

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Natpar 25 mikrogramma/doża trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Natpar 50 mikrogramma/doża trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Natpar 75 mikrogramma/doża trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Natpar 100 mikrogramma/doża trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Natpar 25 mikrogramma

Kull doża fiha 25 mikrogramma ta' ormon tal-paratirojde (rDNA)* f' soluzzjoni ta' 71.4 mikrolitri wara r-rikostituzzjoni.

Kull skartoċċ fiha 350 mikrogramma ta' ormon tal-paratirojde (rDNA).

Natpar 50 mikrogramma

Kull doża fiha 50 mikrogramma ta' ormon tal-paratirojde (rDNA) f' soluzzjoni ta' 71.4 mikrolitri wara r-rikostituzzjoni.

Kull skartoċċ fiha 700 mikrogramma ta' ormon tal-paratirojde (rDNA).

Natpar 75 mikrogramma

Kull doża fiha 75 mikrogramma ta' ormon tal-paratirojde (rDNA) f' soluzzjoni ta' 71.4 mikrolitri wara r-rikostituzzjoni.

Kull skartoċċ fiha 1050 mikrogramma ta' ormon tal-paratirojde (rDNA).

Natpar 100 mikrogramma

Kull doża fiha 100 mikrogramma ta' ormon tal-paratirojde (rDNA) f' soluzzjoni ta' 71.4 mikrolitri wara r-rikostituzzjoni.

Kull skartoċċ fiha 1400 mikrogramma ta' ormon tal-paratirojde (rDNA).

*L-ormon tal-paratirojde (rDNA), prodott f'*E. coli* permezz ta' teknoloġija tad-DNA rikombinanti, huwa identiku għas-sekwenza tal-amminoacidu 84 tal-ormon endoġenu tal-paratirojde tal-bniedem.

Eċċipjent(i) b'effett maġhruf

Kull doża fiha 0.32 mg ta' sodju.

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

It-trab huwa abjad u s-solvent huwa soluzzjoni ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Natpar huwa indikat bħala kura aġġuntiva ta' pazjenti adulti b'ipoparatirojdiżmu kroniku li ma jistgħux jiġu kkontrollati b'mod adegwat b'terapija standard waħedha.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Generali

Il-kura għandha tkun taht is-sorveljanza ta' tabib jew ta' professjonista iehor ikkwalifikat fil-kura medika b'esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti b'ipoparatirojdiżmu.

L-għan tal-kura b'Natpar huwa li jintlahaq kontroll kalcemiku u biex jitnaqqsu s-sintomi (ara wkoll sezzjoni 4.4). L-ottimizzazzjoni tal-parametri tal-metaboliżmu tal-kalcju-fosfat għandha tkun konformi mal-linji gwida terapewtiċi attwali għall-kura ta' ipoparatirojdiżmu.

Qabel ma tinbeda l-kura b'Natpar u matul il-kura:

- Ikkonferma li l-hażniet tal-vitamina D 25-OH huma suffiċjenti.
- Ikkonferma li l-manjeżju fis-serum huwa fil-limiti ta' referenza.

Požoloġija

Kif tibda Natpar

1. Ibda l-kura b'50 mikrogramma darba kuljum bhala injezzjoni taht il-ġilda fil-koxxa (ibdel bejn koxxa u oħra kuljum). Jekk qabel tingħata d-doża l-kalcju fis-serum ikun ta' >2.25 mmol/L, tista' tiġi kkunsidrata doża tal-bidu ta' 25 mikrogramma.
2. F'pazjenti li jkunu qed jużaw vitamina D attiva, naqqas id-doża tal-vitamina D attiva b'50 %, jekk qabel tingħata d-doża l-kalcju fis-serum ikun ta' aktar minn 1.87 mmol/L.
3. F'pazjenti li jkunu qed jużaw supplimenti tal-kalcju, żomm id-doża tas-suppliment tal-kalcju.
4. Qabel tingħata d-doża kejjel il-koncentrazzjoni tal-kalcju fi żmien jumejn sa 5 ijiem. Jekk il-koncentrazzjoni tal-kalcju qabel tingħata d-doża tkun ta' inqas minn 1.87 mmol/L jew aktar minn 2.55 mmol/L, dan il-kejl għandu jerga' jiġi ripetut l-għada.
5. Aġġusta d-doża tal-vitamina D attiva jew tas-suppliment tal-kalcju jew it-tnejn abbażi tal-valur tal-kalcju fis-serum u valutazzjoni klinika (jiġifieri sinjali u sintomi ta' ipokalcimija jew iperkalcimija). L-aġġustamenti ssuġġeriti għal Natpar, għall-vitamina D attiva u għas-suppliment tal-kalcju abbażi tal-livelli ta' kalcju fis-serum huma pprovduti hawn taht:

Kalcju fis-serum qabel id-doża	Aġġusta l-ewwel	Aġġusta t-tieni	Aġġusta t-tielet
	Natpar	Forom attivi ta' vitamina D	Suppliment tal-kalcju
Oghla mil-limitu ta' fuq tan-normal (ULN) (2.55 mmol/L)*	Ikkunsidra tnaqqis jew twaqqif ta' Natpar u erga' vvaluta permezz ta' kejl tal-kalcju fis-serum	Tnaqqis jew twaqqif**	Tnaqqis
Aktar minn 2.25 mmol/L u taht il-limitu ta' fuq tan-normal (2.55 mmol/L)*	Ikkunsidra tnaqqis	Tnaqqis jew twaqqif**	L-ebda tibdil, jew tnaqqis jekk il-vitamina D attiva kienet diġà twaqqfet qabel dan il-pass ta' titrazzjoni
Inqas minn jew ta' 2.25 mmol/L u oghla minn 2 mmol/L	L-ebda tibdil	L-ebda tibdil	L-ebda tibdil
Inqas minn 2 mmol/L	Ikkunsidra żieda wara mill-inqas 2-4 ġimgħat f' doża stabbli	Żieda	Żieda
*Il-valur tal-ULN jista' jvarja skont il-laboratorju **Waqqaf f' pazjenti li jkunu qed jirċievu l-aktar doża baxxa disponibbli			

6. Irrepeti l-passi 4 u 5 sakemm il-koncentrazzjoni tal-kalcju fil-mira qabel tingħata d-doża tkun fil-medda ta' 2.0-2.25 mmol/L, il-vitamina D tkun twaqqfet u s-supplimentazzjoni tal-kalcju tkun bizzejjed biex tissodisfa l-htigijiet ta' kuljum.

Agġustamenti tad-doża ta' Natpar wara l-perjodu tal-bidu

Il-konċentrazzjoni tal-kalċju fis-serum għandha tiġi mmonitorjata waqt it-titrazzjoni (ara sezzjoni 4.4).

Id-doża ta' Natpar tista' tiżdied b'inkrementi ta' 25 mikrogramma bejn wiehed u iehor kull ġimagħtejn sa 4 ġimghat, sa doża massima ta' kuljum ta' 100 mikrogramma. Titrazzjoni 'l isfel sa minimu ta' 25 mikrogramma tista' ssehh fi kwalunkwe hin.

Huwa rrakkomandat li 8-12-il siegħa wara l-ghoti tad-doża ta' Natpar jitkejjel il-kalċju fis-serum ikkoreġut bl-albumina. Jekk il-kalċju fis-serum wara l-ghoti tad-doża jkun >ULN, allura l-ewwel naqqas il-vitamina D attiva u s-supplimenti tal-kalċju u mmonitorja l-progress. Il-kejl tal-kalċju fis-serum għandu jiġi ripetut kemm qabel kif ukoll wara l-ghoti tad-doża u għandu jiġi kkonfermat li jkun f' medda aċċettabbli qabel tiġi kkunsidrata titrazzjoni għal doża oghla ta' Natpar. Jekk il-kalċju fis-serum wara d-doża jibqa' >ULN, is-supplimentazzjoni tal-kalċju orali għandha tkompli titnaqqas jew titwaqqaf (ara wkoll it-tabella tal-aġġustamenti taht *Kif tibda Natpar*).

Fi kwalunkwe livell tad-doża ta' Natpar, jekk wara l-ghoti tad-doża l-kalċju fis-serum ikkoreġut bl-albumina jaqbeż l-ULN u jkunu twaqqfu kemm il-vitamina D attiva kif ukoll il-kalċju orali, jew jekk ikun hemm sintomi li jissuggerixxu l-preżenza ta' iperkalċimija, id-doża ta' Natpar għandha titnaqqas (ara sezzjoni 4.4).

Doża maqbuża

Fil-każ ta' doża maqbuża, Natpar għandu jingħata malajr kemm jista' jkun raġonevolment fattibbli u għandhom jittiehdu sorsi eżoġeni addizzjonali ta' kalċju u/jew ta' vitamina D attiva abbażi tas-sintomi ta' ipokalċimija.

Interruzzjoni jew twaqqif tal-kura

L-interruzzjoni jew it-twaqqif f'daqqa ta' Natpar jista' jwassal għal ipokalċimija severa. It-twaqqif temporanju jew permanenti tal-kura b'Natpar għandu jkun akkumpanjat minn monitoraġġ tal-livelli tal-kalċju fis-serum u aġġustamenti, skont kif ikun mehtieg, tal-kalċju u/jew tal-vitamina D attiva esoġeni (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Ara sezzjoni 5.2.

Indeboliment renali

Ma hemm bżonn ta' ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment renali hafif sa moderat (tnehhija tal-kreatinina ta' 30 sa 80 mL/min). M'hemm l-ebda *data* disponibbli f'pazjenti b'indeboliment renali sever (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment epatiku

Ma hemm bżonn ta' ebda aġġustament fid-doża għal pazjenti b'indeboliment epatiku hafif jew moderat (punteġġ totali ta' 7 sa 9 fuq l-iskala Child-Pugh). M'hemm l-ebda *data* disponibbli f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Natpar fi tfal taht it-18-il sena ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Natpar huwa adattat biex jingħata mill-pazjent stess. Il-pazjenti għandhom jingħataw tahrig dwar it-tekniki xierqa ta' injezzjoni mit-tabib li jordna l-medicina jew mill-infermier, b'mod partikolari matul l-użu inizjali.

Kull doża għandha tingħata bhala injezzjoni taht il-ġilda darba kuljum f'koxox alternanti.

Għal istruzzjonijiet dwar ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata u dwar l-użu tal- injettur pinna, ara sezzjoni 6.6 u l-istruzzjonijiet inklużi mal-fuljett ta' tagħrif.

Natpar ma għandux jingħata fil-vini jew fil-muskoli.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Natpar huwa kontraindikat f'pazjenti:

- b'sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1
- li jkunu qegħdin jirċievu jew li qabel ikunu irċeview terapija ta' radjazzjoni fl-iskelettru
- b'tumuri skelettriċi jew metastasi fl-għadam
- li qegħdin f'riskju bażi akbar għal osteosarkoma bħal pazjenti bil-marda tal-għadam ta' Paget jew b'mard ereditarju
- b'żidiet mhux spjegati ta' fosfatazi alkalina speċifiċi għall-għadam
- bi psewdoipoparatirojdiżmu.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

L-għan tal-kura b'Natpar huwa li tintlaħaq konċentrazzjoni ta' kalċju fis-serum ta' 2.0-2.25 mmol/L qabel id-doża u konċentrazzjoni ta' kalċju fis-serum ta' <2.55 mmol/L 8-12-il siegħa wara d-doża.

Monitoraġġ tal-pazjenti matul il-kura

Il-livelli ta' kalċju fis-serum qabel id-doża u f'xi każijiet wara d-doża għandhom jiġu mmonitorjati matul il-kura b'Natpar (ara sezzjoni 4.2). Fi prova klinika multiċentrika, il-valuri ta' kalċju fis-serum ikkoreġuti bl-albumina (ACSC) 6-10 sigħat wara d-doża kienu bħala medja 0.25 mmol/L oghla mill-valuri ta' qabel id-doża, b'żieda massima osservata ta' 0.7 mmol/L. Jekk tiġi osservata iperkalċimija wara l-għoti tad-doża, id-doži tal-kalċju, tal-vitamina D, jew ta' Natpar jista' jkollhom bżonn jitnaqqsu, anke jekk il-konċentrazzjonijiet tal-kalċju qabel id-doża jkunu aċċettabbli (ara sezzjoni 4.2).

