Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Natpar 25 Mikrogramm/Dosis Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Natpar 50 Mikrogramm/Dosis Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Natpar 75 Mikrogramm/Dosis Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Natpar 100 Mikrogramm/Dosis Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Parathyroidhormon

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Natpar und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natpar beachten?
3. Wie ist Natpar anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natpar aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Bedienungsanleitung

1. Was ist Natpar und wofür wird es angewendet?

Was ist Natpar?
Natpar ist eine Hormonersatztherapie für Erwachsene mit einer Unterfunktion der Nebenschilddrüsen (Hypoparathyreoidismus).

Hypoparathyreoidismus ist eine Erkrankung, die durch einen niedrigen Parathyroidhormonspiegel verursacht wird. Dieses Hormon wird von den Nebenschilddrüsen im Hals produziert. Das Hormon steuert die Calcium- und Phosphatwerte in Blut und Urin.

Bei zu niedrigen Parathyroidhormonspiegeln kann es vorkommen, dass Sie zu wenig Calcium im Blut haben. Niedrige Calciumwerte können Symptome in vielen Teilen des Körpers verursachen, beispielsweise in den Knochen, im Herzen, in der Haut, den Muskeln, Nieren, Nerven und im Gehirn. Eine Liste der Symptome von niedrigen Calciumwerten finden Sie im Abschnitt 4.

Natpar ist eine synthetische Form des Parathyroidhormons. Es sorgt dafür, dass die Calcium- und Phosphatwerte im Blut und Urin im Normalbereich bleiben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natpar beachten?

Natpar darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Parathyroidhormon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine Strahlentherapie des Skeletts durchgeführt wird oder wurde
- wenn Sie jemals Knochenkrebs oder eine andere Krebsart hatten, die sich auf Ihre Knochen ausgebreitet hat
- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für eine bestimmte Art von Knochenkrebs (Osteosarkom) besteht (wenn Sie zum Beispiel an Paget-Krankheit oder einer anderen Knochenerkrankung leiden)
- wenn eine Blutuntersuchung ergeben hat, dass eine unklare Erhöhung der knochenspezifischen alkalischen Phosphatase bei Ihnen vorliegt
- wenn Sie an Pseudohypoparathyreoidismus leiden. Dies ist eine seltene Erkrankung, bei der der Körper nicht angemessen auf das körpereigene Parathyroidhormon reagiert.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Natpar anwenden.

Wenn Sie mit Natpar behandelt werden, können Nebenwirkungen auftreten, die mit einem niedrigen oder hohen Calciumspiegel im Blut zusammenhängen (Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4).

Diese Wirkungen treten mit größerer Wahrscheinlichkeit auf:
- zu Beginn einer Behandlung mit Natpar
- bei einer Veränderung der Natpar-Dosis
- wenn Sie Ihre tägliche Injektion vergessen haben
- wenn Sie die Behandlung mit Natpar vorübergehend oder vollständig abbrechen.

Sie erhalten möglicherweise Arzneimittel zur Behandlung dieser Nebenwirkungen oder zur Vorbeugung. Es könnte auch sein, dass Sie bestimmte Arzneimittel absetzen müssen, beispielsweise Calcium oder Vitamin D.

Bei schweren Symptomen erhalten Sie möglicherweise zusätzliche medizinische Behandlung.

Ihr Arzt wird Ihre Calciumwerte prüfen. Möglicherweise müssen Sie die Natpar-Dosis ändern oder die Injektionen vorübergehend absetzen.

<u>Tests und Prüfungen</u>
Ihr Arzt wird prüfen, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, und zwar:
- während der ersten 7 Tage nach Behandlungsbeginn und
- wenn Ihre Dosis verändert wird.

Dabei wird mithilfe von Tests gemessen, wie hoch Ihre Calciumwerte im Blut oder Urin sind. Ihr Arzt fordert Sie möglicherweise auf, die Menge an aufgenommenem Calcium oder Vitamin D zu ändern (in jeder Form; dazu gehören auch calciumreiche Nahrungsmittel).

Sprechen Sie vor der Anwendung von Natpar mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie an Nierensteinen leiden.

Kinder und Jugendliche
Natpar sollte nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Natpar zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, einschließlich:
- Digoxin (Digitalis), ein Herzmittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Osteoporose (Bisphosphonate) wie Alendronsäure
- Arzneimittel, die den Calciumspiegel im Blut beeinflussen können, wie Lithium oder Arzneimittel zur Steigerung der Harnmenge (Diuretika).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Zur Sicherheit von Natpar bei Schwangeren liegen bisher nur begrenzte Erfahrungen vor.
Natpar geht nachweislich in die Milch säugender Ratten über. Es ist jedoch nicht bekannt, ob Natpar auch beim Menschen in die Muttermilch übergeht.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Behandlung mit Natpar begonnen werden kann. Wenn Sie bereits mit diesem Arzneimittel behandelt werden, wird Ihr Arzt auch entscheiden, ob Sie es weiterhin anwenden dürfen, wenn Sie schwanger werden oder mit dem Stillen beginnen.

