



29.04.2022

Natpar (Parathyroidhormon) 100 Mikrogramm/Dosis Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung: voraussichtlicher Lieferengpass ab 1. Juli 2022

Zulassungsnummer EU/1/15/1078/004

Sehr geehrte Damen und Herren,

Takeda möchte Sie im Einvernehmen mit der Europäischen Arzneimittelagentur, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Regierungspräsidium Tübingen über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- **Aufgrund von Problemen bei der Herstellung wird Takeda die Stärke 100 Mikrogramm/Dosis ab etwa Ende Juni 2022 nicht mehr liefern können. Die Dauer des Lieferengpasses ist nicht bekannt, wird aber voraussichtlich mindestens 6 Monate betragen.**
- **Ärzten wird empfohlen, keine neuen Patienten auf Natpar einzustellen, bis der Lieferengpass behoben ist. Diese Empfehlung gilt für jede Dosierungsstärke.**
- **Für Patienten, die bereits 100 Mikrogramm einmal täglich erhalten, können Ärzte, sobald die Stärke 100 Mikrogramm/Dosis nicht mehr verfügbar ist, ein alternatives Dosierungsschema nach eigenem klinischen Ermessen verschreiben (nähere Angaben siehe unten).**
- **Es ist sehr wichtig, den Calcium-Spiegel im Serum genau zu überwachen und die Patienten auf Anzeichen und Symptome einer Hypokalzämie zu beobachten, während die Dosis von aktivem Vitamin D und ergänzendem Calcium bei allen Patienten, die vom Lieferengpass an Natpar 100 Mikrogramm/Dosis betroffen sind, sorgfältig angepasst wird.**

Hintergrund

Natpar ist als Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit chronischem Hypoparathyreoidismus angezeigt, deren Erkrankung sich durch die Standardtherapie allein nicht hinreichend kontrollieren lässt. Aufgrund von Problemen bei der Herstellung wird Takeda die Stärke 100 Mikrogramm/Dosis ab 1. Juli 2022 nicht mehr liefern können. Die Dauer des Lieferengpasses ist nicht bekannt, wird aber voraussichtlich mindestens 6 Monate betragen.

Alternative Dosierungsmöglichkeiten

Für Patienten, die bereits Natpar 100 Mikrogramm/Dosis anwenden, möchte Takeda Sie auf die folgenden alternativen Dosierungsmöglichkeiten aufmerksam machen:

- Mehrfache Dosierung: Wenn die verordnenden Ärzte nach ihrer therapeutischen Einschätzung eine Dosis von 100 Mikrogramm für ihre Patienten für erforderlich halten, können sie zwei separate Injektionen von Natpar 50 Mikrogramm/Dosis verschreiben. Entscheidet sich der Arzt für die Verschreibung von zwei aufeinander folgenden Dosen Natpar 50 Mikrogramm/Dosis, sollte die zweite Dosis innerhalb von 15 Minuten nach der ersten Dosis mit einer neuen Nadel in den kontralateralen Oberschenkel injiziert werden. Die Ärzte sollten die Überwachung des Serumcalciumspiegels und gegebenenfalls die Anpassung von exogenem Calcium und/oder aktivem Vitamin D in Betracht ziehen.

Oder

Reduzierte Dosierung: Natpar 75 Mikrogramm/Dosis steht weiterhin für Patienten zur Verfügung, für die nach dem klinischen Urteil des verordnenden Arztes eine reduzierte Dosis von Natpar 75 Mikrogramm angemessen ist. Der Arzt sollte die Überwachung des Serumcalciumspiegels und gegebenenfalls die Anpassung von exogenem Calcium und/oder aktivem Vitamin D in Betracht ziehen.

Die beigefügte Patienteninformation "*Anweisungen zur Injektion für Patienten und Betreuer für Natpar 100 Mikrogramm/Dosis-Mangel*" muss unbedingt beachtet und *an den Patienten* ausgehändigt werden, damit der Patient ausreichend aufgeklärt ist. Die verordnenden Ärzte sollten das Aufklärungsmaterial mit dem Patienten durchgehen, um sicherzustellen, dass es verstanden wird.