Iperkalċimija

Iperkalċimija kienet irrapportata fi provi kliniċi b'Natpar. Iperkalċimija seħhet b'mod komuni matul il-perjodu ta' titrazzjoni, li matulu, id-doži ta' kalċju orali, ta' vitamina D attiva, u ta' Natpar kienu qegħdin jiġu aġġustati. L-iperkalċimija tista' tiġi minimizzata billi jiġi segwit id-dożaġġ rakkomandat, billi tiġi segwita l-informazzjoni dwar il-monitoraġġ, u billi l-pazjenti jiġu mistoqsija dwar kwalunkwe sintomu ta' iperkalċimija. Jekk tiżviluppa iperkalċimija severa (>3.0 mmol/L jew oghla mil-limitu ta' fuq tan-normal b'sintomi), għandha titqies idratazzjoni u t-twaqqif temporanju ta' Natpar, tal-kalċju u tal-vitamina D attiva sakemm il-kalċju fis-serum jerġa' lura għall-medda normali. Imbagħad ikkunsidra li tkompli Natpar, il-kalċju u l-vitamina D attiva f'doži aktar baxxi (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.8).

Ipokalċimija

Ipokalċimija, manifestazzjoni klinika komuni ta' ipoparatirojdiżmu, kienet irrapportata fi provi kliniċi b'Natpar. Hafna mill-avvenimenti ipokalċemiċi, li seħhew fil-provi kliniċi kienu ta' severità hafifa sa moderata. Fl-ambjent ta' wara t-tqeghid fis-suq, każijiet ta' ipokalċimija sintomatika, inklużi każijiet li wasslu għal aċċessjonijiet, kienu rrappurtati f'pazjenti li kienu qed jiġu ttrattati b'Natpar. Ir-riskju ta' ipokalċimija serja huwa l-oghla wara li Natpar jiġi mwaqqaf, tintnesa doża jew jitwaqqaf f'daqqa, iżda jista' jseħh fi kwalunkwe hin. It-twaqqif temporanju jew permanenti ta' Natpar għandu jkun akkumpanjat minn monitoraġġ tal-livelli tal-kalċju fis-serum u ż-żieda ta' sorsi eżoġeni ta' kalċju u/jew ta' vitamina D attiva skont il-bżonn. L-ipokalċimija tista' tiġi mnaqqsa billi jiġi segwit id-dożaġġ rakkomandat, tiġi segwita l-informazzjoni dwar il-monitoraġġ, u billi l-pazjenti jiġu mistoqsija dwar kwalunkwe sintomu ta' ipokalċimija (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.8).

L-użu konkomitanti ma' glikosidi kardijaċi

Iperkalċimija ta' kwalunkwe kawża tista tippredisponi għal tossiċità diġitalis. F'pazjenti li jkunu qed jużaw Natpar flimkien ma' glikosidi kardijaċi (bħal digoxin jew digitoxin), immonitorja l-livelli tal-kalċju u tal-glikosidi kardijaċi fis-serum u l-pazjenti għal sinjali u sintomi ta' tossiċità diġitalis (ara sezzjoni 4.5).

Mard renali jew epatiku sever

Natpar għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'mard renali jew epatiku sever minhabba li ma gewx ivvalutati fi provi kliniċi.

Użu fiż-żagħżagħ

Natpar għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti żagħżagħ b'epifisi miftuħa peress li dawn il-pazjenti jistgħu jkunu f'riskju akbar għal osteosarkoma (ara sezzjoni 4.3).

Użu f'pazjenti anzjani

Studji kliniċi ta' Natpar ma kinux jinkludu għadd suffiċjenti ta' individwi li kellhom aktar minn 65 sena biex jiġi ddeterminat jekk ir-rispons f'dawn l-individwi huwiex differenti minn dak ta' individwi iżgħar fl-età.

Takifilassi

F'xi pazjenti l-effett ta' Natpar li jżid il-kalċju jista' jonqos maż-żmien. Ir-rispons tal-konċentrazzjoni ta' kalċju fis-serum għall-ghoti ta' Natpar għandu jiġi mmonitorjat f'intervalli sabiex dan jiġi skopert u tiġi kkunsidrata d-dijanjozi ta' takifilassi.

Jekk il-konċentrazzjoni tal-vitamina D 25-OH fis-serum tkun baxxa, supplimentazzjoni xierqa tista' treggħa' lura r-rispons tal-kalċju fis-serum għal Natpar (ara sezzjoni 4.2).

Urolitjażi

Natpar ma ġiex studjat f'pazjenti b'urolitjażi. Natpar għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'urolitjażi attiva jew reċenti minhabba l-potenzjal li din il-kondizzjoni tmur għall-agħar.

Sensittività eċċessiva

Kien hemm rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva f'pazjenti li kienu qed jieħdu Natpar. Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva jistgħu jinkludu anafilassi, qtugħ ta' nifs, angjoedima, urtikarja, raxx, eċċ. Jekk isehħu sinjali jew sintomi ta' reazzjoni ta' sensittività eċċessiva serja, it-trattament b'Natpar għandu jitwaqqaf u r-reazzjoni ta' sensittività eċċessiva għandha tiġi trattata skont l-istandard tal-kura. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati sakemm jgħaddu s-sinjali u s-sintomi (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.8). Jekk Natpar għandu jitwaqqaf, huwa meħtieġ monitoraġġ għal ipokalċimija (ara sezzjoni 4.2).

Kontenut tas-Sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

L-effetti inotropiċi tal-glikosidi kardijaċi huma affettwati mil-livelli ta' kalċju fis-serum. L-użu kkombinat ta' Natpar u ta' glikosidi kardijaċi (eż. digoxin jew digitoxin) jista' jippredisponi lill-pazjenti għal tossiċità diġitalis jekk tiżviluppa iperkalċimija. Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni bejn il-medicini bi glikosidi kardijaċi u Natpar (ara sezzjoni 4.4).

Għal kwalunkwe medicina li taffettwa l-livelli ta' kalċju fis-serum (eż. litju, tijazidi), għandhom jiġu mmonitorjati l-livelli ta' kalċju fis-serum tal-pazjenti.

L-ghoti flimkien ta' acidu alendroniku u Natpar jista' jwassal għal tnaqqis fl-effett ta' tnehhija tal-kalcju, li jista' jinterferixxi man-normalizzazzjoni tal-kalcju fis-serum. L-użu konkomitanti ta' Natpar ma' bisfosfonati mhuwiex rrakkomandat.

Natpar huwa proteina li ma tigix metabolizzata minn u ma tinibixxix l-enzimi mikrosomali epatici li jimmetabolizzaw il-medicina (eż. isoenzimi tač-čitokromju P450). Natpar ma jehilx mal-proteini u għandu volum baxx ta' distribuzzjoni.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta dwar l-użu ta' Natpar f'nisa tqal. Studji f'annimali ma urewx effetti diretti jew indiretti tossiči fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Ir-riskju għan-nisa tqal jew il-fetu li qed jizviluppa mhux eskluż. Għandha tittiehed dečizjoni jekk il-mara tibdiex jew twaqqafx it-trattament b'Natpar waqt it-tqala, wara li jigu kkunsidrati r-riskji magħrufa tat-trattament u l-benefičju għall-mara.

Treddigh

Mhux magħruf jekk Natpar jigix eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem.

Data farmakologika disponibbli fl-annimali wriet it-tnehhija ta' Natpar fil-halib (ara sezzjoni 5.3).

Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż. Għandha tittiehed dečizjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'Natpar, wara li jigi kkunsidrat il-benefičju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefičju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

Ma hemm l-ebda *data* dwar l-effetti ta' Natpar fuq il-fertilità tal-bniedem. Id-*data* dwar l-annimali ma tindikax xi indeboliment tal-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Natpar m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Peress li sintomi newrologiči jistgħu jkunu sinjal ta' ipoparatiroidizmu mhux ikkontrollat, pazjenti b'disturbi fil-konjizzjoni jew fl-attenzjoni għandhom jingħataw parir biex ma jsuqux jew ihaddmu magni sakemm is-sintomi jkunu għaddew.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar frekwenti fost pazjenti li ngħataw kura b'Natpar kienu iperkalčimija, ipokalčimija, u l-manifestazzjonijiet kliniči assočjati tagħhom fosthom ugiġh ta' ras, dijarea, rimettar, parastesija, ipoestesija u iperkalčurja. Fl-istudji kliniči, dawn ir-reazzjonijiet kienu generalment ħfief għal moderati fis-severità u temporanji, u kienu għestiti b'agğustamenti fid-doža ta' Natpar, tal-kalcju u/jew tal-vitamina D attiva (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi għall-pazjenti li ngħataw kura b'Natpar fl-istudju kkontrollat bi placebo u f'esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq huma elenkati hawn taħt skont is-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA u skont il-frekwenza. Il-frekwenzi huma defniti bhala komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli). Ir-reazzjonijiet avversi kollha identifikati f'esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq huma mogħtija fil-*korsiv*.

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni hafna ($\geq 1/10$)	Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)	Mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Disturbi fis-sistema immuni			<i>Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva, (qtugħ ta' nifs, angjoedima, urtikarja, raxx).</i>
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	iperkalċimija, ipokalċimija	ipomagneżimja [†] , tetnu [†]	
Disturbi psikjatriċi		ansjetà [†] , insomnja*	
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras* [†] , ipoestesija [†] , parastesija [†]	ngħas*	
Disturbi fil-qalb		palpitazzjonijiet* [†]	
Disturbi vaskulari		pressjoni għolja*	
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		sogħla [†]	
Disturbi gastro-intestinali	dijarea* [†] , dardir*, rimettar*	ugħigh fin-naħa ta' fuq tal-addome*	
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	artralġja*, spażmi fil-muskoli [†]	għbid involontarju fil-muskoli [†] , ugħigh muskuloskeletal [†] , mijalġja [†] , ugħigh fl-ghonq [†] , ugħigh fl-estrematijiet	
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja		iperkalċijurja*, pollakurja [†]	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata		astenja*, ugħigh fis-sider [†] , gheja, reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, għatx*	
Investigazzjonijiet		antikorpi kontra l-PTH pożittivi, tnaqqis fil-25-hydroxycholecal ciferol fid-dem [†] , tnaqqis fil-vitamina D	

*Sinjali u sintomi potenzjalment assoċjati ma' iperkalċimija li kienu osservati fil-provi kliniċi.

[†]Sinjali u sintomi potenzjalment assoċjati ma' ipokalċimija li kienu osservati fil-provi kliniċi.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħzula

Matul il-perjodu tat-titrazzjoni tad-doża kienu komunement osservati iperkalċimija u ipokalċimija. Ir-riskju għal ipokalċimija serja kien l-akbar wara t-twaqqif ta' Natpar. Każijiet ta' ipokalċimija li jwasslu għal aċċessjonijiet ġew irrappurtati wara t-tqeghid fis-suq (ara sezzjoni 4.4).

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Fl-istudju kkontrollat bi placebo, 9.5% (8/84) tal-pazjenti li ngħataw kura b'Natpar u 15% (6/40) tal-pazjenti li ngħataw kura bi placebo esperjenzaw reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni, li kollha kienu hfiel jew moderati fis-severità.

Immunogeniċità

B'mod konsistenti mal-karatteristiċi potenzjalment immunogeniċi ta' prodotti mediċinali li fihom il-peptidi, l-ghoti ta' Natpar jista' jwassal għall-iżvilupp ta' antikorpi. Fl-istudju kkontrollat bi placebo f'adulti b'ipoparatiroidiżmu, l-inċidenza ta' antikorpi kontra l-ormon tal-paratiroidje (PTH) kienet

ta' 8.8 % (3/34) u ta' 5.9 % (1/17) fil-pazjenti li ngħataw 50 sa 100 mikrogramma ta' Natpar jew placebo taht il-ġilda darba kuljum għal 24 ġimgħa, rispettivament.