Es ist nicht bekannt, ob Natpar Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Natpar hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Hypoparathyreoidismus kann jedoch die Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen. Wenn Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigt ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, bis sich Ihre Konzentrationsfähigkeit wieder verbessert hat.

Natpar enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Natpar anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Sie erhalten von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal eine Schulung zum Gebrauch des Natpar-Pens.

Natpar wird täglich als subkutane (unter die Haut) Injektion mithilfe eines Pens angewendet.

In dieser Gebrauchsinformation wird der wiederverwendbare Natpar-Pen als „Natpar-Pen“ oder „Pen“ bezeichnet.

Dosis
Die empfohlene Anfangsdosis Natpar beträgt 50 Mikrogramm pro Tag.
- Je nach den Ergebnissen Ihres Bluttests kann die Anfangsdosis auch 25 Mikrogramm pro Tag betragen.
- Nach 2 bis 4 Wochen wird Ihre Dosis möglicherweise angepasst.

Die Höhe der Natpar-Dosis ist individuell unterschiedlich. Man benötigt zwischen 25 und 100 Mikrogramm Natpar pro Tag.

Während der Behandlung mit Natpar verschreibt Ihr Arzt Ihnen möglicherweise weitere Arzneimittel wie Calciumpräparate oder Vitamin D. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall sagen, wie viel Sie täglich davon einnehmen müssen.

Wie wird der Pen benutzt?
Lesen Sie vor der Benutzung des Pens bitte „**Abschnitt 7. Bedienungsanleitung**“.

Verwenden Sie den Pen nicht, falls die Lösung trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.

Vor der ersten Anwendung des Pens muss das Arzneimittel gemischt werden.

Nach dem Mischen ist der Natpar-Pen gebrauchsfertig und das Arzneimittel kann unter die Haut eines Oberschenkels injiziert werden. Injizieren Sie das Arzneimittel am nächsten Tag in den anderen Oberschenkel und setzen Sie dieses abwechselnde Schema fort.

Jedes Mal, wenn Sie eine Dosis Natpar erhalten, sollten unbedingt der Name und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels notiert werden, um eine Liste der verwendeten Chargen zu führen.

Dauer der Anwendung
Wenden Sie Natpar so lange an, wie es Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde.

Wenn Sie eine größere Menge von Natpar angewendet haben, als Sie sollten
Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie versehentlich mehr als eine Dosis Natpar pro Tag injiziert haben.

Wenn Sie die Anwendung von Natpar vergessen haben
Falls Sie vergessen haben, Natpar zu injizieren (oder Natpar nicht zur üblichen Zeit injizieren konnten), holen Sie die Injektion nach, sobald Sie daran denken, aber Sie dürfen nicht mehr als eine Dosis pro Tag injizieren.

Wenden Sie die nächste Dosis Natpar zur üblichen Zeit am nächsten Tag an. Möglicherweise müssen Sie mehr Calciumpräparate einnehmen, wenn bei Ihnen Anzeichen für niedrige Calciumwerte im Blut auftreten; Symptome siehe Abschnitt 4.

Injizieren Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Natpar abbrechen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie die Behandlung mit Natpar abbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Die folgenden potenziell schwerwiegenden Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Natpar auftreten:
- Sehr häufig: hohe Calciumwerte im Blut. Diese können häufiger zu Beginn der Behandlung mit Natpar auftreten.
- Sehr häufig: niedrige Calciumwerte im Blut. Diese können häufiger auftreten, wenn Sie die Anwendung von Natpar plötzlich abbrechen.

Symptome im Zusammenhang mit hohen oder niedrigen Calciumwerten sind in der untenstehenden Liste aufgeführt. Wenn Sie eine oder mehrere dieser Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerz*,†
- Kribbeln und Taubheitsgefühl der Haut†
- Durchfall*,†
- Übelkeit und Erbrechen*
- Gelenkschmerzen*
- Muskelkrämpfe†

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Nervosität oder Angstgefühl†
- gestörter Schlaf (Schläfrigkeit am Tag oder Schlafstörungen in der Nacht)*
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag*,†
- hoher Blutdruck*
- Husten†
- Magenschmerzen*
- Muskelzuckungen oder Krämpfe†
- Schmerz in den Muskeln†
- Nackenschmerzen†
- Schmerzen in Armen und Beinen
- erhöhte Calciumwerte im Urin*
- häufiger Harndrang†
- Ermüdung und Energielosigkeit*
- Schmerzen im Brustbereich
- Rötung und Schmerzen an der Injektionsstelle
- Durst*
- Antikörper (die vom Immunsystem produziert werden) gegen Natpar
- vom Arzt festgestellte verminderte Vitamin-D- und Magnesiumwerte bei Blutuntersuchungen†

