

POZVÁNKA

na sympozium společnosti TAKEDA

Čtvrtek 14. 10. 2021 | 15.15 – 16.00 hodin

Kongresová hala B+C

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost TAKEDA si Vás dovoluje pozvat na sympozium **JE STANDARDNÍ LÉČBA CHRONICKÉ HYPOPARATYREÓZY DOSTAČUJÍCÍ PRO KAŽDÉHO PACIENTA?**, které se bude konat v rámci 44. endokrinologických dnů v Brně.

Rádi bychom Vás seznámili s prvními zkušenostmi nově dostupné léčby rhPTH (1-84) u pacientů s chronickou hypoparatyreózou a představili správné vedení léčby u těchto pacientů.

Budeme se těšit na setkání nejen na sympoziu, ale také na stánku společnosti Takeda.

MUDr. Jana Lupínková, Ph.D.
MA/MSL CZ/SK Rare Metabolic &
Genetic Diseases

+420 730 521 164

jana.lupinkova@takeda.com

Jarmila Prosová
Brand & Customer Manager

+420 606 655 666

jarmila.prosova@takeda.com

Fyziologický význam parathormonu

Prof. MUDr. Jan Čáp, CSc. (FN Hradec Králové)

Správné vedení léčby pacientů s chronickou hypoparatyreózou

Prof. MUDr. Michal Kršek, CSc. MBA (VFN, Praha)

Kazuistika: Od diagnózy hypoparatyreózy k léčbě rhPTH (1-84)

MUDr. Karel Starý (FN Brno)

Kazuistika: Natpar – dlouho vyhlížený preparát – naše první zkušenosti

MUDr. Hana Grégrová (FN Plzeň)

www.takeda4health.cz/natpar

C-APROM/CZ/NATP/0031

Datum přípravy: září 2021

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2 | www.takeda.cz



Zkrácené informace o léčivém přípravku

▼Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8 SPC.