Fl-istudji kliniċi kollha f'pazjenti b'ipoparatiroidiżmu wara kura b'Natpar għal massimu ta' 7.4 snin, ir-rata ta' inċidenza ta' immunogeniċità kienet ta' 16/87 (18.4%) u ma dehrinx tiżdied maż-żmien. Dawn is-16-il pazjent kellhom antikorpi anti-PTH b'titrazzjoni baxxa, u, minn dawn, 12 sussegwentement saru negattivi għall-antikorpi. In-natura temporanja evidenti tal-antikorpi għall-PTH hija x'aktarx dovuta għat-titrazzjoni baxxa. Tnejn minn dawn il-pazjenti kellhom antikorpi b'attività newtralizzanti; dawn il-pazjenti żammew rispons kliniku bl-ebda evidenza ta' reazzjonijiet avversi relatati mas-sistema immunitarja.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva tista' tikkawża iperkalċimija, li s-sintomi tagħha jistgħu jinkludu palpitazzjonijiet tal-qalb, tibdil fl-ECG, pressjoni baxxa, dardir, rimettar, sturdament u uġiġh ta' ras. Iperkalċimija severa tista' tkun kundizzjoni ta' theddida għall-hajja li teħtieġ kura medika urgenti u monitoraġġ bir-reqqa (ara sezzjoni 4.4).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Omeostasi tal-kalċju, ormoni tal-paratiroidje u analogi, Kodiċi ATC: H05AA03

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-ormon tal-paratiroidje (PTH) endoġenu jiġi sekretat mill-glandoli tal-paratiroidje bhala polipeptid tal-amminoacidi 84. Il-PTH jeżerċita l-azzjoni tiegħu permezz ta' riċetturi tal-ormon tal-paratiroidje fuq il-wiċċ taċ-ċelloli, li huma preżenti fit-tessuti tal-ghadam, tal-kliewi u tan-nervituri. Ir-riċetturi tal-ormon tal-paratiroidje jagħmlu parti mill-familja ta' riċetturi akkoppjati mal-proteina G.

Il-PTH għandu varjetà ta' funzjonijiet fiżjoloġiċi kritiċi li jinkludu r-rwol ċentrali tiegħu fil-modulazzjoni tal-livelli ta' kalċju u ta' fosfati fis-serum f'livelli regolati hafna, li jirregolaw l-eliminazzjoni tal-kalċju u tal-fosfati mill-kliewi, li jattivaw il-vitamina D, u jżommu t-tibdil normali fl-ghadam.

Natpar jiġi prodott f'*E. coli* permezz tat-teknoloġija tad-DNA rikombinanti, u huwa identiku għas-sekwenza tal-amminoacidu 84 ta' ormon endoġenu tal-paratiroidje tal-bniedem.

Effetti farmakodinamiċi

PTH (1-84) huwa r-regolatur prinċipali tal-omeostasi tal-kalċju fil-plasma. Fil-kliewi, PTH (1-84) iżid ir-riassorbiment tubulari tal-kalċju mill-kliewi u jipromwovi l-eliminazzjoni tal-fosfat.

L-effett globali ta' PTH huwa li jżid il-konċentrazzjoni ta' kalċju fis-serum, li jnaqqas l-eliminazzjoni tal-kalċju mal-awrina u li jbaxxi l-konċentrazzjoni ta' fosfati fis-serum.

Natpar għandu l-istess sekwenza primarja ta' amminoacidi bhall-ormon endoġenu tal-paratiroidje u huwa mistenni li jkollu l-istess azzjonijiet fiżjoloġiċi.

Effikaċja klinika u sigurtà

Is-sigurtà u l-effikaċja klinika ta' Natpar f'adulti b'ipoparatirojdiżmu huma derivati minn studju randomizzat ikkontrollat bi placebo u studju ta' estensjoni b'tikketta miftuħa. F'dawn l-istudji, Natpar ingħata mill-pazjent stess, b'dożi ta' kuljum li jvarjaw minn 25 sa 100 mikrogramma għal kull injezzjoni taħt il-ġilda.

Studju 1 – REPLACE

L-objettiv ta' din il-prova kien li jinżamm il-kalċju fis-serum b'Natpar filwaqt li jitnaqqsu jew jiġu sostitwiti l-kalċju orali u l-vitamina D attiva. L-istudju kien prova multiċentrika, ikkontrollata bi placebo, bi blindagg doppju, randomizzata fuq 24 ġimgħa. F'din il-prova, il-pazjenti b'ipoparatirojdiżmu kroniku li kienu qed jirċievu kalċju u forom attivi ta' vitamina D (metabolit jew analogi tal-vitamina D) kienu randomizzati għal Natpar (n=84) jew għal placebo (n=40). L-età medja kienet ta' 47.3 snin (medda 19 sa 74 sena), 79 % kienu nisa. Il-pazjenti kellhom ipoparatirojdiżmu għal medja ta' 13.6-il sena.

Fir-randomizzazzjoni, il-forom attivi ta' vitamina D tnaqqsu b'50 % u l-pazjenti kienu allokatu għal Natpar 50 mikrogramma kuljum jew għal placebo. Ir-randomizzazzjoni kienet segwita minn fażi ta' titrazzjoni ta' Natpar ta' 12-il ġimgħa u fażi ta' manteniment tad-doża ta' Natpar ta' 12-il ġimgħa.

Disgħin fil-mija tal-pazjenti li kienu randomizzati temmew 24 ġimgħa ta' kura.

Għall-analizi tal-effikaċja, l-individwi li ssodisfaw tliet komponenti ta' kriterju ta' rispons fi tliet partijiet kienu kkunsidrati bħala li rrispondew għall-kura. Pazjent li rrisponda għall-kura kien definit permezz ta' punt ta' tmiem kompost tal-effikaċja primarja ta' tnaqqis ta' mill-inqas 50 % mid-doża ta' vitamina D attiva meta mqabbla mal-linja bażi U tnaqqis ta' mill-inqas 50 % mill-kalċju orali meta mqabbla mal-linja bażi U konċentrazzjoni totali ta' kalċju fis-serum korretta bl-albumina miżmuma jew normalizzata meta mqabbel mal-valur fil-linja bażi (≥ 1.875 mmol/L) u ma li qabizx il-limitu ta' fuq tal-medda normali skont ir-rizultati tal-laboratorju.

Fl-aħħar tal-kura, 46/84 (54.8%) tal-pazjenti li ngħataw kura b'Natpar laħqu l-punt ta' tmiem primarju meta mqabbla ma' 1/40 (2.5%) bi placebo ($p < 0.001$).

Fil-Ġimgħa 24, għall-pazjenti li temmew l-istudju, 34/79 (43%) tal-pazjenti fuq Natpar kienu indipendenti mill-kura bil-vitamina D attiva u ma kinux qegħdin jirċievu aktar minn 500 mg ta' ċitrat tal-kalċju, meta mqabbla ma' 2/33 (6.1%) tal-pazjenti fuq placebo ($p < 0.001$).

Disgħa u sittin fil-mija (58/84) tal-individwi randomizzati għal Natpar wrew tnaqqis ta' $\geq 50\%$ fil-kalċju orali meta mqabbla ma' 7.5% (3/40) tal-individwi randomizzati għal placebo. Il-bidla perċentwali medja fil-linja bażi fil-kalċju orali kienet ta' -51.8% (SD 44.6) f'individwi li kienu qed jirċievu Natpar meta mqabbla ma' 6.5% (SD 38.5) fil-grupp tal-placebo ($p < 0.001$). Barra minn hekk, 87% (73/84) tal-pazjenti li ngħataw kura b'Natpar wrew tnaqqis ta' $\geq 50\%$ fil-vitamina D attiva orali meta mqabbla ma' 45% (18/40) fil-grupp tal-placebo.

Studju 2 – RACE

L-Istudju 2 huwa studju ta' estensjoni b'tikketta miftuħa fit-tul ta' sitt snin ta' dożagg ta' kuljum ta' Natpar taħt il-ġilda f'individwi b'ipoparatirojdiżmu li temmew studji preċedenti b'Natpar.

Fl-istudju hadu sehem total ta' 49 individwu. L-individwi rċeview dozi ta' 25 mikrogramma, 50 mikrogramma, 75 mikrogramma jew 100 mikrogramma/kuljum għal madwar 72 xahar (medja ta' 2,038 jum [~ 5.6 snin]). Iż-żmien minimu ta' esponiment għal Natpar kien ta' 41 jum, u l-massimu kien ta' 2,497 jum (~ 6.8 snin).

61.2 % (30/49) tal-individwi ssodisfaw il-punt ta' tmiem tal-effikaċja primarja fl-aħħar tal-kura, definit bħala konċentrazzjoni tal-kalċju totali fis-serum korretta bl-albumina li għiet innormalizzata jew sostnuta meta mqabbla mal-valur tal-linja bażi u li ma taqbizx il-limitu ta' fuq tal-valuri normali; tnaqqis ta' $\geq 50\%$ mil-linja bażi jew ≤ 500 mg ta' supplimentazzjoni ta' kalċju kuljum; u tnaqqis ta' $\geq 50\%$ mil-linja bażi jew ≤ 0.25 μg ta' supplimentazzjoni ta' calcitriol kuljum.

Ir-riżultati juru durabbiltà tal-effetti fiżjologiċi ta' Natpar fuq perjodu ta' 72 xahar inkluż iż-żamma ta' livelli ta' kalċju fis-serum korretti bl-albumina (n=49, 2.09 [SD 0.174] mmol/L fil-linja bażi; n=38, 2.08 [SD 0.167] mmol/L wara 72 xahar), tnaqqis ta' fosfat fis-serum (n=49, 1.56 [SD 0.188] mmol/L fil-linja bażi; n=36, 1.26 [SD 0.198] mmol/L wara 72 xahar) u iż-żamma ta' prodott normali ta' fosfati tal-kalċju ($<4.4\text{mmol}^2/\text{L}^2$) għall-individwi kollha (n=49 fil-linja bażi, n=36 wara 72 xahar).

L-effetti fit-tul kienu jinkludu tnaqqis fl-eskrezzjoni medja tal-kalċju mill-awrina sal-medda normali (n=48, 8.92 [SD 5.009] mmol/jum fil-linja bażi; n=32, 5.63 [SD 3.207] mmol/jum wara 72 xahar), u stabilizzazzjoni ta' livelli ta' kreatinina fis-serum normali medji (n=49, 84.7 [SD 18.16] $\mu\text{mol/L}$ fil-linja bażi; n=38, 78.2 [SD 18.52] $\mu\text{mol/L}$ wara 72 xahar). Barra minn hekk, kien hemm manteniment ta' densità minerali tal-għadam normali.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b'Natpar f'wiehed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika b'ipoparatirojdiżmu (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

Dan il-prodott mediċinali ġie awtorizzat taht dik li tissejjah skema ta' 'approvazzjoni kondizzjonali'. Dan ifisser li għad trid tingħata aktar evidenza dwar dan il-prodott mediċinali.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ser tirrevedi informazzjoni ġdida dwar dan il-prodott mediċinali għall-inqas darba fis-sena u dan l-SmPC ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetika ta' Natpar wara għoti taht il-ġilda fil-koxxa ta' individwi b'ipoparatirojdiżmu kienet konsistenti ma' dik osservata f'nisa b'saħħithom wara l-menopawża li rċevew ormon tal-paratirojde fil-koxxa u fl-addome.

Assorbiment

Natpar mogħti taht il-ġilda kellu bijodisponibilità assoluta ta' 53%.

Distribuzzjoni

Wara l-għoti ġol-vina, Natpar għandu volum ta' distribuzzjoni ta' 5.35 L fi stat fiss.

Bijotrasformazzjoni

Studji *in vitro* u *in vivo* juru li l-eliminazzjoni ta' Natpar hija prinċipalment proċess epatiku fejn il-kliewi għandhom rwol inqas importanti.

Eliminazzjoni

Fil-fwied, l-ormon tal-paratirojde jinqasam permezz ta' *cathepsins*. Fil-kliewi, l-ormon tal-paratirojde u l-frammenti ta' terminali C jitnehhew permezz ta' filtrazzjoni glomerulari.

Relazzjoni farmakokinetika/farmakodinamika

L-ormon tal-paratirojde (rDNA) ġie vvalutat fi studju b'tikketta miftuħa tal-farmakokinetika/farmakodinamika li fih 7 pazjenti b'ipoparatirojdiżmu irċevew dozi uniċi ta' 50 u 100 mikrogramma taht il-ġilda b'intervall ta' 7 ijiem mingħajr kura bejn id-dozi (*washout interval*).