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), wie z. B.: Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge; Kurzatmigkeit; Juckreiz; Ausschlag; Nesselsucht
- Krampfanfälle aufgrund niedriger Calciumspiegel in Ihrem Blut†

*Diese Nebenwirkungen können mit einem hohen Calciumspiegel im Blut zusammenhängen.
†Diese Nebenwirkungen können mit einem niedrigen Calciumspiegel im Blut zusammenhängen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt (nähere Angaben siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit
Im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax.: + 43 50 555 36 207
http://www.basg.gv.at

5. Wie ist Natpar aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Patrone nach „EXP“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem Mischen
- Im Kühlschrank lagern (2ºC - 8ºC).
- Nicht einfrieren.
- Die Patrone in ihrem Patronenhalter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Mischen
- Im Kühlschrank lagern (2ºC - 8ºC).
- Nicht einfrieren.
- Den Pen mit einer gemischten Patrone fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nach dem Mischen nicht länger als 14 Tage.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn es nicht vorschriftsmäßig gelagert wurde.
- Prüfen Sie, ob die Lösung klar und farblos ist, bevor Sie an Ihrem Natpar-Pen eine neue Nadel aufsetzen. Die Bildung von kleinen Luftblasen ist normal. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist trüb oder gefärbt oder enthält Partikel.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Natpar enthält
Der Wirkstoff ist Parathyroidhormon (rDNA).
Es ist in Patronen in vier unterschiedlichen Stärken verfügbar (jede Patrone enthält 14 Dosen):

Natpar 25 Mikrogramm
Nach Rekonstitution enthält jede Dosis 25 Mikrogramm Parathyroidhormon (rDNA) in 71,4 Mikroliter Lösung.

Natpar 50 Mikrogramm
Nach Rekonstitution enthält jede Dosis 50 Mikrogramm Parathyroidhormon (rDNA) in 71,4 Mikroliter Lösung.

Natpar 75 Mikrogramm
Nach Rekonstitution enthält jede Dosis 75 Mikrogramm Parathyroidhormon (rDNA) in 71,4 Mikroliter Lösung.

Natpar 100 Mikrogramm
Nach Rekonstitution enthält jede Dosis 100 Mikrogramm Parathyroidhormon (rDNA) in 71,4 Mikroliter Lösung.

Die sonstigen Bestandteile in der Patrone (für alle Stärken) sind:

Im Pulver:
- Natriumchlorid
- Mannitol
- Citronensäure-Monohydrat
- Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)

Im Lösungsmittel:
- Metacresol
- Wasser für Injektionszwecke

Wie Natpar aussieht und Inhalt der Packung
Jede Patrone Natpar enthält Arzneimittel als Pulver zusammen mit einem Lösungsmittel. Daraus wird die Injektionslösung hergestellt. Die Patrone besteht aus Glas und ist oben mit einer Gummidichtung verschlossen. Die Patrone sitzt in einem Patronenhalter aus Kunststoff.

Natpar ist in einer Packung mit 2 Patronen in Patronenhaltern erhältlich.

Die Stärke Ihres Natpar-Arzneimittels ist anhand der Farbe der Verpackung/Patrone zu erkennen:

Natpar 25 Mikrogramm/Dosis
Violette Patrone.

Natpar 50 Mikrogramm/Dosis
Rote Patrone.

Natpar 75 Mikrogramm/Dosis
Graue Patrone.

Natpar 100 Mikrogramm/Dosis
Blaue Patrone.

Zulassungsinhaber und Hersteller
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

Parallel vertrieben
SynCo pharma B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad
Niederlande

Umgepackt von
BModesto B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland
Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich
Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.
Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

7. Bedienungsanleitung

Diese Anleitung soll Ihnen bei der Vorbereitung, Injektion und Aufbewahrung Ihres Natpar-Pens helfen.

Diese Anleitung ist in 5 Abschnitte gegliedert

Die Bestandteile Ihres Natpar-Pens und Ihr Natpar-Arzneimittel kennenlernen
Ihr Natpar vorbereiten und mischen
Den Natpar-Pen vorbereiten
Anwendung der täglichen Dosis von Natpar
Aufbewahrung des Arzneimittels

Falls Sie irgendwann Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
Sie können sich auch an Takeda wenden an medinfoEMEA@takeda.com.

