

## **Bijlage bij de DHPC: Injectie-instructies voor patiënten/verzorgers voor Natpar 100 microgram/dosis tekort**

### **Achtergrond**

Vanwege productieproblemen zal Takeda niet in staat zijn de Natpar 100 microgram/dosis te leveren vanaf ongeveer eind juni 2022. De duur is onbekend, maar verwacht wordt dat dit ten minste 6 maanden zal duren. Deze brief bevat belangrijke informatie over hoe om te gaan met de wijzigingen in de toediening van Natpar vanwege het geneesmiddeltekort van Natpar 100 microgram/dosis.

Uw arts zal in overleg met u, uw behandeling aanpassen. Er zijn twee alternatieve opties voor de dosering voor de vervanging van de Natpar 100 microgram/dosis injectie:

### **1. Als uw arts u twee (2) opeenvolgende Natpar 50 microgram/dosis injecties adviseert:**

Deze informatie is van toepassing als u eerder Natpar 100 microgram/dag voorgeschreven heeft gekregen en uw arts heeft besloten dat u, als gevolg van het geneesmiddeltekort, twee (2) opeenvolgende injecties van Natpar 50 microgram/dag uit dezelfde patroon moet toedienen.

Als uw arts u twee injecties met Natpar 50 microgram/dosis per dag heeft voorgeschreven, moet u iedere 7 dagen een nieuwe patroon voorbereiden.

De twee (2) doses moeten worden gegeven uit 1 patroon binnen 15 minuten. Dit gaat als volgt:

1. Leg twee wegwerpnaalden klaar.
2. Wees er zeker van dat u het werkoppervlak goed schoongemaakt heeft met ontsmettingsmiddel/alcoholdoekjes voordat u begint.
3. Volg de stappen in de bijsluiter om de eerste injectie met Natpar 50 microgram/dosis toe te dienen in de linkerzij. Om het risico op reactie op de toedieningsplaats van de injecties zo klein mogelijk te houden, moet u iedere dag wisselen tussen de bovenste en onderste delen van de dijen.
4. Verwijder de naald van de pen en gooi deze weg volgens de instructies in de bijsluiter.
5. Kies een tweede injectieplaats op de rechterzij, maak de plaats schoon met een alcoholdoekje en laat het drogen. Om het risico op reactie op de toedieningsplaats van de injecties zo klein mogelijk te houden, moet u iedere dag wisselen tussen de bovenste en onderste delen van de dijen.
6. Volg de stappen in de bijsluiter weer om de volgende injectie met Natpar 50 microgram/dosis toe te dienen, nu in de rechterzij, binnen 15 minuten na de eerste injectie.
7. Verwijder de naald van de pen en gooi deze weg volgens de instructies in de bijsluiter.
8. Controleer de dosisindicator van het patroon om te bevestigen dat twee doses van 50 microgram/dosis zijn afgegeven uit de patroon.

Let op: Om het risico op infectie te vermijden, is het erg belangrijk om de injectieplaatsen schoon te maken met alcoholdoekjes en ervoor te zorgen dat het werkoppervlak waarop de Natpar Pen wordt gelegd grondig schoongemaakt is.

Onthoud dat de tweede injectie moet worden toegediend binnen 15 minuten op een nieuwe, schoongemaakte injectieplaats op de andere dijen.

De bijsluiter vermeldt dat u slechts 1 dosis Natpar mag nemen. Echter, omdat uw arts twee (2) injecties Natpar 50 microgram/dosis heeft voorgeschreven, moet u 2 doses nemen. De tweede dosis moet zo snel mogelijk na de eerste worden toegediend, maar niet langer dan 15 minuten later.

U kunt bijwerkingen hebben die te maken hebben met een laag of hoog calciumgehalte in uw bloed (zie rubriek Bijwerkingen). Het kan zijn dat u geneesmiddelen krijgt om deze bijwerkingen te behandelen of te helpen voorkomen, of u wordt gevraagd om sommige geneesmiddelen die u gebruikt te stoppen. Deze geneesmiddelen zijn onder andere calcium of vitamine D. Als uw symptomen ernstig zijn, kan uw arts u een aanvullende behandeling geven. Uw arts kan besluiten om uw calciumgehalte vaker te controleren.

Als u twee doses per dag injecteert, kunt u meer reacties op de injectieplaats ervaren omdat in beide dijën dagelijks worden geïnjecteerd. U moet dit risico verlagen door afwisselend in bovenste en onderste deel van de dijën te injecteren. Als u een reactie op de injectieplaats krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Als u een dosis Natpar vergeet.**

Als u vergeet om Natpar te gebruiken (of u kunt niet injecteren op het gebruikelijke tijdstip), dien uw injecties dan zo snel mogelijk toe, maar injecteer niet meer dan het voorgeschreven aantal doses op dezelfde dag.