Il-konċentrazzjonijiet massimi fil-plasma (T_{max} medja) ta' Natpar jsehhu wara 5 minuti sa nofs siegħa u t-tieni quċċata li ġeneralment tkun iżgħar wara siegħa sa saġhtejn. Il-half-life ($t_{1/2}$) terminali evidenti kienet ta' 3.02 u 2.83 siegħa għad-doża ta' 50 u 100 mikrogramma, rispettivament. Iż-żidiet massimi mejdi tal-kalċju fis-serum, li sehħew wara 12-il siegħa, kienu ta' madwar 0.125 mmol/L u 0.175 mmol/L bid-doża ta' 50 mikrogramma u ta' 100 mikrogramma, rispettivament.

Effett fuq il-metabolizmu tal-minerali

Il-kura b'Natpar iżżid il-koncentrazzjoni tal-kalċju fis-serum f'pazjenti b'ipoparatiroidiżmu, u din iż-żieda sseħħ b'mod relatat mad-doża. Wara injezzjoni unika tal-ormon tal-paratirojde (rDNA), il-medja tal-kalċju totali fis-serum laqgħet l-ogħla livell tagħha wara 10 sa 12-il siegħa. Ir-rispons kalċemiku jinżamm għal aktar minn 24 siegħa wara l-għoti.

Eliminazzjoni tal-kalċju fl-awrina

Il-kura b'Natpar tipproduċi tnaqqis fl-eliminazzjoni tal-kalċju fl-awrina ta' 13 u 23% (doża ta' 50 u 100 mikrogramma, rispettivament) għal nadir fil-punt ta' żmien ta' 3 sa 6 sigħat, li tergħa' lura għal-livelli ta' qabel id-dożaġġ wara 16 sa 24 siegħa.

Fosfat

Wara injezzjoni b'Natpar, il-livelli ta' fosfat fis-serum jonqsu b'mod proporzjonali għal-livelli PTH(1-84) matul l-ewwel 4 sigħat u jippersistu għal 24 siegħa wara l-injezzjoni.

Vitamina D attiva

1,25-(OH)₂D fis-serum jiżdied wara doża unika ta' Natpar għal livelli massimi wara 12-il siegħa b'ritorn li jkun iqarreb il-livelli fil-linja bażi wara 24 siegħa. Kienet osservata zieda akbar fil-livelli ta' 1,25-(OH)₂D fis-serum bid-doża ta' 50 mikrogramma milli bid-doża ta' 100 mikrogramma, x'aktarx minħabba l-inibizzjoni diretta tal-enzima 25-hydroxyvitamin D-1-hydroxylase fil-kliewi mill-kalċju fis-serum.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment epatiku

Twettaq studju farmakokinetiku f'individwi mingħajr ipoparatiroidiżmu fuq 6 irġiel u 6 nisa b'indeboliment epatiku moderat (Klassifikazzjoni ta' Child-Pugh ta' 7-9 [Grad B]) meta mqabbla ma' grupp imqabbel ta' 12-il individwu b'funzjoni epatika normali. Wara doża unika ta' 100 mikrogramma taħt il-ġilda, il-valuri medji tas-C_{max} u tas-C_{max} ikkoreġuti fil-linja bażi kienu ta' 18 % sa 20 % akbar fl-individwi b'indeboliment moderat milli f'dawk b'funzjoni normali. Ma kien hemm ebda differenza evidenti fil-profilu tal-koncentrazzjoni mal-hin tal-kalċju totali fis-serum bejn iż-żewġ gruppi tal-funzjoni epatika. L-ebda aġġustament fid-doża ta' Natpar mhu rakkomandat f'pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif sa moderat. M'hemm l-ebda *data* f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever.

Indeboliment renali

Il-farmakokinetika wara doża unika ta' 100 mikrogramma ta' Natpar taħt il-ġilda għet ivvalutata f'16-il individwu mingħajr indeboliment (eliminazzjoni tal-kreatinina (CL_{cr}) >80 mL/min) u f'16-il individwu b'indeboliment renali. Il-koncentrazzjoni massima medja (C_{max}) ta' PTH wara 100 mikrogramma ta' ormon tal-paratirojde (rDNA) f'individwi b'indeboliment renali ħafif sa moderat (CL_{cr} 30 sa 80 mL/min) kienet ta' madwar 23% oġħla minn dik osservata f'individwi b'funzjoni renali normali. L-esponiment għal PTH kif imkejjejl bl-AUC_{0-ahħar} u l-AUC_{0-ahħar} ikkoreġut fil-linja bażi kien ta' madwar 3.9% u 2.5%, rispettivament, oġħla minn dak osservat għal individwi b'funzjoni renali normali.

Abbażi ta' dawn ir-riżultati, ma hemm bżonn ta' ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment renali minn ħafif sa moderat (CL_{cr} 30 sa 80 mL/min). Ma twettaq l-ebda studju f'pazjenti fuq dijalisi renali. M'hemm ebda *data* fuq pazjenti b'indeboliment renali sever.

Popolazzjoni pedjatrika

Ma hemm l-ebda *data* farmakokinetika disponibbli fuq pazjenti pedjatriċi.

Anzjani

Studji kliniċi b'Natpar ma kinux jinkludu għadd suffiċjenti ta' individwi li kellhom aktar minn 65 sena biex jiġi ddeterminat jekk ir-rispons f'dawn l-individwi huwiex differenti minn dak ta' individwi iżgħar fl-età.

Sess

Fl-istudju REPLACE ma giet osservata l-ebda differenza klinikament rilevanti fis-sess.

Piż

Ma hemm bżonn ta' ebda aġġustament fid-doża abbażi tal-piż.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku fuq il-ġeni, effett tossiku fuq il-fertilità u s-sistema riproduttiva ġenerali, u t-tolleranza lokali ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Firien li ngħataw kura b'injezzjonijiet ta' kuljum ta' Natpar għal sentejn kellhom formazzjoni esaġerata tal-ghadam dipendenti fuq id-doża u zieda fl-inċidenza ta' tumuri fl-ghadam, inkluż osteosarkoma, probabbilment minhabba mekkanizmu mhux ġenotossiku. Minhabba d-differenzi fil-fizjoloġija tal-ghadam fil-firien u l-bnedmin, ir-rilevanza klinika ta' dawn is-sejbiet mhijiex magħrufa. L-ebda osteosarkoma ma giet osservata fil-provi kliniċi.

Natpar ma affettwax hażin il-fertilità jew l-iżvilupp embrijoniku bikri fil-firien, l-iżvilupp embrijo-fetali fil-firien u l-fniek, jew l-iżvilupp qabel u wara t-twelid fil-firien. Ammont minimu ta' Natpar jitneħħa fil-halib tal-firien li jkunu qed iredgħu.

F'xadini li kienu qed jirċievu dozi ta' kuljum taht il-ġilda għal 6 xhur, kien hemm okkorrenza akbar ta' mineralizzazzjoni tubulari renali f'livelli ta' esponiment ta' 2.7 darbiet il-livelli ta' esponiment kliniku fl-ogħla doża.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab

Klorur tas-sodju

Mannitol

Aċidu ċitriku monoidrat

Idrossidu tas-sodju (għall-aġġustament tal-pH)

Solvent

Metacresol

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Soluzzjoni rikostitwita

Wara r-rikostituzzjoni, l-istabilità kimika u fizika waqt l-użu tas-soluzzjoni intweriet sa 14-il jum meta maħżuna fi friġġ (2°C – 8°C) u sa 3 jiem meta maħżuna barra mill-friġġ f'temperatura ta' mhux aktar minn 25°C matul il-perjodu ta' użu ta' 14-il jum.

Żomm il-pinna li fiha skartoċċ rikostitwit magħluqa sew sabiex tilqa' mid-dawl.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm l-iskartoċċ fil-portatur tiegħu fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

L-iskartoċċ tal-ħġieġ b'żewġ kompartimenti ġewwa l-porta-skartoċċ huwa magħmul minn ħġieġ tat-tip I b'2 tappijiet tal-lasktu bromobutyl u tapp tennej (tal-aluminju) b'siġill tal-gomma tal-bromobutyl.

Natpar 25 mikrogramma

Kull skartoċċ fil-porta-skartoċċ vjola fih 350 mikrogramma tal-ormon tal-paratirojde (rDNA) bhala trab fl-ewwel kompartiment u 1000 mikrolitru ta' solvent fit-tieni kompartiment (li jikkorrispondi għal 14-il doża).

Natpar 50 mikrogramma

Kull skartoċċ fil-porta-skartoċċ aħmar fih 700 mikrogramma tal-ormon tal-paratirojde (rDNA) bhala trab fl-ewwel kompartiment u 1000 mikrolitru ta' solvent fit-tieni kompartiment (li jikkorrispondi għal 14-il doża).

Natpar 75 mikrogramma

Kull skartoċċ fil-porta-skartoċċ griż fih 1050 mikrogramma tal-ormon tal-paratirojde (rDNA) bhala trab fl-ewwel kompartiment u 1000 mikrolitru ta' solvent fit-tieni kompartiment (li jikkorrispondi għal 14-il doża).

Natpar 100 mikrogramma

Kull skartoċċ fil-porta-skartoċċ kahlani fiha 1400 mikrogramma tal-ormon tal-paratirojde (rDNA) bhala trab fl-ewwel kompartiment u 1000 mikrolitru ta' solvent fit-tieni kompartiment (li jikkorrispondi għal 14-il doża).

Daqs tal-pakkett: Kartuna li fiha 2 skrataċ.

Il-kuluri tal-kartuna/iskartoċċ jintużaw biex jindikaw il-qawwiet differenti:

25 mikrogramma – Vjola

50 mikrogramma – Aħmar

75 mikrogramma – Griż

100 mikrogramma – Kahlani

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

L-ormon tal-paratirojde (rDNA) jiġi injettat permezz tal-iskartoċċ b' pinna li tista' terġa' tintuża. Kull pinna għandha tintuża minn pazjent wieħed biss. Għandha tintuża labra sterilizzata għal kull injezzjoni ġdida. Uża labar tal-pinna 31 G x 8 mm. Wara r-rikostituzzjoni, il-likwidu għandu jkun bla kulur u prattikament mingħajr ebda frak; l-ormon tal-paratirojde (rDNA) ma għandux jintuża jekk is-soluzzjoni rikostitwita tkun imċajpra, tkun biddlet il-kulur, jew ikun fiha frak vizibbli.

THAWWADX waqt jew wara r-rikostituzzjoni; jekk thawwadha tista' twassal għad-denaturazzjoni tas-sustanza attiva.

Aqra l-istruzzjonijiet għall-użu pprovduti fil-fuljett ta' tagħrif qabel ma tuża l-pinna li tista' terġa' tintuża.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott ghandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
L-Irlanda
medinfoEMA@takeda.com

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1078/001
EU/1/15/1078/002
EU/1/15/1078/003
EU/1/15/1078/004

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24 ta' April 2017
Data tal-ahhar tiġdid: 22 ta' Marzu 2022

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI
ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI
GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA
TAL-AWTORIZZAZZJONI GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET
FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV
TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**
- E. OBBLIGU SPECĪFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA
L-AWTORIZZAZZJONI JIĠU KOMPLUTI
GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
KONDIZZJONALI**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOĠIKA(ĊI ATTIVA/I U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva/i

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr.-Boehringer-Gasse 5-11
A-1121 Wien
L-Awstrija

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
L-Irlanda
medinfoEMEA@takeda.com

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U
L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma stabbiliti fl-Artikolu 9 tar-Regolament (KE) Nru 507/2006 u, għaldaqstant, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta PSURs kull 6 xhur.