Was Sie vor dem Gebrauch beachten müssen
- Verwenden Sie Ihren Natpar-Pen erst, NACHDEM Ihnen die Anwendung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gezeigt worden ist.
- Verwenden Sie diese Bedienungsanleitung jedes Mal, wenn Sie das Arzneimittel mischen, den Pen vorbereiten und eine Injektion anwenden. So vermeiden Sie, einen Schritt zu vergessen.
- Am Pen muss jeden Tag eine neue Nadel aufgesetzt werden.
- Alle 14 Tage muss eine neue Patrone für den Gebrauch vorbereitet werden.
- Verwenden Sie das Arzneimittel NICHT, wenn Sie bemerken, dass es trüb oder gefärbt ist oder Partikel enthält.
- Bewahren Sie die Patrone immer im Kühlschrank auf (bei 2°C - 8°C).
- Die Patrone NICHT einfrieren.
- Eingefrorene Patronen NICHT verwenden.
- Alle gemischten Patronen, die älter als 14 Tage sind, müssen entsorgt werden.
- Wenden Sie nur eine Dosis pro Tag an.
- Zum Reinigen des Natpar-Pens wischen Sie die Außenseite mit einem feuchten Tuch ab. Den Pen NICHT ins Wasser legen, oder mit anderen Flüssigkeiten abwaschen oder reinigen.
- Entsorgen Sie gebrauchte Natpar-Patronen und gebrauchte Nadeln nach den Anweisungen Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals.
- Der Natpar-Pen kann bis zu 2 Jahre lang wiederverwendet werden.

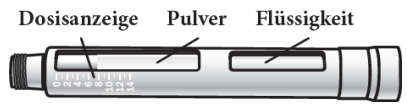
Die Bestandteile Ihres Natpar-Pens und Ihr Natpar-Arzneimittel kennenlernen

Die Bestandteile des Natpar-Pens
Bestandteile Ihres Natpar-Pens

Hinweis: Der Stangenschutz („unechte“ Patrone) schützt die Stange während des Versands vom Hersteller. Sie können den Stangenschutz wegwerfen, wenn Sie den Pen in Gebrauch nehmen.

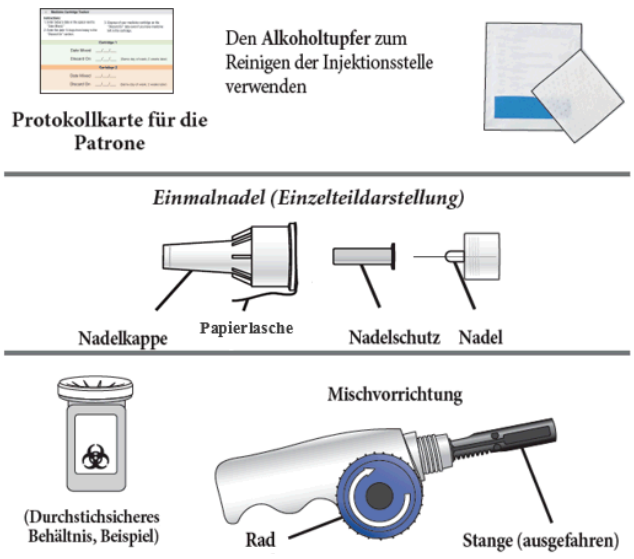
Ihre Natpar-Patrone

Ihre Natpar-Patrone enthält das Arzneimittelpulver und das Lösungsmittel, mit dem das Pulver gemischt wird. Vor der Anwendung Ihres Natpar-Pens müssen Sie das Pulver und Lösungsmittel in der Patrone mischen.
- Jede Patrone enthält **14** Dosen.
- Die Dosisanzeige gibt an, wie viele Dosen noch in der Patrone enthalten sind.



Weitere Zubehörteile, die benötigt werden:

Hinweis: Die Alkoholtupfer, Injektionsnadeln und das durchstichsichere Behältnis sind nicht in der Packung enthalten.
Die Protokollkarte für die Patrone befindet sich in dieser Bedienungsanleitung.



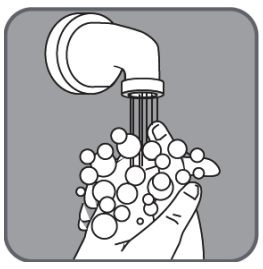
(Siehe Fortsetzung „Teil 2“)

Ihr Natpar vorbereiten und mischen

Bevor Sie Natpar verwenden können, müssen Sie es mischen. Das gemischte Arzneimittel reicht für maximal **14** Injektionen (**14** Dosen).
Wenn Sie Natpar zum ersten Mal selbstständig anwenden, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Sie beim Mischen Ihrer Natpar-Patrone unterstützen.

1. Wenn Sie die Injektion einer Dosis vorbereiten, nehmen Sie Ihre Natpar-Patrone aus dem Kühlschrank.

   Hinweis: Die Patrone stets im Kühlschrank aufbewahren. Nur zum Vorbereiten und Injizieren des Arzneimittels herausnehmen.



