per ogni nuova cartuccia.



Somministrarsi la dose giornaliera

NOTA: se la miscelazione del medicinale è stata appena completata e si sta preparando la penna con l'ago inserito, passare a "Prima di iniettarsi la dose giornaliera" (passaggio 6 di questo paragrafo) per le istruzioni su come iniettarsi Natpar con la penna.

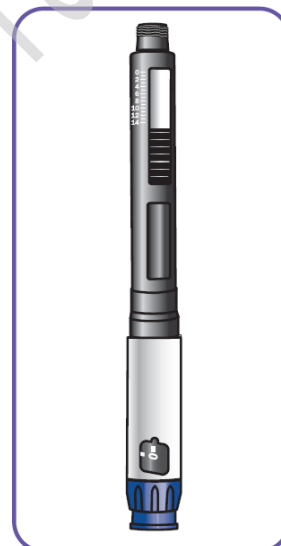
Se in qualsiasi momento si ha bisogno di assistenza, rivolgersi al medico o all'infermiere.

1. Lavarsi le mani e asciugarle.
2. Raccogliere i materiali necessari, inclusi:
 - La penna Natpar, prelevata dal frigorifero
 - Un nuovo ago usa e getta per la penna
 - Il contenitore per materiale tagliente
 - Un tampone imbevuto d'alcool

Nota: Conservare sempre la cartuccia miscelata all'interno della penna e in frigorifero, tranne quando il medicinale deve essere preparato e iniettato.

3. Controllare la cartuccia.

Togliere il cappuccio dalla penna Natpar. All'interno dovrebbe essere visibile la cartuccia miscelata.



4. Prima di applicare un nuovo ago alla penna, controllare che:

- La soluzione sia limpida, **incoloro** e priva di particelle visibili. È normale vedere delle piccole bolle.

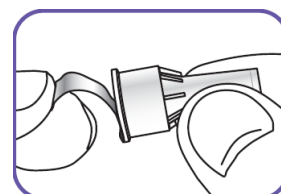
Non usare il medicinale se il liquido non è limpido, incoloro o privo di particelle visibili. **Contattare il medico, il farmacista o l'infermiere.**

È necessario preparare una nuova cartuccia Natpar se:

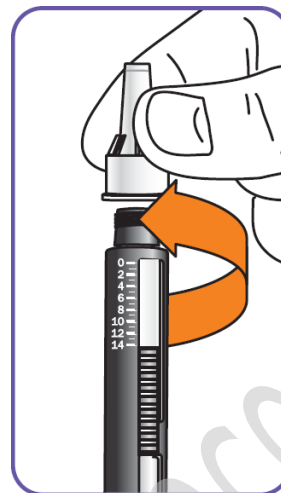
- Non vi sono più dosi nella penna (il contatore è allineato su "0")
oppure
- E' stata raggiunta la data indicata in corrispondenza di "**Da eliminare il**" (vedere il promemoria di utilizzo della cartuccia).

5. Applicazione di un nuovo ago.

- Rimuovere la linguetta di carta dal cappuccio dell'ago.



- Tenere saldamente la penna Natpar in posizione verticale.
- Mantenendo dritto il cappuccio dell'ago, avvitarlo fermamente sulla cartuccia in senso orario (il bordo più ampio del cappuccio dell'ago deve toccare la "sporgenza" della cartuccia)
- Lasciare in sede il cappuccio dell'ago.



6. **Prima di iniettarsi la dose giornaliera**

- NON usare una cartuccia che sia stata congelata.
- Eliminare tutte le cartucce miscelate se è stata raggiunta la data indicata in corrispondenza di **"Da eliminare il"** (vedere il promemoria di utilizzo della cartuccia).

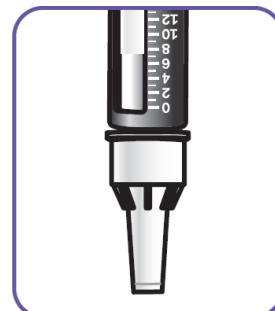
7. Usare un tampone imbevuto d'alcool per pulire l'area della coscia in cui effettuare l'iniezione. Alternare ogni giorno la coscia in cui si somministra il medicinale.



Assicurarsi che il cappuccio dell'ago sia sempre puntato verso il basso durante i passaggi da 8 a 17.

8. Tenere la penna Natpar con l'ago in posizione verticale rivolto verso il basso.

- **Tenere l'ago rivolto verso il basso fino al termine della procedura di iniezione.**



9. Tenere la penna in modo da poter vedere la finestra di dosaggio.



10. Ruotare la manopola di dosaggio fino ad allineare “GO” alla linea visibile nella finestra di dosaggio. **NON** ruotare la manopola di dosaggio oltre “GO”.

- Se girare la manopola risulta difficoltoso, è possibile che il liquido rimanente sia insufficiente. Controllare l’**indicatore della dose** sulla cartuccia per verificare che vi siano ancora dosi da iniettare oppure controllare la data in corrispondenza di “**Da eliminare il**” sul **promemoria di utilizzo della cartuccia** per verificare che non siano trascorsi più di 14 giorni.