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U
EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;

- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlahaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).
- **Obbligu biex jitwettqu miżuri ta' wara l-awtorizzazzjoni**

Fiz-żmien stipulat, l-MAH għandu jwettaq il-miżuri ta' hawn taht:

Deskrizzjoni	Data mistennija
<p>Studju mhux intervenzjonali dwar is-sigurtà wara l-awtorizzazzjoni (PASS): Sabiex tingabar dejta fit-tul dwar l-effikaċja klinika u s-sigurtà, il-MAH għandu jipprezenta r-rizultati ta' studju bbażat fuq dejta derivata minn registru ta' pazjenti b'ipoparatrojdiżmu u li huma kkurati b'NATPAR. Il-MAH għandu jiġbor dejta dwar punti aħħarija klinici ibsin (għadam, kalsifikazzjonijiet tat-tessut artab u funzjoni renali), flimkien ma' dejta dwar l-iperkalċurja u l-kwalità tal-hajja.</p> <p>Ir-rapport finali ta' studju kliniku għandu jiġi pprezentat:</p>	<p>Il-MAH għandu jippjana li jinkludi rapporti regolari tal-progress tar-registru fil-PSUR.</p> <p>sal-31 ta' Diċembru 2035</p>

E. OBBLIGU SPEĊIFIKU BIEK MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZJONI JIĠU KOMPLUTI GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ kondizzjonali

Peress li din hi Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq kondizzjonali u skont l-Artikolu 14a(4) tar-Regolament (KE) 726/2004, l-MAH għandu jtemm, fiz-żmien stipulat, il-miżuri li ġejjin:

Deskrizzjoni	Data mistennija
<p>Sabiex tiġi kkonfermata aktar l-effikaċja u s-sigurtà ta' NATPAR fil-kura ta' pazjenti b'ipoparatrojdiżmu kroniku li ma jistgħux jiġu kkontrollati b'mod adegwat b'terapija standard biss, il-MAH għandu jwettaq prova kkontrollata randomizzata li tqabbel NATPAR ma' Standard tal-Kura u ma' dożaġġ alternattiv skont protokoll miftiehem.</p> <p>Ir-rapport ta' studju kliniku għandu jiġi pprezentat sa:</p>	<p>30 ta' Ġunju 2025</p>

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Natpar 25 mikrogramma/doża trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Natpar 50 mikrogramma/doża trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Natpar 75 mikrogramma/doża trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Natpar 100 mikrogramma/doża trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Ormon tal-paratirojde (rDNA)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doża fiha 25 mikrogramma tal-ormon tal-paratirojde (rDNA) f' soluzzjoni ta' 71.4 mikrolitri wara r-rikostituzzjoni.

Kull skartoċċ fiha 350 mikrogramma tal-ormon tal-paratirojde (rDNA).

Kull doża fiha 50 mikrogramma tal-ormon tal-paratirojde (rDNA) f' soluzzjoni ta' 71.4 mikrolitri wara r-rikostituzzjoni.

Kull skartoċċ fiha 700 mikrogramma tal-ormon tal-paratirojde (rDNA).

Kull doża fiha 75 mikrogramma tal-ormon tal-paratirojde (rDNA) f' soluzzjoni ta' 71.4 mikrolitri wara r-rikostituzzjoni.

Kull skartoċċ fiha 1050 mikrogramma tal-ormon tal-paratirojde (rDNA).

Kull doża fiha 100 mikrogramma tal-ormon tal-paratirojde (rDNA) f' soluzzjoni ta' 71.4 mikrolitri wara r-rikostituzzjoni.

Kull skartoċċ fiha 1400 mikrogramma tal-ormon tal-paratirojde (rDNA).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Klorur tas-sodju, mannitol, aċidu ċitriku monoidrat, metacresol, idrossidu tas-sodju (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

2 skrataċ fil-porta-skrataċ tagħhom

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taht il-ġilda

Uża b'apparat għat-taħlit, pinna Natpar, labar tal-pinna

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Armi l-iskartoċċ imħallat wara 14-il jum.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm l-iskartoċċ fil-porta-skartoċċ tiegħu fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, L-Irlanda.

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1078/001

EU/1/15/1078/002

EU/1/15/1078/003

EU/1/15/1078/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Natpar 25
Natpar 50
Natpar 75
Natpar 100

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PORTA-SKARTOĊĊ**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Natpar 25 mcg/doża trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Natpar 50 mcg/doża trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Natpar 75 mcg/doża trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Natpar 100 mcg/doża trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Ormon tal-paratirojde (rDNA)
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

TEST TA' TFAKKIRA FUQ IL-KARTA (inkluz fil-pakkett)

Wahhal il-labra qabel thallat
Ara l-Istruzzjonijiet ghall-Uzu

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

Natpar 25 mikrogramma/doża trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Natpar 50 mikrogramma/doża trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Natpar 75 mikrogramma/doża trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Natpar 100 mikrogramma/doża trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Ormon tal-paratirojde

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellew lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Natpar u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Natpar
3. Kif għandek tuża Natpar
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Natpar
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
7. Struzzjonijiet għall-użu

1. X'inhu Natpar u għalxiex jintuża

X'inhu Natpar?

Natpar huwa sostitut tal-ormoni għal adulti bi glandoli tal-paratirojde b'attività baxxa, kundizzjoni magħrufa bħala 'ipoparatirojdiżmu'.

L-ipoparatirojdiżmu huwa marda kkawżata minn livelli baxxi tal-ormon tal-paratirojde, li jigi prodott mill-glandoli tal-paratirojde fl-għonq. Dan l-ormon jikkontrolla l-ammont ta' kalċju u ta' fosfat fid-demm u fl-awrina.

Jekk il-livelli tal-ormon tal-paratirojde tiegħek huma baxxi wisq, jista' jkollok livell baxx ta' kalċju fid-demm. Livell baxx ta' kalċju jista' jikkawża sintomi f'hafna partijiet tal-ġisem tiegħek, inkluż fl-għadam, fil-qalb, fil-ġilda, fil-muskoli, fil-kliewi, fil-moħħ u fin-nervituri. Għal lista ta' sintomi ta' kalċju baxx, ara sezzjoni 4.

Natpar huwa forma sintetika tal-ormon tal-paratirojde li jgħinek iżzomm il-livelli tal-kalċju u tal-fosfat fid-demm u fl-awrina tiegħek f'livell normali.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tuża Natpar

Tużax Natpar

- jekk inti allergiku għall-ormon tal-paratirojde jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6)
- jekk qieghed tirċievi jew fil-passat irċevejt terapija ta' radjazzjoni fl-iskelettu
- jekk għandek kanċer tal-ghadam jew kanċer ieħor li jkun infirex fl-ghadam tiegħek
- jekk tinsab f'riskju akbar li tiżviluppa kanċer tal-ghadam imsejjaħ osteosarkoma (per eżempju, jekk għandek il-marda ta' Paget jew mard ieħor tal-ghadam)
- jekk test tad-demmi juri li għandek zidiet mhux spjegati fil-fosfatazi alkalina fl-ghadam
- jekk għandek pseudoipoparatiroidiżmu, kundizzjoni rari fejn il-ġisem ma jirrispondix b'mod adegwat għall-ormon tal-paratirojde prodott mill-ġisem

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Natpar.

Jekk qed tinghata kura b'Natpar, jista' jkollok effetti sekondarji relatati ma' livelli baxxi jew għoljin ta' kalċju fid-demmi tiegħek (ara sezzjoni 4 għal dawn l-effetti sekondarji).

Dawn l-effetti huma aktar probabbli li jseħhu:

- meta tibda tiehu Natpar għall-ewwel darba,
- jekk tibdel id-doża tiegħek ta' Natpar,
- jekk taqbez wahda mill-injezzjonijiet ta' kuljum tiegħek,
- jekk tieqaf tiehu Natpar għal żmien qasir jew għal kollox.

Tista' tinghata medicini biex tikkura jew tghin tipprevjeni dawn l-effetti sekondarji, jew tista' tintalab twaqqaf xi wħud mill-medicini li tkun qed tiehu. Dawn il-medicini jinkludu kalċju jew Vitamina D.

Jekk is-sintomi tiegħek huma severi, it-tabib tiegħek jista' jagħtik kura medika addizzjonali.

It-tabib tiegħek ser jiċċekkja l-livelli tal-kalċju tiegħek. Jista' jkollok bżonn tibdel id-doża tiegħek ta' Natpar jew twaqqaf l-injezzjonijiet ta' Natpar għal żmien qasir.

Testijiet u kontrolli

It-tabib tiegħek ser jiċċekkja kif tirrispondi għall-kura:

- matul l-ewwel 7 ijiem minn meta tibda l-kura u
- jekk id-doża tiegħek tkun inbidlet.

Dan ser isir permezz ta' testijiet biex ikejlu l-livell ta' kalċju fid-demmi jew fl-awrina tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek tibdel l-ammont ta' kalċju jew ta' Vitamina D li tiehu (fi kwalunkwe forma, inkluż ikel li fih hafna kalċju).

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tuża Natpar jekk tbatni minn ġebel fil-kliewi.

Tfal u adolexxenti

Natpar ma għandux jintuża fi tfal u f'adolexxenti taht it-18-il sena.

Medicini oħra u Natpar

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicini oħra, inklużi:

- digoxin, magħruf ukoll bħala digitalis, medicina tal-qalb
- medicini li jintużaw għall-kura tal-osteoporozzi, imsejhin bisfosfonati, bħall-aċidu alendroniku
- medicini li jistgħu jaffettwaw il-livelli ta' kalċju fid-demmi tiegħek bħal-litju jew xi medicini li jintużaw biex iżidu l-ammont ta' awrina (dijuretiċi).

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina. L-informazzjoni dwar is-sigurtà ta' Natpar f'nisa tqal hija limitata. Natpar intwera li jgħaddi fil-halib tas-sider fil-firien, iżda mhuwiex magħruf jekk Natpar jgħaddix fil-halib tas-sider fil-bnedmin.

It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi jekk jibdiex il-kura b'Natpar. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi wkoll jekk għandekx tibqa' tiehu din il-medicina jekk tinqabad tqila jew tibda tredda' waqt li tkun qiegħda teħodha.

Mhuwiex magħruf jekk Natpar għandux xi effett fuq il-fertilità.

Sewqan u thaddim ta' magni

Natpar ma għandu ebda effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, l-ipoparatiroidizmu nnifsu jista' jaffettwa l-kapaċità tiegħek li tikkoncentra. Jekk tiġi affettwata l-kapaċità tiegħek li tikkoncentra, ma għandekx issuq jew thaddem magni sakemm titjeb il-kapaċità tiegħek li tikkoncentra.

Natpar fih is-sodju

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Natpar

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir ezatt tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jagħtik taħriġ dwar kif għandek tuża l-pinna ta' Natpar.

Natpar jingħata bhala injezzjoni subkutanja (taħt il-ġilda) kuljum, permezz ta' pinna biex tgħinek tinjetta l-medicina tiegħek.

F'dan il-fuljett il-'pinna li tista' terġa' tintuża ta' Natpar' tissejjaħ il-'pinna ta' Natpar' jew il-'pinna'.

Doża

Id-doża rakkomandata tal-bidu hija ta' 50 mikrogramma kuljum.

- Madanakollu, it-tabib tiegħek jista' jibdix fuq 25 mikrogramma kuljum abbażi ta' rizultat ta' test tad-demem.
- Wara ġimagħtejn sa 4 ġimghat, it-tabib tiegħek jista' jaġġusta d-doża.

Id-doża ta' Natpar tvarja bejn persuna għall-ohra. Persuni jista' jkollhom bżonn bejn 25 u 100 mikrogramma ta' Natpar kuljum.

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek tiehu medicini oħrajn bhal supplimenti tal-kalcju jew Vitamina D waqt li tkun qed tiehu Natpar. It-tabib tiegħek ser jgħidlek kemm għandek tiehu kuljum.

Kif għandek tuża l-pinna

Aqra **“Sezzjoni 7. Struzzjonijiet għall-użu”** f'dan il-fuljett qabel tuża l-pinna.

Tużax il-pinna jekk is-soluzzjoni tkun imċajpra jew tkun biddlet il-kulur jew jekk ikun fiha frak vizibbli.

Qabel ma l-pinna tintuża għall-ewwel darba, il-medicina trid tithallat.

Wara li tkun hallat il-medicina, il-pinna ta' Natpar hija lesta biex tintuża u l-medicina tista' tigi injettata taht il-ġilda ta' kuxxtejk. L-ghada injetta l-koxxa l-oħra u kompli aqleb bejniethom.