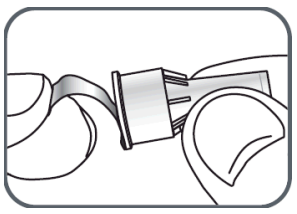
   - Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.
   - Legen Sie das Zubehör bereit, einschließlich:
     - Mischvorrichtung
     - Neue Natpar-Patrone aus dem Kühlschrank
     - Neue Pen-Nadel zum einmaligen Gebrauch
     - Durchstichsicheres Behältnis
     - Bleistift oder Kugelschreiber um zu notieren, wann Sie die Patrone gemischt haben
     - Protokollkarte für die Patrone (befindet sich in dieser Bedienungsanleitung)
     - Natpar-Pen zum Injizieren des Arzneimittels
     - Diese Bedienungsanleitung

2. Tragen Sie die Datumsangaben in die Protokollkarte ein.

Protokollkarte für die Patrone Anleitung:
- Tragen Sie das aktuelle Datum in die Zeile neben „**Gemischt am**“ ein.
- Rechnen Sie **14** Tage zu dem aktuellen Datum hinzu und tragen Sie dieses Datum in die Zeile neben „**Entsorgen am**“ ein (gleicher Wochentag, 2 Wochen später).
- Entsorgen Sie die Patrone an dem neben „**Entsorgen am**“ eingetragenen Datum, auch wenn sich noch Arzneimittel in der Patrone befindet. An dem neben „**Entsorgen am**“ eingetragenen Datum darf die Patrone nicht mehr verwendet werden.
- Beim Mischen einer neuen Patrone **muss** am Pen eine Nadel aufgesetzt sein.

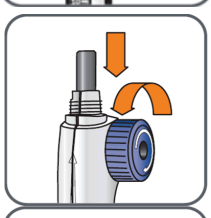
Patrone 1		
Gemischt am:	___/___/___	
Entsorgen am:	___/___/___	(Gleicher Wochentag, 2 Wochen später)
Patrone 2		
Gemischt am:	___/___/___	
Entsorgen am:	___/___/___	(Gleicher Wochentag, 2 Wochen später)

3. Ziehen Sie die Papierlasche von der Nadelkappe ab.



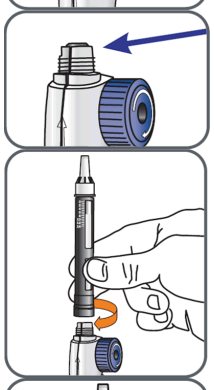
4. **Schrauben Sie die Pen-Nadel im Uhrzeigersinn auf die Patrone auf.**
   - Stellen Sie sicher, dass die Pen-Nadel gerade und fest auf der Patrone sitzt (das breitere Ende der Nadelkappe muss die „Schulter“ der Patrone berühren).
   - Entfernen Sie die Nadelkappe oder den Schutz **erst**, wenn Sie für die Injektion des Arzneimittels bereit sind.

5. Drehen Sie das Rad der Mischvorrichtung gegen den Uhrzeigersinn, um die Stange gegebenenfalls herunterzudrehen.

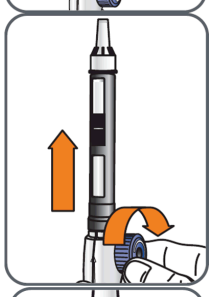


   - Die Stange muss wie in der Abbildung gezeigt (ganz eingezogen) in der Mischvorrichtung stecken.

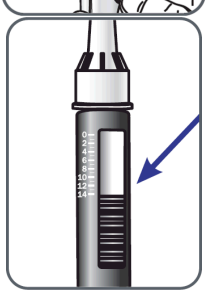
6. Schrauben Sie die Natpar-Patrone im Uhrzeigersinn auf die Mischvorrichtung.
   - Die Pen-Nadel muss fest aufgesetzt sein.



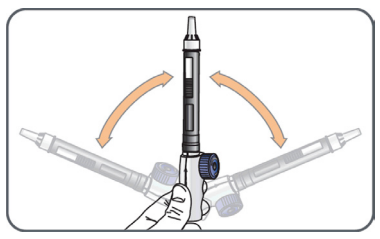
7. **Die Nadelkappe muss nach oben zeigen.** Drehen Sie nun langsam das Rad so lange im Uhrzeigersinn, bis die Stopfen in der Patrone sich nicht mehr bewegen **und das Rad sich frei drehen lässt.**
   - Die Nadel nach oben halten.
   - Die Mischvorrichtung NICHT schräg halten.