Název přípravku: Natpar 25 mikrogramů/dávka prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok; Natpar 50 mikrogramů/dávka prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok; Natpar 75 mikrogramů/dávka prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok; Natpar 100 mikrogramů/dávka prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. **Složení:** Jedna dávka obsahuje po rekonstituci 25/50/75/100 mikrogramů hormonu parathyroidum (rDNA)* v 71,4 mikrolitrech roztoku. Jedna zásobní vložka obsahuje 350/700/1050/1400 mikrogramů hormonu parathyroidum (rDNA). *Parathormon (rDNA) produkováný *E. coli* pomocí rekombinantní DNA technologie je identický se sekvencí 84 aminokyselin endogenního lidského parathormonu. **Indikace:** Přípravek Natpar je indikován jako přídatná léčba dospělých pacientů s chronickou hypoparatyreózou, kteří nejsou dostatečně kontrolováni samostatnou standardní léčbou. **Dávkování a způsob podání:** **Zahajte** léčbu 50 mikrogramy jednou denně subkutánní injekcí do stehna (střídejte stehna každý den). Pokud je před podáním dávky sérové kalcium > 2,25 mmol/l, je možné zvážit podání počáteční dávky 25 mikrogramů. U pacientů užívajících aktivní vitamin D snižte jeho dávku o 50 %, pokud je sérové kalcium před podáním dávky nad 1,87 mmol/l. Udržujte doplňkovou dávku kalcia. Změřte sérovou koncentraci kalcia během 2 až 5 dnů před podáním dávky. Pokud je sérová hladina kalcia před dávkou pod 1,87 mmol/l nebo nad 2,55 mmol/l, mělo by se měření opakovat následující den. Upravte dávku aktivního vitamínu D nebo doplňku kalcia nebo obou na základě sérové hladiny kalcia a klinického hodnocení. Úpravy se mají opakovat, dokud nebudou cílové hladiny sérového kalcia před dávkou v rozsahu 2,0 - 2,25 mmol/l, aktivní vitamin D bude ukončen a doplněk kalcia je dostatečný pro splnění denních požadavků. Během titrace musí být monitorována koncentrace sérového kalcia. Dávka přípravku Natpar se může zvýšit o 25 mikrogramů přibližně každé 2 až 4 týdny, do maximální denní dávky 100 mikrogramů. K titraci dávky dolů na minimum 25 mikrogramů může dojít kdykoliv. Pokyny k úpravě dávky po úvodním období – viz SPC. Přípravek Natpar je vhodný pro podávání samotným pacientem jako subkutánní injekce jednou denně střídavě do každého stehna. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. U pacientů, kteří podstupují nebo dříve podstupovali radioterapii skeletu, s malignitami skeletu nebo kostními metastázami, kteří mají zvýšené výchozí riziko vzniku osteosarkomu (pacienti s Pagetovou chorobou kostí nebo dědičnými poruchami), s nevysvětlěným zvýšením kostní alkalické fosfatázy a s pseudohypoparathyreózou. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** **Monitorování pacientů během léčby:** Sérové hladiny kalcia před dávkou a v některých případech po dávce musí být během léčby přípravkem Natpar sledovány. **Hyperkalcemie:** Často se objevovala během titračního období. V případě závažné hyperkalcemie (> 3,0 mmol/l nebo nad horní hranici normy) (příznaky), zvažte hydrataci a dočasné zastavení podávání přípravku Natpar, kalcia a aktivního vitamínu D, dokud se sérové kalcium nevrátí do normálního rozsahu. **Hypokalcemie:** Riziko závažné hypokalcemie je nejvyšší po odložení podání, vynechání nebo náhlém vysazení přípravku Natpar, může se ale vyskytnout kdykoli. **Souběžné použití se srdečními glykosidy:** Hyperkalcemie z jakékoliv příčiny může predisponovat k toxicitě digitalis. **Závažná porucha funkce ledvin nebo jater:** Používat s opatrností u pacientů se závažnou poruchou ledvin nebo jater. **Použití u mladých dospělých:** Používat s opatrností u mladých dospělých pacientů s otevřenými epifýzami, protože tito pacienti mohou být vystaveni zvýšenému riziku vzniku osteosarkomu. **Použití u starších pacientů:** Klinické studie nezahrnovaly dostatečný počet subjektů ve věku ≥ 65 let pro stanovení, zda je odpověď u těchto subjektů odlišná od mladších subjektů. **Tachyfyaxe:** Účinek přípravku Natpar se může po čase u některých pacientů snížit. **Urolitiáza:** U pacientů s aktivní nebo nedávnou urolitiázou je nutno používat přípravek Natpar s opatrností vzhledem k jeho potenciálu tento stav zhoršovat. **Hypersenzitivita:** Po uvedení na trh byly hlášeny hypersenzitivní reakce, které mohou zahrnovat anafylaxi, dyspnoji, angioedém, kopřivku, vyrážku atd. **Interakce:** Kombinované použití přípravku Natpar a srdečních glykosidů může pacienty predisponovat k toxicitě digitalisu, pokud vznikne hyperkalcemie. Současné používání přípravku Natpar s bisfosfonáty se nedoporučuje. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Údaje o podávání přípravku Natpar těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky. Není známo, zda se přípravek Natpar vylučuje do lidského mateřského mléka. Dostupné farmakologické údaje u zvířat prokázaly vylučování přípravku Natpar do mléka. Neexistují žádné údaje u člověka o vlivu přípravku Natpar na plodnost. Studie na zvířatech nenaznačují žádnou poruchu plodnosti. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější nežádoucí reakce byly hyperkalcemie, hypokalcemie a jejich související klinické projevy, zahrnující bolesti hlavy, průjem, zvracení, parestezie, hypestezie a hyperkalciurie. Ostatní nežádoucí účinky – viz SPC. **Předávkování:** Může způsobit hyperkalcemii. Těžká hyperkalcemie může být život ohrožující stav vyžadující neodkladnou lékařskou péči a pečlivé monitorování. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte zásobní vložky v držáku v krabičce, aby byly chráněny před světlem. Podmínky uchování po rekonstituci – viz SPC. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Irsko. **Registrační čísla:** EU/1/15/1078/001-004. **Poslední revize SPC:** 03/2021. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se seznáme s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na SÚKL nebo společnosti Takeda emailem na AE.CZE@takeda.com. Podezření na nežádoucí účinky hlase také podle národních legislativních požadavků.