Huwa rrakkomandat hafna li kull meta tirċievi doża ta' Natpar, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott jiġu rreġistrati sabiex jinżamm rekord tal-lottijiet użati.

Kemm għandek iddum tużah

Ibqa' uża Natpar sakemm jordnalek it-tabib tiegħek.

Jekk tuża Natpar aktar milli suppost

Jekk, bi żball, tinjetta aktar minn doża waħda ta' Natpar kuljum, ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek minnufih.

Jekk tinsa tuża Natpar

Jekk tinsa tiehu Natpar (jew ma tkunx tista' tinjettah fil-hin tas-soltu tiegħek), uża l-injezzjoni tiegħek malli tkun tista' iżda tinjettax aktar minn doża waħda fl-istess jum.

Hu d-doża li jmiss tiegħek ta' Natpar fl-istess hin l-ghada. Jista' jkollok bżonn tiehu aktar supplimenti tal-kalċju jekk ikollok sinjali ta' kalċju baxx fid-demm; ara sezzjoni 4 għas-sintomi.

M'għandekx tinjetta doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tuża Natpar

Iddiskuti mat-tabib tiegħek jekk tkun trid twaqqaf il-kura b'Natpar.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

L-effetti sekondarji potenzjalment serji li ġejjin jistgħu jsehħu waqt l-użu ta' Natpar:

- Komuni hafna: livelli għoljin ta' kalċju fid-demm tiegħek, li jistgħu jsehħu aktar ta' spiss meta tibda l-kura b'Natpar.
- Komuni hafna: livelli baxxi ta' kalċju fid-demm tiegħek; dan jista' jsehħ aktar ta' spiss jekk tieqaf tiehu Natpar f'daqqa.

Is-sintomi relatati mal-livelli għoljin jew baxxi ta' kalċju huma inklużi fil-lista hawn taht. Jekk ikollok xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

- uġiġh ta' rasiġiet*[†]
- tingiż u tneħħim tal-ġilda[†]
- dijarea*[†]

- dardir u rimettar*
- uġiġh fil-ġogi*
- spażmi fil-muskoli †

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- thossok nervuż jew anzjuż†
- problemi fl-irqad (thossok bi nġhas matul il-jum jew ikollok problemi biex torqod bil-lejl)*
- tahbita mġhaġġla jew irregolari tal-qalb*†
- pressjoni għolja tad-demm*
- sogħla†
- uġiġh fl-istonku*
- għbid involontarju jew bughawwieġ fil-muskoli†
- uġiġh fil-muskoli tiegħek†
- uġiġh fl-għonq†
- uġiġh f' dirġhajk u f' riġlejk
- zieda fil-livell ta' kalċju fl-awrina tiegħek*
- bżonn li tghaddi l-awrina ta' spiss†
- għeja u nuqqas ta' enerġija*
- uġiġh fis-sider
- ħmura u uġiġh fis-sit tal-injezzjoni
- għatx*
- antikorpi (prodotti mis-sistema immunitarja tiegħek) għal Natpar
- fit-testijiet tad-demm, it-tabib tiegħek jista' jara tnaqqis fil-livell ta' vitamina D u ta' manjezju†

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli):

- reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva), bħal: nefha fil-wiċċ, fix-xofftejn, fil-ħalq jew fil-ilsien; qtugh ta' nifs; ħakk; raxx; horriqija
- aċċessjonijiet minħabba livelli baxxi ta' calcium fid-demm tiegħek†

*Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jkunu relatati ma' livell għoli ta' kalċju fid-demm tiegħek.

†Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jkunu relatati ma' livell baxx ta' kalċju fid-demm tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Natpar

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq l-iskartoċċ u fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Qabel thalltu

- Aħzen fi friġġ (2°C sa 8°C).
- Tagħmlux fil-friża.
- Żomm l-iskartoċċ fil-porta-skartoċċ tiegħu fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara li thalltu

- Ahżen fi friġġ (2°C sa 8°C).
- Tagħmlux fil-friża.
- Żomm il-pinna li jkun fiha skartoċċ imħallat magħluqa sew sabiex tilqa' mid-dawl.
- Tużax din il-mediċina għal aktar minn 14-il jum wara li tkun thalltet.
- Tużax din il-mediċina jekk ma tkunx inhażnet kif suppost.
- Qabel twaħħal labra ġdida mal-pinna ta' Natpar tiegħek, iċċekkja li s-soluzzjoni hija ċara u mingħajr kulur. Huwa normali li tara bżieġaq żgħar. Tużax din il-mediċina jekk tkun imċajpra, tkun biddlet il-kulur, jew ikun fiha frak vizibbli.

Tarmix mediċini mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Natpar

Is-sustanza attiva hija l-ormon tal-paratirojde (rDNA).
Huwa disponibbli f'4 skrataċ b'qawwiet differenti (Kull skartoċċ fih 14-il doża):

Natpar 25 mikrogramma

Kull doża fiha 25 mikrogramma ta' ormon tal-paratirojde f'soluzzjoni ta' 71.4 mikrolitri wara r-rikostituzzjoni.

Natpar 50 mikrogramma

Kull doża fiha 50 mikrogramma ta' ormon tal-paratirojde f'soluzzjoni ta' 71.4 mikrolitri wara r-rikostituzzjoni.

Natpar 75 mikrogramma

Kull doża fiha 75 mikrogramma ta' ormon tal-paratirojde f'soluzzjoni ta' 71.4 mikrolitri wara r-rikostituzzjoni.

Natpar 100 mikrogramma

Kull doża fiha 100 mikrogramma ta' ormon tal-paratirojde f'soluzzjoni ta' 71.4 mikrolitri wara r-rikostituzzjoni.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra fl-iskartoċċ (għall-qawwiet kollha) huma:

Fit-trab:

- klorur tas-sodju
- mannitol
- aċidu ċitriku monoidrat
- idrossidu tas-sodju (għall-aġġustament tal-pH)

Fis-solvent:

- metacresol
- ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher Natpar u l-kontenut tal-pakkett

Kull skartoċċ ta' Natpar fih bil-mediċina bhala trab flimkien ma' solvent biex issir is-soluzzjoni għall-injezzjoni. L-iskartoċċ huwa magħmul mill-ħġieġ li jinghalaq b'sigill tal-lastiku. L-iskartoċċ ikun f'porta-skartoċċ tal-plastik.

Natpar jiġi f'pakkett b'2 skrataċ fil-porta-skrataċ tagħhom, li jintużaw mal-pinna ta' Natpar. Ara l-istruzzjonijiet għall-użu għal stampa tal-pinna ta' Natpar.

Il-kulur tal-kartuna/iskartoċċ juri l-qawwa tal-medicina Natpar tieghek:

Natpar 25 mikrogramma/doża
Skartoċċ vjola.

Natpar 50 mikrogramma/doża
Skartoċċ ahmra.

Natpar 75 mikrogramma/doża
Skartoċċ griż.

Natpar 100 mikrogramma/doża
Skartoċċ kahlani.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

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

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ 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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Din il-medicina ngħatat 'approvazzjoni kondizzjonali'. Dan ifisser li għad trid tingħata aktar evidenza dwar din il-medicina.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ser tirrevedi l-informazzjoni l-ġdida dwar din il-medicina mill-anqas kull sena u ser taġġorna dan il-fuljett kif meħtieġ.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

7. Struzzjonijiet għall-użu

Din il-gwida hija maħsuba biex tgħinek tipprepara, tinjetta, u taħzen il-pinna tiegħek ta' Natpar.

Dawn l-istruzzjonijiet huma maqsumin f'5 stadji

Iffamiljarizza ruħek mal-partijiet tal-pinna tiegħek ta' Natpar u mal-mediċina Natpar tiegħek
Kif tipprepara u thallat in-Natpar tiegħek
Kif tipprepara l-pinna tiegħek ta' Natpar
Kif tagħti d-doża tiegħek ta' kuljum
Kif taħzen il-mediċina tiegħek

Jekk fi kwalunkwe hin ikollok bżonn assistenza, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

Tista' wkoll tikkuntattja Takeda fuq medinfoEMEA@takeda.com.

X'għandek tkun taf qabel ma tibda

- TUŽAX il-pinna tiegħek ta' Natpar sakemm it-tabib jew l-infermier tiegħek ikun urik kif għandek tużaha.
- Uża dawn l-istruzzjonijiet għall-użu kull darba li thallat il-mediċina tiegħek, tipprepara l-pinna tiegħek, jew tagħti injezzjoni sabiex ma tinsix tagħmel xi pass.
- Trid titwaha labra għida mal-pinna kuljum.
- Skartoċċ għid għandu jithejja darba kull 14-il jum.
- TUŽAX din il-mediċina jekk tinnotta li tkun saret imċajpra, tkun biddlet il-kulur, jew ikun fiha frak vizibbli.
- Dejjem aħzen l-iskartoċċ fil-frigġ (f' temperatura ta' bejn 2°C – 8°C).
- TAGHMILX l-iskartoċċ tiegħek fil-friza.
- TUŽAX skartoċċ li jkun tqiegħed fil-friza.
- Armi l-iskrataċ imħalltin kollha li jkunu ilhom aktar minn 14-il jum.
- Hu d-doża tiegħek darba kuljum biss.
- Biex tnaddaf il-pinna tiegħek ta' Natpar, imsaħ il-pinna minn barra b'biċċa niedja. TPOĠĠIX il-pinna fl-ilma u taħsilhiex u tnaddafhiex b'xi likwidu.
- Armi l-iskartoċċ ta' Natpar u l-labar użati kif jgħidlek it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Il-pinna Natpar tiegħek tista' tibqa' tintuża sa sentejn.

Iffamiljarizza ruhek mal-partijiet tal-pinna tieghek ta' Natpar u mal-mediċina Natpar tieghek

Iffamiljarizza ruhek mal-komponenti tal-pinna ta' Natpar

Il-partijiet tal-pinna tieghek ta' Natpar

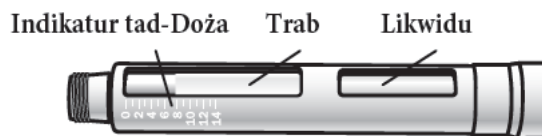
Nota: Il-protettur tal-virga (skartoċċ finta) jipprotegi l-virga waqt il-konsenja mill-fabbrika. Armi l-protettur tal-virga meta tkun lest biex tuża l-pinna tieghek.



L-iskartoċċ tieghek ta' Natpar

L-iskartoċċ tieghek ta' Natpar fih trab mediċina u solvent li bih thallat it-trab. Qabel tuża l-pinna tieghek ta' Natpar trid thallat it-trab u s-solvent fl-iskartoċċ.

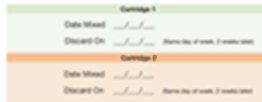
- Kull skartoċċ fih 14-il doża.
- L-indikatur tad-doża jurik l-għadd ta' dozi li jkun għad fadal fl-iskartoċċ.



Oġġetti oħra meħtieġa:

Nota: It-tampuni bl-alkoħol, il-labar għall-injezzjoni u l-kontenitur li ma jittaqbux mhumiex inkluzi fil-pakkett.

It-Tracker tal-Iskartoċċ tal-Mediċina jinsab f' dawn l-istruzzjonijiet għall-użu.



Uża t-tampun bl-alkohol
biex tnaddaf is-sit tal-
injezzjoni



Tracker tal-Iskartoċċ tal-Mediċina

Labra li tintuża darba biss (Dehra mkabbra)



Apparat ghat-tahlit



Kif tipprepara u thallat in-Natpar tieghek

Qabel tuża Natpar trid thalltu. Ladarba thallat il-medicina, tista' tintuza ghal mhux aktar minn 14-il injezzjoni (14-il doza).

Jekk tkun qiegħed tuża Natpar l-ewwel darba wahdek, it-tabib jew l-infermier tieghek se jrin jiggwidawk dwar kif għandek thallat l-iskartoċċ tieghek ta' Natpar.

1. Meta tkun qed tipprepara biex tinjetta doza, kun ċert li tneħhi l-iskartoċċ ta' Natpar mill-frigġ.

Nota: Għandek taħzen l-iskartoċċ tieghek fil-frigġ il-hin kollu, hlief meta tkun qed tipprepara u tinjetta l-medicina tieghek.