Neem de volgende dosis Natpar op de gebruikelijke tijd de volgende dag. Het kan zijn dat u meer calciumsupplementen moet nemen als u tekenen heeft van een lage calciumspiegel; zie rubriek Bijwerkingen.

Als u per ongeluk maar één dosis Natpar 50 microgram/dosis heeft genomen in plaats van 2 doses Natpar 50 microgram/dosis, en het is langer dan 15 minuten geleden sinds de eerste dosis, injecteer dan de tweede dosis Natpar 50 microgram/dosis zo snel mogelijk in de andere dij. Neem contact op met uw arts of apotheker en neem twee (2) doses Natpar 50 microgram/dosis de volgende dag, zoals gepland.

**Heeft u te veel Natpar gebruikt?**

Als u zich vergist en 3 of meer doses van Natpar 50 microgram/dosis op dezelfde dag injecteert, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

## 2. Als uw arts u een Natpar 75 microgram/dosis injectie adviseert:

Deze informatie is van toepassing als u eerder Natpar 100 microgram/dag voorgeschreven heeft gekregen en uw arts heeft besloten dat u, als gevolg van het geneesmiddeltekort, Natpar 75 microgram/dag moet krijgen.

U kunt bijwerkingen hebben die te maken hebben met een laag of hoog calciumgehalte in uw bloed (zie rubriek Bijwerkingen). Het kan zijn dat u geneesmiddelen krijgt om deze bijwerkingen te behandelen of te helpen voorkomen, of u wordt gevraagd om sommige geneesmiddelen die u gebruikt te stoppen. Deze geneesmiddelen zijn onder andere calcium of vitamine D. Als uw symptomen ernstig zijn, kan uw arts u een aanvullende behandeling geven. Uw arts kan besluiten om uw calciumgehalte vaker te controleren. Let vooral op de symptomen die gerelateerd zijn aan een laag calciumgehalte omdat een verlaging van de dosis dit risico kan verhogen.

Als u Natpar 75 microgram/dosis voorgeschreven heeft gekregen, volg dan de instructies voor injectie zoals beschreven in de bijsluiting.

### Deze rubriek is van toepassing op alle patiënten:

#### Mogelijke bijwerkingen

Een wijziging in de dosering kan het **risico op een hoog en/of laag calciumgehalte verhogen**.

Symptomen die verband houden met een hoog of laag calciumgehalte staan in de lijst hieronder. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u één van deze bijwerkingen ondervindt.

De volgende bijwerkingen zijn mogelijk ernstig en kunnen tijdens het gebruik van Natpar optreden:

- Zeer vaak: **hoog** calciumgehalte in uw bloed; dit kan vaker voorkomen wanneer u met de behandeling begint.
- Zeer vaak: **laag** calciumgehalte in uw bloed; dit kan vaker voorkomen wanneer u plotseling met de behandeling stopt of in geval van dosisverlaging.

Andere bijwerkingen zijn:

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn<sup>\*,†</sup>
- tintelingen en doof gevoel van de huid<sup>†</sup>
- diarree<sup>\*,†</sup>
- misselijkheid en braken<sup>\*</sup>
- gewrichtspijn<sup>\*</sup>
- spierkrampen (spierspasmen)<sup>†</sup>

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- zenuwachtig of angstig gevoel<sup>†</sup>
- slaapproblemen (zich slaperig voelen overdag of slaapproblemen hebben 's nachts)<sup>\*</sup>
- snelle of onregelmatige hartslag<sup>\*, †</sup>
- hoge bloeddruk<sup>\*</sup>
- hoesten<sup>†</sup>
- buikpijn<sup>\*</sup>
- spiertrekkingen of -krampen<sup>†</sup>

- pijn in uw spieren<sup>†</sup>
- nekpijn<sup>†</sup>
- pijn in uw armen en benen
- verhoogd calciumgehalte in uw urine\*
- behoefte om vaak te plassen<sup>†</sup>
- vermoeidheid en gebrek aan energie\*
- pijn op de borst
- roodheid en pijn op de injectieplaats
- dorst\*
- antistoffen (aangemaakt door uw immuunsysteem) tegen Natpar
- in resultaten van bloedonderzoek kan uw arts een verlaagd vitamine D-gehalte of magnesiumgehalte zien<sup>†</sup>

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- allergische reacties (overgevoeligheid), zoals: zwelling van gezicht, lippen, mond of tong; kortademigheid; jeuk; uitslag; netelroos
- epileptische aanvallen (insulten) als gevolg van een laag calciumgehalte in uw bloed<sup>†</sup>

\*Deze bijwerkingen kunnen verband houden met een hoog calciumgehalte in uw bloed.

<sup>†</sup>Deze bijwerkingen kunnen verband houden met een laag calciumgehalte in uw bloed.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **Vragen**

Als u vragen heeft over het gebruik van Natpar, neem dan contact op met de arts die Natpar voorgeschreven heeft.