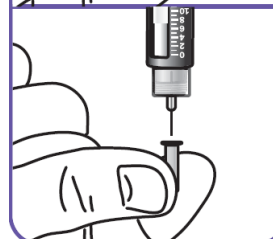
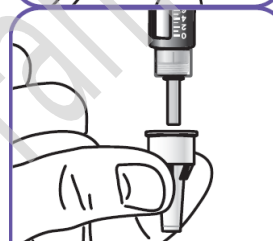
11. Picchiettare delicatamente la cartuccia da 3 a 5 volte per allontanare eventuali bolle dall’ago.



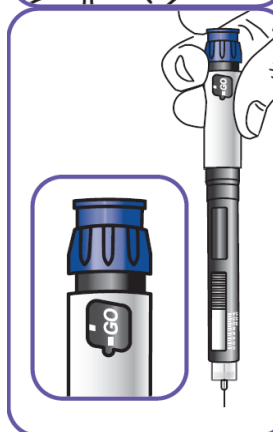
12. **Preparare l’ago della penna per l’iniezione.**

Senza svitare l’ago,

- Sfilare il cappuccio dell’ago e metterlo da parte.
- Quindi rimuovere la protezione dell’ago e gettarla via.



13. Tenere la penna in modo da poter vedere “GO” nella finestra di dosaggio, con l’ago rivolto verso il basso.



14. Leggere attentamente i passaggi 15, 16 e 17 **prima** di iniettare il medicinale.

15. Inserire completamente l’ago nella coscia (è possibile pizzicare una piega di pelle, se suggerito dal medico o dall’infermiere). Assicurarsi che nella finestra di dosaggio appaia “GO”.

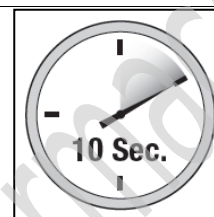


16. Premere il pulsante di iniezione fino ad allineare lo “0” alla linea visibile nella finestra di dosaggio. Si deve vedere e sentire la manopola di dosaggio tornare alla posizione dello “0.” **Contare lentamente fino a 10.**



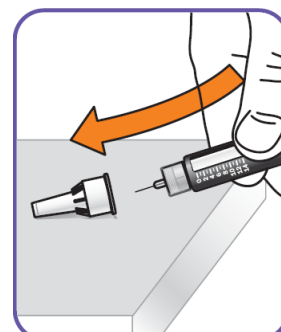
Nota importante relativa all'iniezione

Per evitare di somministrarsi una quantità di medicinale insufficiente, è importante tenere l'ago nella pelle per 10 secondi DOPO aver premuto il pulsante di iniezione.

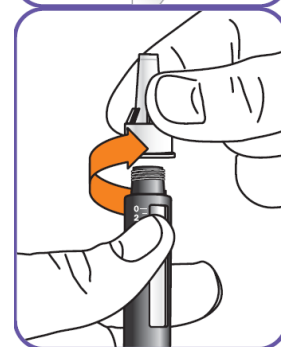


17. Estrarre l'ago dalla coscia senza inclinarlo.
- È normale, in questo passaggio, vedere 1 o 2 gocce di liquido sulla punta dell'ago.
 - Se si ritiene di non aver iniettato una dose completa di medicinale, non somministrarsi un'altra dose. Contattare il medico. È possibile che debba prendere calcio e vitamina D.

18. Riapplicare il cappuccio grande sull'ago esposto senza toccare né il cappuccio né l'ago.
- Assicurarsi di infilare completamente il cappuccio.



19. Tenendo la cartuccia, svitare il cappuccio dell'ago (con l'ago al suo interno) ruotandolo in senso antiorario.
- Per evitare di contrarre o trasmettere infezioni, non dare la penna e gli aghi ad altre persone.



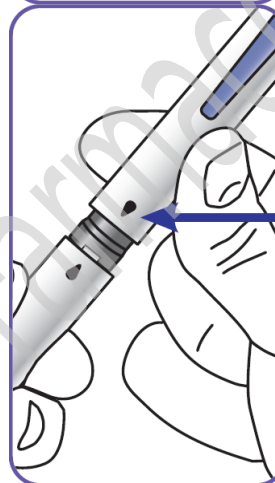
20. Gettare l'ago utilizzato in un contenitore per materiale tagliente.

Chieda al medico, al farmacista o all'infermiere come eliminare correttamente un contenitore per materiale tagliente pieno.



21. Riposizionare il cappuccio esterno sulla penna.

- Per poter eseguire questa operazione, alla penna deve essere applicata una cartuccia.
- Allineare i due simboli sul cappuccio e sulla penna.
- Premere insieme il cappuccio e la penna fino a sentire un "clic".



22. Riporre la penna Natpar nel frigorifero.

Come conservare il medicinale

Le cartucce Natpar e le penne contenenti una cartuccia miscelata devono sempre essere conservate in frigorifero (2°C – 8°C).

- **NON** congelare la cartuccia.
- **NON** usare una cartuccia che sia stata congelata.
- Eliminare tutte le cartucce miscelate da più di 14 giorni.