- Aħsel u xxotta jdejg.
- Iġbor l-oġġetti l-oħra tieghek, inkluż:
 - L-apparat għat-tahlit tieghek
 - Skartoċċ ġdid ta' Natpar mill-frigġ
 - Labra ġdida tal-pinna li tintuza darba biss
 - Kontenitur li ma jittaqqabx għal strumenti li jaqtgħu
 - Lapes jew pinna biex tikteb id-dati li fihom thallat l-iskartoċċ tieghek
 - It-tracker tal-iskartoċċ tal-medicina tieghek (li jinsab f'dawn l-istruzzjonijiet għall-użu)
 - Il-pinna Natpar tieghek biex tinjetta l-medicina tieghek
 - Dawn l-istruzzjonijiet għall-użu



2. Imla d-dati fit-tracker tal-iskartoċċ tal-medicina tieghek.

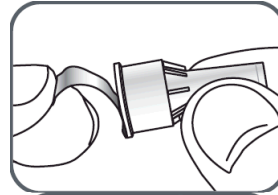
It-tracker tal-iskartoċċ tal-medicina

Struzzjonijiet:

- Dahħal id-data ta' llum fl-ispazju hdejn id "**Data meta thalltet.**"
- Dahħal id-data 14-il jum mil-lum fl-ispazju hdejn "**Armi nhar**" (L-istess ġurnata tal-ġimgħa, **ġimgħatejn** wara).
- Armi l-iskartoċċ tieghek fid-data "**Armi nhar**" anki jekk ikun fadallek medicina fl-iskartoċċ tieghek. **Tużax** l-iskartoċċ tieghek fid-data "**Armi nhar**".
- Biex thallat skartoċċ ġdid **trid** twahħal labra tal-pinna.

Skartoċċ 1	
Data meta thalltet:	___/___/___
Armi nhar:	___/___/___ (L-istess ġurnata tal-ġimgħa, ġimgħatejn wara)
Skartoċċ 2	
Data meta thalltet:	___/___/___
Armi nhar:	___/___/___ (L-istess ġurnata tal-ġimgħa, ġimgħatejn wara)

3. Nehhi s-sigill tal-karti mill-ghatu tal-labra.

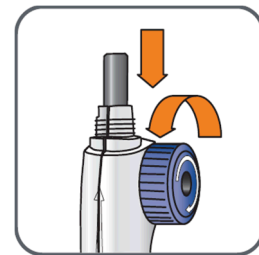


4. **Qabbad il-Labra tal-Pinna mal-iskartoċċ fid-direzzjoni favur tal-arloġġ.**

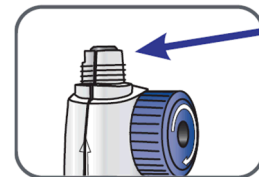
- Kun żgur li l-Labra tal-Pinna tkun dritta u ssikkata fuq l-iskartoċċ (it-tarf usa' tal-ghatu tal-labra għandu jmiss l-'ispalla' tal-iskartoċċ).
- **Tnehhix** l-ghatu jew il-protezzjoni tal-labra sakemm tkun lest li tagħti l-medicina tiegħek.



5. Dawwar ir-rota tal-apparat għat-tahlit f' direzzjoni kontra l-arloġġ biex tbaxxi l-virga jekk ma tkunx diġà tbaxxiet.

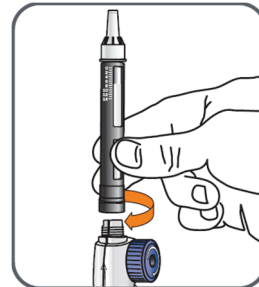


- Kun ċert li l-virga fl-apparat għat-tahlit tidher hekk (irtirata lura kompletament).



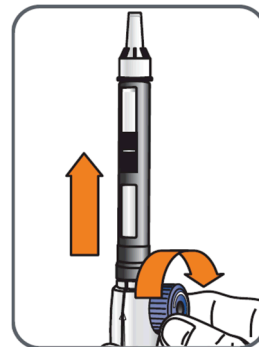
6. Qabbad l-iskartoċċ ta' Natpar mal-kamin tal-apparat għat-tahlit billi ddawwar fid-direzzjoni tal-arloġġ.

- Il-labra tal-pinna għandha tkun imwahnha sew.

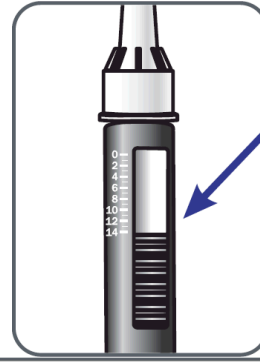


7. **Bl-ghatu tal-labra jipponta 'l fuq, dawwar ir-rota bil-mod fid-direzzjoni tal-arloġġ sakemm l-istoppers fl-iskartoċċ ma jibqgħux iduru u sakemm ir-rota ddu liberament.**

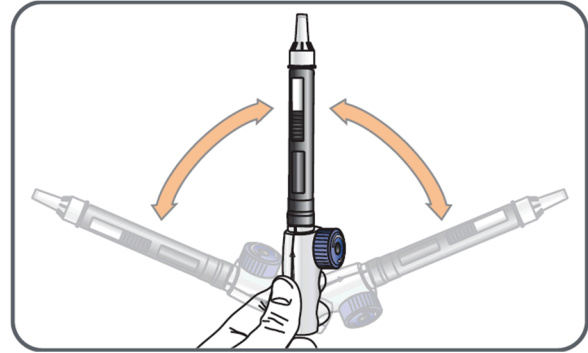
- Żomm il-labra tippona 'l fuq.
- **IŻŻOMMX** l-apparat għat-tahlit f' angolu.



8. Kun ċert li l-istoppers jidhru hekk u jibqgħu flimkien.



9. Żomm l-apparat għat-tahlit bl-iskartoċċ meħmuż, bil-labra tipponta 'l fuq, u **bil-mod** ċaqłaq l-iskartoċċ min-naħa għal oħra (mid-9 sat-3 fuq l-arloġġ) madwar 10 darbiet biex **tholl it-trab** li jinsab fl-iskartoċċ.



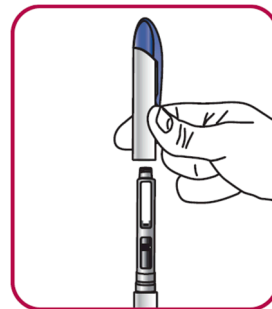
- **THAWWADX l-iskartoċċ.**
- Kun ċert li l-labra tkun qed tipponta 'l fuq.
- Poġġi l-apparat għat-tahlit bl-iskartoċċ meħmuż f' ġenb u stenna 5 minuti biex tippermetti li t-trab jinħall kollu.

Iċċekkja s-soluzzjoni qabel **tagħti kull doża ta' kuljum**. Jekk is-soluzzjoni tkun imċajpra, ikun fiha frak viżibbli, jew tkun ma tkunx bla kulur wara 5 minuti, **tużax din il-mediċina. Ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.** Huwa normali li tara bżiejaq żgħar.

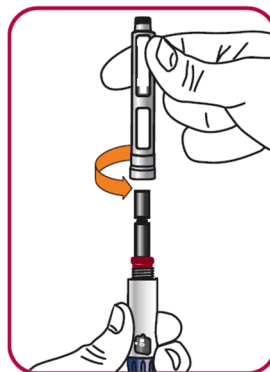
Kif tipprepara l-pinna tiegħek ta' Natpar

Sejjer tipprepara l-pinna tiegħek ta' Natpar **darba** kull 14-il jum.

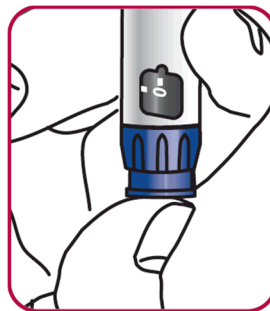
1. Aqbad il-pinna tiegħek u neħhi l-ghatu. Żomm l-ghatu biex tużah aktar tard.



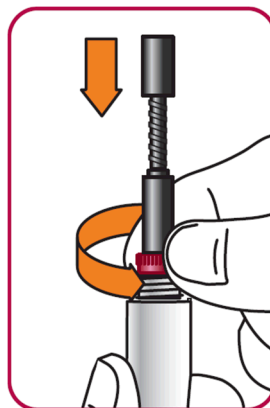
2. Holl il-protettur tal-virga (**skartoċċ finta**) jew l-iskartoċċ vojtt tal-medicina f'direzzjoni kontra l-arloġġ u armih f'kontenitur li ma jittaqqabx għal strumenti li jaqtgħu.



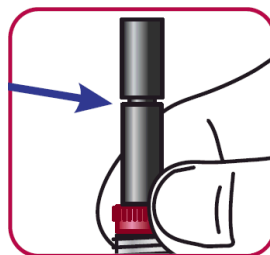
3. Aghfas il-buttuna tal-injezzjoni. Ghandek tara ż-“0” allinjat mat-talja fit-tieqa tad-doża. Jekk tara li ż-“0” ma jkunx allinjat, aghfas il-buttuna tal-injezzjoni sakemm jiġi allinjat.



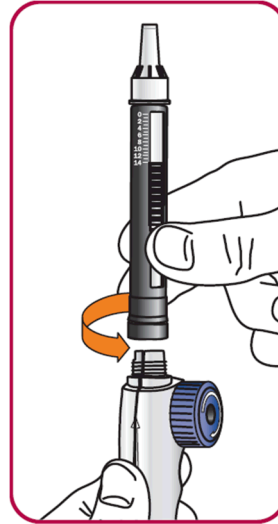
4. Baxxi l-virga. Jekk il-virga tkun estiża, dawwar iċ-ċirku aħmar skur kontra l-arloġġ biex tbaxxiha. Tissikkax wisq iċ-ċirku.



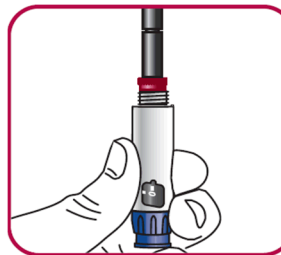
5. Iċċekkja l-virga. Meta ssir kif suppost din ikollha vojtt żgħir.



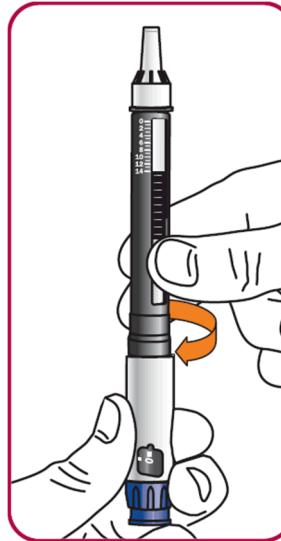
6. Holl l-iskartoċċ mill-apparat għat-tahlit billi ddawwar f' direzzjoni kontra l-arloġġ u poġġi l-apparat għat-tahlit f' ġenb.



7. Wahhal l-iskartoċċ mal-pinna. Aqbad it-tarf t' isfel tal-pinna u zommha bil-virga tipponta 'l fuq.

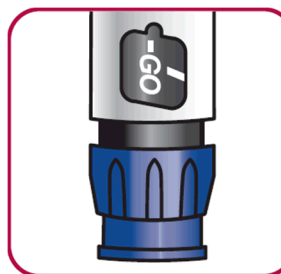


8. Filwaqt li żżomm l-għatu tal-labra jipponta 'l fuq, wahhal l-iskartoċċ mal-pinna billi ddawwar fid-direzzjoni tal-arloġġ sakemm ma jkunx hemm spazju bejn l-iskartoċċ u l-pinna.

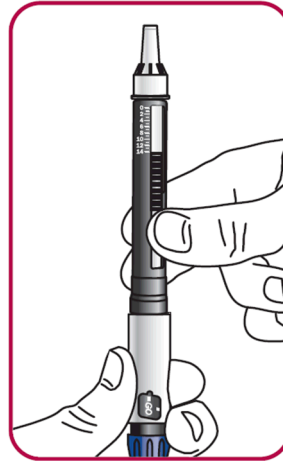


9. **Kif tipprajmja l-pinna tiegħek ta' Natpar.**

Dawwar iċ-ċirku tad-doża fid-direzzjoni tal-arloġġ sakemm il-kelma “GO” tallinja mat-talja fit-tieqa tad-doża.