8. Die Stopfen müssen wie in der Abbildung gezeigt aussehen und zusammenbleiben.



9. Halten Sie die Mischvorrichtung mit aufgeschraubter Patrone und nach oben zeigender Nadel. Bewegen Sie die Patrone etwa 10 Mal **leicht** hin und her (von der Position 9 Uhr zur Position 3 Uhr), um das **Pulver** in der Patrone **aufzulösen**.



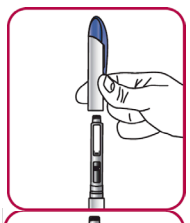
   - **Die Patrone NICHT schütteln.**
   - Stellen Sie sicher, dass die Nadel nach oben zeigt.
   - Legen Sie die Mischvorrichtung mit der aufgeschraubten Patrone ab. Warten Sie 5 Minuten, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat.

   Vor jeder Anwendung der täglichen Dosis müssen Sie die Lösung prüfen. Falls die Lösung nach 5 Minuten trüb ist, Partikel enthält oder nicht farblos ist, **verwenden Sie das Arzneimittel nicht**. **Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.** Die Bildung von kleinen Luftblasen ist normal.

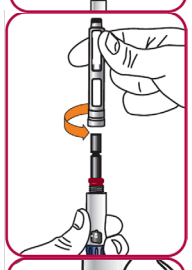
Ihren Natpar-Pen vorbereiten

Sie müssen den Natpar-Pen **einmal** alle **14** Tage vorbereiten.

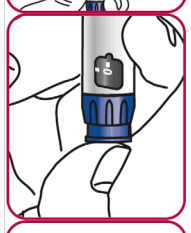
1. Nehmen Sie den Pen in die Hand und entfernen Sie die Kappe. Bewahren Sie die Kappe zur späteren Verwendung auf.



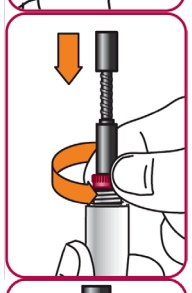
2. Schrauben Sie den Stangenschutz (**„unechte“ Patrone**) oder die leere Arzneimittelpatrone gegen den Uhrzeigersinn ab. Entsorgen Sie sie in einem durchstichsicheren Behältnis.



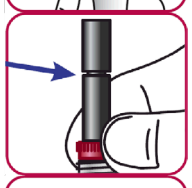
3. Drücken Sie den Injektionsknopf. Nun sollte die Anzeige „**0**“ genau gegenüber der Kerbe im Dosisfenster stehen. Wenn dies nicht der Fall ist, drücken Sie nochmals den Injektionsknopf, bis die „**0**“ richtig steht.



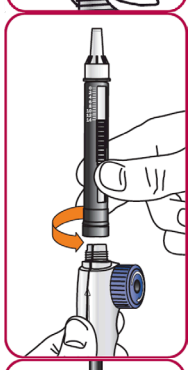
4. Drehen Sie die Stange herunter. Wenn die Stange ausgefahren ist, drehen Sie dazu den dunkelroten Ring gegen den Uhrzeigersinn. Den Ring nicht zu stark festdrehen.



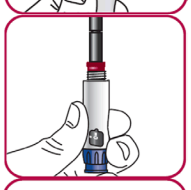
5. Prüfen Sie die Stange. Bei richtiger Handhabung ist ein kleiner Spalt zu sehen.



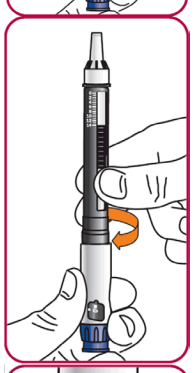
6. Schrauben Sie die Patrone gegen den Uhrzeigersinn von der Mischvorrichtung ab. Legen Sie die Mischvorrichtung ab.



7. Nun wird die Patrone auf den Pen aufgesetzt. Halten Sie den Pen an der Unterseite. Die Stange muss nach oben zeigen.

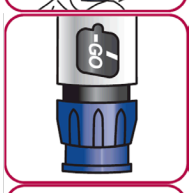


8. Schrauben Sie die Patrone mit nach oben zeigender Nadelkappe im Uhrzeigersinn auf den Pen, bis Patrone und Pen ohne Spalt miteinander verbunden sind.

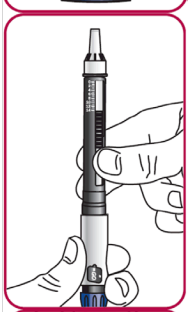


9. **Ihren Natpar-Pen gebrauchsfertig machen.**

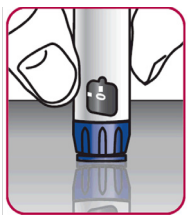
   Drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn, bis die Anzeige „**GO**“ genau gegenüber der Kerbe im Dosisfenster steht.