Bei Patienten, die 2 x Natpar 50 Mikrogramm/Dosis erhalten, ist Folgendes zu beachten:

Eine Dosis von Natpar 50 Mikrogramm/Dosis sollte in jeden Oberschenkel injiziert werden. Für jede Injektion sollte eine neue Nadel verwendet und die Dosisanzeige überprüft werden, um zu bestätigen, dass zwei Dosen von 50 mcg verabreicht wurden. Um das Risiko lokaler Reaktionen zu verringern, sollten die Injektionen jeden Tag abwechselnd in den oberen bzw. unteren Bereich der Oberschenkel erfolgen. Die beiden Dosen sollten in einem Abstand von weniger als 15 Minuten verabreicht werden; sollte der Patient jedoch versehentlich nur eine Dosis applizieren, sollte er die zweite Dosis so schnell wie möglich nachholen und seinen Arzt kontaktieren. Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, wie wichtig eine korrekte Dosierung ist, und dass er sich im Falle eines Dosierungsfehlers an den Arzt wenden muss.

Bei Patienten, bei denen die Dosis von Natpar 100 Mikrogramm/Tag auf Natpar 75 Mikrogramm/Tag reduziert wird, ist Folgendes zu beachten:

Durch die Verringerung der Dosis ist der Patient einem erhöhten Risiko einer Hypokalzämie ausgesetzt. Dies muss dem Patienten mitgeteilt werden. Dabei muss er über die Anzeichen einer Hypokalzämie und darüber, wann er seinen Arzt informieren sollte, informiert werden.

Für alle Patienten, die von dem Lieferengpass betroffen sind:

Es ist sehr wichtig, den Serumcalciumspiegel genau zu überwachen und auf Anzeichen und Symptome einer Hypokalzämie zu achten, wobei die Dosierung von aktivem Vitamin D und ergänzendem Calcium bei allen Patienten, die von dem Lieferengpass an Natpar 100 Mikrogramm/Dosis betroffen sind, sorgfältig anzupassen ist. Bitte lesen Sie die Fachinformation Abschnitt 4.2 (Unterbrechen oder Abbruch der Behandlung) und Abschnitt 4.4 (Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: Hypokalzämie).

Keine neuen Patienten auf Natpar:

Um sicherzustellen, dass bestehende Patienten weiterhin behandelt werden können, werden die Ärzte gebeten, keine neuen Patienten auf Natpar einzustellen, egal in welcher Dosis.

Es besteht die Möglichkeit, dass die Stärke 75 Mikrogramm/Dosis im Laufe des Jahres 2022 in ähnlicher Weise von einem Lieferengpass betroffen sein könnte, so dass dies bei der Entscheidung für eine alternative Dosierungsoption, wie oben beschrieben, ebenfalls berücksichtigt werden sollte. Sollte es zu einem Lieferengpass der 75 Mikrogramm/Dosis kommen, werden weitere Mitteilungen an die verordnenden Ärzte herausgegeben, damit sie ihre Patienten entsprechend versorgen können.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Bitte melden Sie alle unerwünschten Ereignisse, die bei Ihren Patienten, die Natpar applizieren, auftreten. Bitte geben Sie bei der Meldung so viele Informationen wie möglich an, einschließlich Angaben zur Charge, zur Krankengeschichte, zu Begleitmedikationen, zum Beginn und zur Behandlungsdauer.

Bitte melden Sie vermutete Nebenwirkungen dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Unerwünschte Ereignisse sollten auch an Takeda gemeldet werden:
Tel: 0800 8253325
Fax: 0800 8253329
E-Mail: MedinfoEMEA@takeda.com

Unternehmenskontakt

Bei Fragen zum Inhalt dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an die Abteilung für medizinische Informationen von Takeda:

Tel: 0800 8253325

Fax: 0800 8253329

E-Mail: MedinfoEMEA@takeda.com

Zulassungsinhaber

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 3, Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 Y754
Irland