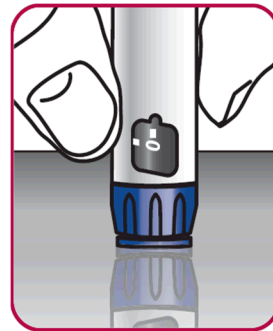


10. Żomm il-pinna bl-għatu tal-pinna jippona 'l fuq.



11. Aghfas il-buttuna tal-injezzjoni fuq wiċċ ċatt, pereżempju fuq wiċċ ta' mejda, sakemm iż-"0" jallinja mat-talja fit-tieqa tad-doża.

- Huwa normali li matul dan il-pass tidher **taqtira** jew **tnejn** fuq il-labra.
- **Tnehhix** l-iskartoċċ tal-medicina mill-pinna sad-data "**Armi nhar**" jew sakemm l-iskartoċċ ikun vojta.
- Ipprajmja l-pinna tiegħek **darba** biss għal kull skartoċċ ġdid.



Kif taghti d-doża tiegħek ta' kuljum

NOTA: Jekk tkun għadek kif spiċċajt thallat il-mediċina tiegħek u tipprepara l-pinna tiegħek u l-labra tal-pinna tkun imwahnha, kompli minn “Qabel tinjetta d-doża tiegħek ta' kuljum” (pass 6 f'din is-sezzjoni) għal struzzjonijiet dwar kif għandek tinjetta billi tuża l-pinna tiegħek ta' Natpar.

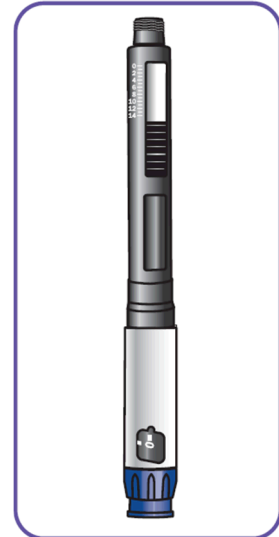
Jekk fi kwalunkwe hin tkun tehtiegħ għajnuna, staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.

1. Ahsel u xxotta jdejk.
2. Iġbor l-oġġetti tiegħek, inkluz:
 - Il-pinna tiegħek ta' Natpar mill-frigġ
 - Labra ġdida tal-pinna li tintuża darba biss
 - Kontenitur għal strumenti li jaqtghu li ma jittaqqabx
 - Tampun bl-alkoħol

Nota: Għandek taħzen l-iskartoċċ imhallat tiegħek ġol-pinna, fil-frigġ il-hin kollu, hlief meta tkun qed tipprepara u tinjetta l-mediċina tiegħek.

3. Iċċekkja l-iskartoċċ.

Nehhi l-għatu tal-pinna mill-pinna tiegħek ta' Natpar.
L-iskartoċċ imhallat għandu jkun fuq ġewwa.



4. Qabel twahhal labra ġdida mal-pinna tiegħek, iċċekkja:

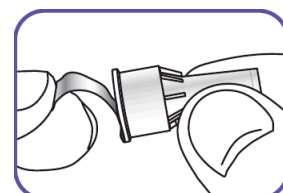
- Jekk is-soluzzjoni hijiex ċara, **bla kulur** u ma jkunx fiha frak vizibbli. Huwa normali li tara bzieżaq żgħar.
Jekk il-likwidu ma jkunx ċar, ma jkunx bla kulur jew ikun fih frak vizibbli, **tużax din il-mediċina. Ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.**

Ser ikollok tipprepara skartoċċ ġdid ta' Natpar jekk:

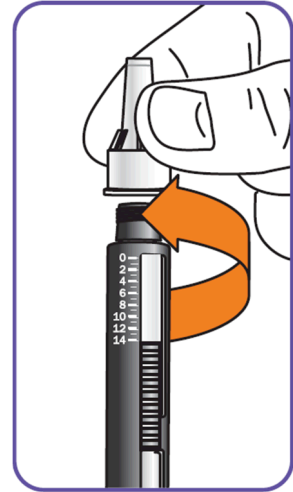
- Ma jkunx għad fadal doži fil-pinna (il-kontatur tad-doži jindika “0”) *jew*
- Tkun waslet id-data “**Armi nhar**” (ara t-tracker tal-mediċina).

5. Kif twahhal labra ġdida.

- Nehhi s-sigill tal-karta minn fuq l-għatu tal-labra.
- Żomm sew il-pinna ta' Natpar wieqfa.



- Waqt li żżomm l-ghatu tal-labra dritt, wahhlu sew mal-iskartoċċ fid-direzzjoni favur tal-arloġġ (it-tarf usa' tal-ghatu tal-labra jrid imiss mal-‘ispalla’ tal-iskartoċċ).
- Halli l-ghatu tal-labra mwahhal.



6. **Qabel tinjetta d-doża tieghek ta' kuljum.**

- TUŽAX skartoċċ li kien tpoġġa fil-friza.
- Armi l-iskrataċ kollha mhalltin jekk tkun waslet id-data “**Armi nhar**” (ara t-tracker tal-medicina).

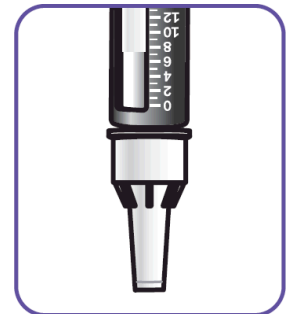
7. **Imsaħ is-sit tal-injezzjoni fuq kuxxtejk b'tampun bl-alkoħol. Injetta f'koxox alternati kuljum.**



Kun ċert li matul il-pass 8 sal-pass 17 l-ghatu tal-labra jkun dejjem qiegħed jipponta 'l isfel.

8. **Żomm il-pinna ta' Natpar bil-labra tippona dritt 'l isfel.**

- **Żomm il-labra tippona 'l isfel sakemm l-injezzjoni tkun lesta.**



9. **Żomm il-pinna sabiex tkun tista' tara t-tieqa tad-doża.**



10. Dawwar iċ-ċirku tad-doża sakemm il-kelma “GO” tiġi allinjata mat-talja fit-tieqa. **Iddawwarx** iċ-ċirku tad-doża lil hinn minn “GO.”

- **Jekk iċ-ċirku tad-doża tkun iebes biex iddur**, jista' jkun li ma jkunx għad fadallek biżżejjed likwidu. Iċċekkja l-**indikatur tad-doża** fuq l-iskartoċċ biex tara jekk għadx fadal xi dozi jew iċċekkja d-data “**Arminhar**” fuq it-**tracker tal-iskartoċċ tal-medicina** biex tara jekk ikunux għaddew aktar minn 14-il jum.



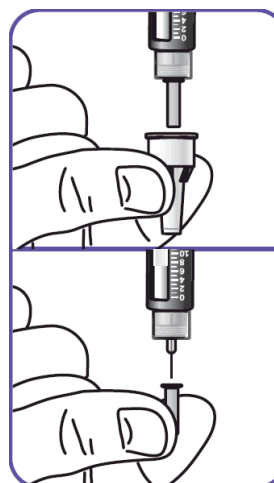
11. Bil-mod taptap l-iskartoċċ 3 **sa** 5 darbiet. Dan iċċaqlaq kwalunkwe bużżejqa tal-arja li tkun preżenti 'l bogħod mil-labra.



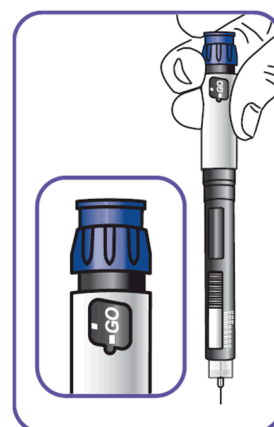
12. **Ipprepara l-labra tal-pinna biex tagħti l-injezzjoni.**

Mingħajr ma thollha,

- Nehhi l-għatu tal-labra u poġġih f'genb.
- Imbagħad nehhi l-protettur tal-labra u armih.

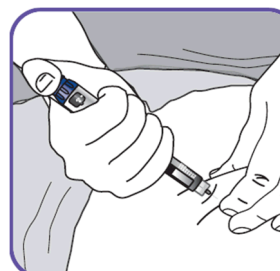


13. Żomm il-pinna sabiex tkun tista' tara l-kelma “GO” fit-tieqa tad-doża bil-labra tal-pinna tippona 'l isfel.



14. Aqra l-passi 15, 16, u 17 b'attenzjoni **qabel** tinjetta l-medicina.

15. Dahhal il-labra kompletament f'kuxxtejk (tista' toqros parti mill-gilda jekk it-tabib jew l-infermier tiegħek ikun qallek tagħmel dan). Kun ċert li tkun tista' tara l-kelma “GO” fit-tieqa.



16. Aghfas il-buttuna tal-injezzjoni sakemm iż-“0” jiġi allinjat mat-talja fit-tieqa tad-doża. Għandek tara u thoss iċ-ċirku tad-doża ddur lura lejn “0.” **Bil-mod għodd sa 10.**



Nota importanti dwar l-injezzjoni:

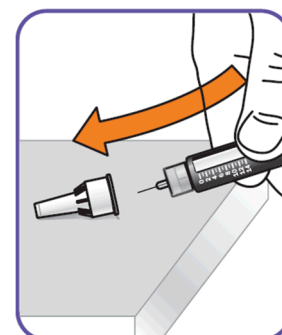
Biex tevita li tagħti doża baxxa, ser ikollok bżonn iżżomm il-labra fil-ġilda għal 10 sekondi WARA li tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni.



17. Iġbed il-labra dritt 'il barra minn kuxxtejk.
- Huwa normali li matul dan il-pass tara taqtira jew tnejn fuq il-labra.
 - Jekk tahseb li ma tkunx irċevejt id-doża shiha, tiehux doża oħra. Ċempel lit-tabib tiegħek. Jista' jkollok bżonn tiegħu l-kalċju u l-vitamina D.

18. Bil-mod erġa' għatti l-labra esposta bl-għatu l-kbir tal-labra billi tuza teknika ta' *scooping*.

- Kun ċert li l-labra tkun dahlet sa ġewwa net tal-għatu.



19. Ħoll l-għatu tal-labra (bil-labra tal-pinna ġo fih) billi ddawwar f' direzzjoni kontra l-arloġġ filwaqt li iżżomm l-iskartoċċ.

- Tagħtix il-pinna jew il-labar tal-pinna tiegħek lil haddiehor. Tista' tagħtihom infezzjoni jew tiegħu infezzjoni mingħandhom.



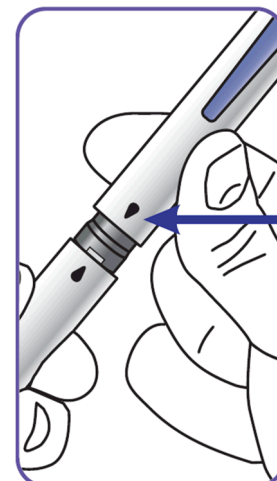
20. Armi l-labra użata ġo kontenitur li ma jittaqqabx.

Staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tieghek dwar il-mod korrett ta' kif għandek tarmi kontenitur mimli li ma jittaqqabx.



21. Erga' poġġi l-għatu fuq il-pinna tieghek.

- Biex tkun tista' tpoġġi l-għatu tal-pinna jrid ikun hemm skartoċċ imwahhal.
- Allinja l-klipp tal-but fuq l-għatu mat-*tab* fuq il-pinna.
- Aghfas l-għatu u l-pinna flimkien sakemm tismaghha tikklikkja.



22. Poġġi l-pinna ta' Natpar fil-frigġ.

Kif għandek taħzen il-mediċina tieghek

L-iskrataċ ta' Natpar u kwalunkwe pinna li jkun fiha skartoċċ imħallat għandhom dejjem jinħażnu fil-frigġ (2°C – 8°C).

- **TPOĠĠIX** l-iskartoċċ tieghek fil-friza.
- **TUŻAX** skartoċċ li jkun tpoġġa fil-friza.
- Armi l-iskrataċ imħalltin kollha li jkunu ilhom aktar minn 14-il jum.