10. Halten Sie den Pen mit der Nadelkappe nach oben.



11. Drücken Sie den Injektionsknopf auf eine ebene Fläche, z. B. die Tischplatte, bis die Anzeige „**0**“ genau gegenüber der Kerbe im Dosisfenster steht.



- Bei diesem Schritt können 1 oder 2 Tropfen Flüssigkeit austreten. Dies ist normal.
- Nehmen Sie die Arzneimittelpatrone erst dann vom Pen ab, wenn das unter „Entsorgen am“ eingetragene Datum erreicht wurde oder die Patrone leer ist.
- Der Pen muss bei jeder neuen Patrone nur einmal gebrauchsfertig gemacht werden.

Anwendung der täglichen Dosis von Natpar

HINWEIS: Wenn Sie gerade das Mischen des Arzneimittels und die Vorbereitung Ihres Pens abgeschlossen haben und die Pen-Nadel aufgesetzt ist, lesen Sie jetzt die Anweisungen zur Injektion mit Ihrem Natpar-Pen im Abschnitt „Vor der Injektion Ihrer täglichen Dosis“ (Schritt 6 in diesem Abschnitt).
Falls Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Hilfe benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

1. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.

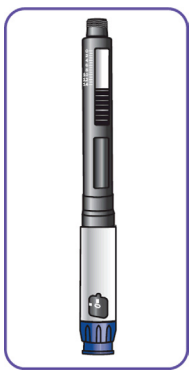
2. Legen Sie das folgende Zubehör bereit:

   - Ihr Natpar-Pen aus dem Kühlschrank
   - Neue Pen-Nadel zum einmaligen Gebrauch
   - Durchstichsicheres Behältnis
   - Alkoholtupfer

   Hinweis: Die gemischte Patrone im Pen stets im Kühlschrank aufbewahren. Nur zum Vorbereiten und Injizieren des Arzneimittels herausnehmen.

3. **Prüfen Sie die Patrone.**

   Entfernen Sie die Kappe von Ihrem Natpar-Pen. Die gemischte Patrone muss sich darin befinden.



4. Bevor Sie eine neue Nadel auf den Pen setzen, prüfen Sie:

   - ob die Lösung klar, **farblos** und frei von Partikeln ist. Die Bildung von kleinen Luftblasen ist normal.
     Falls die Lösung nicht klar und nicht farblos ist oder Partikel enthält, **verwenden Sie das Arzneimittel nicht. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.**

   Sie müssen eine neue Natpar-Patrone vorbereiten, wenn:

   - der Pen keine Dosen mehr enthält (Dosiszähler auf „**0**”)

   oder
   - das „**Entsorgen am**“-Datum erreicht ist (siehe Protokollkarte).

5. Aufsetzen einer neuen Nadel.

   - Ziehen Sie die Papierlasche von der Nadelkappe ab.
   - Halten Sie den Natpar-Pen aufrecht fest.
   - Schrauben Sie die Nadelkappe im Uhrzeigersinn fest auf die Patrone auf, während Sie sie aufrecht halten (das breitere Ende der Nadelkappe muss die „Schulter“ der Patrone berühren).
   - Lassen Sie die Nadelkappe auf der Nadel.

6. **Vor der Injektion Ihrer täglichen Dosis.**

   - Eingefrorene Patronen NICHT verwenden.
   - Entsorgen Sie alle gemischten Patronen, wenn das „**Entsorgen am**“-Datum erreicht ist (siehe Protokollkarte).

7. Reiben Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab. Geben Sie die tägliche Injektion im Wechsel in den linken bzw. rechten Oberschenkel.

   Achten Sie darauf, dass die Nadelkappe während der Schritte 8 bis 17 nach unten zeigt.

8. Halten Sie den Natpar-Pen so, dass **die Nadel gerade nach unten zeigt**.

   - **Halten Sie die Nadel bis zum Ende der Injektion nach unten.**

9. Halten Sie den Pen so, dass Sie das Dosisfenster sehen können.

10. Drehen Sie den Dosierknopf, bis die Anzeige „**GO**“ genau gegenüber der Kerbe im Fenster steht. Den Dosierknopf **nicht** über die Anzeige „**GO**“ hinaus drehen.

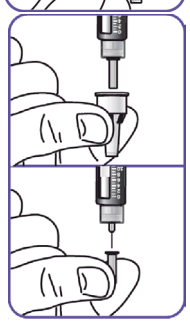
    - **Wenn sich der Dosierknopf schwer drehen lässt**, ist möglicherweise nicht mehr genügend Lösung vorhanden. Prüfen Sie anhand der **Dosisanzeige** auf der Patrone, ob noch Dosen vorhanden sind, oder prüfen Sie das „**Entsorgen am**“-Datum auf der **Protokollkarte** um festzustellen, ob schon mehr als **14** Tage vergangen sind.

11. Klopfen Sie **3 bis 5 Mal** leicht auf die Patrone. So werden eventuell vorhandene kleine Luftblasen von der Nadel entfernt.

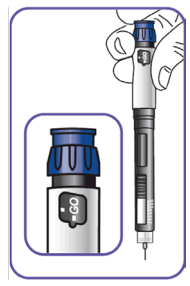
12. **Bereiten Sie die Pen-Nadel für die Injektion vor.**

    Ohne loszuschrauben,

    - ziehen Sie die Nadelkappe gerade heraus und legen sie beiseite.
    - Dann ziehen Sie den Nadelschutz ab und entsorgen ihn.



13. Halten Sie den Pen so, dass Sie die Anzeige „**GO**“ im Dosisfenster sehen können. Die Pen-Nadel muss nach unten zeigen.



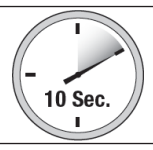
14. Lesen Sie die Schritte **15**, **16** und **17** sorgfältig durch, **bevor** Sie das Arzneimittel injizieren.

15. Führen Sie die Nadel vollständig in die Haut des Oberschenkels ein (nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals können Sie mit den Fingern eine Hautfalte bilden). Achten Sie darauf, dass die Anzeige „**GO**“ im Fenster zu sehen ist.

16. Drücken Sie den Injektionsknopf, bis die Anzeige „**0**“ genau gegenüber der Kerbe im Dosisfenster steht. Sie sollten sehen und spüren können, dass der Dosierknopf wieder auf die „**0**“ zurückgeht. **Zählen Sie langsam bis 10**.

Wichtiger Hinweis zum Injizieren:

Um eine Unterdosierung zu vermeiden, muss die Nadel NACH dem Drücken des Injektionsknopfs 10 Sekunden lang in der Haut bleiben.

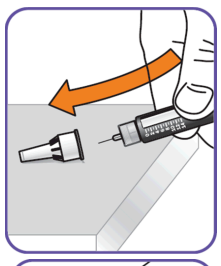


17. Ziehen Sie die Nadel gerade aus dem Oberschenkel heraus.

    - Bei diesem Schritt können 1 oder 2 Tropfen Flüssigkeit austreten. Dies ist normal.
    - Falls Sie glauben, nicht Ihre volle Dosis erhalten zu haben, wenden Sie keine weitere Dosis an. Wenden Sie sich an Ihren Arzt. Möglicherweise müssen Sie Calcium und Vitamin D einnehmen.

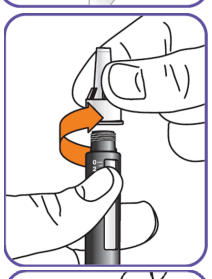
18. Stecken Sie die herausstehende Nadel vorsichtig in die große Nadelschutzkappe zurück, indem Sie die Nadel in die abgelegte Kappe einführen.

    - Achten Sie darauf, dass die Nadel ganz in die Kappe hineingedrückt wird.



19. Halten Sie die Patrone fest und schrauben Sie die Nadelkappe (mit der darin befindlichen Pen-Nadel) gegen den Uhrzeigersinn ab.

    - Lassen Sie niemals andere Personen Ihren Pen oder Ihre Pen-Nadeln benutzen. Sie könnten andere Personen infizieren oder von ihnen infiziert werden.

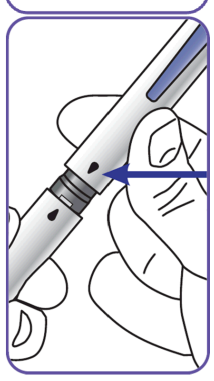


20. Entsorgen Sie die gebrauchte Nadel in einem durchstichsicheren Behältnis.

    Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie volle durchstichsichere Behältnisse zu entsorgen sind.

21. Setzen Sie die Kappe wieder auf den Pen.

    - Sie müssen eine Patrone auf den Pen aufsetzen, bevor Sie die Kappe auf den Pen setzen können.
    - Richten Sie den Taschen-Clip gegen die Markierung am Pen aus.
    - Drücken Sie Kappe und Pen zusammen, bis Sie ein Klicken hören.



22. Legen Sie den Natpar-Pen in den Kühlschrank.

Aufbewahrung des Arzneimittels

Natpar-Patronen und Pens, die eine gemischte Patrone enthalten, müssen immer im Kühlschrank (2°C – 8°C) aufbewahrt werden.

- Die Patrone **NICHT** einfrieren.
- **E**ingefrorene Patronen **NICHT** verwenden.
- Alle gemischten Patronen, die älter als 14 Tage sind, müssen entsorgt werden.