



04.10.2022

Einstellung der Produktion von NATPAR (Parathormon) Ende 2024 und Update zum Lieferengpass bei der 100-Mikrogramm-Dosis

Zulassungsnummern: EU/1/15/1078/001, EU/1/15/1078/002, EU/1/15/1078/003, 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 unüberwindbaren Problemen bei der Herstellung wird die Produktion sämtlicher Dosisstärken von NATPAR Ende 2024 weltweit eingestellt. Dies bedeutet, dass NATPAR weltweit vom Markt genommen wird.**
- **Über 2024 hinaus wird Takeda die noch verfügbaren Dosen so lange ausliefern, bis die Bestände aufgebraucht bzw. abgelaufen sind. Takeda wird Sie bis zum Produktionsende auf dem Laufenden halten und über eventuelle absehbare weitere Lieferengpässe informieren.**
- **Der Lieferengpass für die Dosisstärke 100 Mikrogramm wird bis zum Produktionsende bestehen bleiben. Die Ärzte können auf Basis ihrer klinischen Erfahrung ein alternatives Dosierungsschema für NATPAR verschreiben (nähere Angaben siehe unten).**
- **Wenn die Dosierung geändert oder NATPAR abgesetzt wird, ist es äußerst wichtig, den Serumcalciumspiegel genau zu überwachen und bei den Patientinnen/Patienten auf Anzeichen und Symptome einer Hypokalzämie zu achten, wobei die Dosierung von aktivem Vitamin D und ergänzendem Calcium bei allen Patientinnen/Patienten sorgfältig anzupassen ist.**

- **Ärzten wird empfohlen, keine neuen Patientinnen/Patienten auf NATPAR in jedweder Dosisstärke einzustellen.**

Hintergrund

- NATPAR ist als Zusatztherapie bei erwachsenen Patientinnen/Patienten mit chronischem Hypoparathyreoidismus angezeigt, deren Erkrankung sich durch die Standardtherapie allein nicht hinreichend kontrollieren lässt.
- Takeda hat aufgrund von unüberwindbaren Problemen bei der Herstellung beschlossen, die Produktion sämtlicher Dosisstärken von NATPAR Ende 2024 einzustellen.
- Der Lieferengpass für die Dosisstärke 100 Mikrogramm wird bis zur Einstellung der Produktion bestehen bleiben.
- Takeda wird Sie bis zum Produktionsende Ende 2024 auf dem Laufenden halten und über eventuelle absehbare Lieferengpässe informieren.

Die alternativen Dosierungsmöglichkeiten bei Patientinnen/Patienten, die derzeit mit NATPAR 100 Mikrogramm/Dosis behandelt werden, gelten unverändert wie im Rote-Hand-Brief aus Mai 2022 beschrieben.

Alternative Dosierungsmöglichkeiten

Für Patientinnen/Patienten, die bereits mit NATPAR 100 Mikrogramm/Dosis behandelt werden, möchte Takeda Sie auf die folgenden alternativen Dosierungsmöglichkeiten aufmerksam machen:

- Mehrfache Dosierung: Wenn die verordnenden Ärzte auf Basis ihrer klinischen Erfahrung eine Dosis von 100 Mikrogramm für ihre Patientinnen/Patienten für erforderlich halten, können sie zwei separate Injektionen NATPAR 50 Mikrogramm/Dosis verschreiben. Entscheidet sich der Arzt für die Verschreibung von zwei aufeinanderfolgenden 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 in Betracht ziehen und, falls erforderlich, die Dosierung von exogenem Calcium und/oder aktivem Vitamin D anpassen.

Oder

- Reduzierte Dosierung: NATPAR 75 Mikrogramm/Dosis steht weiterhin für Patientinnen/Patienten zur Verfügung, für die nach der klinischen Erfahrung des verordnenden Arztes eine reduzierte Dosis von NATPAR 75 Mikrogramm angemessen ist. Die Ärzte sollten unbedingt die Überwachung des Serumcalciumspiegels in Betracht ziehen und, falls erforderlich, die Dosierung von exogenem Calcium und/oder aktivem Vitamin D anpassen.

Die beigefügte aktualisierte Patienteninformation „Anweisungen zur Injektion von NATPAR 100 Mikrogramm/Dosis für Patientinnen/Patienten und Betreuer im Zuge des Lieferengpasses“ muss unbedingt beachtet und den Patientinnen/Patienten ausgehändigt

werden, damit diese ausreichend aufgeklärt werden. Die verordnenden Ärzte sollten das Aufklärungsmaterial mit den Patientinnen/Patienten durchgehen, um sicherzustellen, dass es verstanden wird.

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

Es soll je eine Dosis NATPAR 50 Mikrogramm/Dosis in einen Oberschenkel injiziert werden. Für jede Injektion soll eine neue Nadel verwendet und die Dosisanzeige überprüft werden, um sicherzustellen, dass zwei Dosen zu je 50 Mikrogramm verabreicht wurden. Um das Risiko lokaler Reaktionen zu verringern, sollten die Injektionen jeden Tag abwechselnd in den oberen bzw. unteren Bereich der Oberschenkel gegeben werden. Die beiden Dosen sollten in einem Abstand von weniger als 15 Minuten verabreicht werden. Wenn eine Patientin oder ein Patient jedoch versehentlich nur eine Dosis anwendet, sollte sie/er die zweite Dosis so bald wie möglich nachholen und den Arzt kontaktieren. Die Patientinnen/Patienten müssen darüber aufgeklärt werden, wie wichtig eine korrekte Dosierung ist, und dass sie sich im Falle eines Dosierungsfehlers an den Arzt wenden müssen.

Bei Patientinnen/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 sind die Patientinnen/Patienten einem erhöhten Risiko einer Hypokalzämie ausgesetzt. Dies muss ihnen mitgeteilt werden. Dabei müssen sie darüber in Kenntnis gesetzt werden, auf welche Anzeichen einer Hypokalzämie zu achten ist und wann der Arzt informiert werden sollte.

Für alle Patientinnen/Patienten, die von dem Lieferengpass betroffen sind:

Wenn die Dosierung von NATPAR geändert wird, ist es bei allen Patientinnen/Patienten äußerst wichtig, den Serumcalciumspiegel genau zu überwachen und auf Anzeichen und Symptome einer Hypokalzämie zu achten und gleichzeitig die Dosierung von aktivem Vitamin D und ergänzendem Calcium sorgfältig anzupassen. Bitte beachten Sie Abschnitt 4.2 (Unterbrechen oder Abbruch der Behandlung) und Abschnitt 4.4 (Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: Hypokalzämie) der Fachinformation.

Keine neuen Patientinnen/Patienten auf NATPAR:

Die Produktion sämtlicher Dosisstärken von NATPAR wird Ende 2024 eingestellt. Um sicherzustellen, dass Bestandspatientinnen und -patienten weiterhin behandelt werden können, werden die Ärzte gebeten, keine neuen Patientinnen/Patienten auf NATPAR einzustellen, **egal in welcher Dosis**.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Bitte melden Sie alle unerwünschten Ereignisse, die bei Ihren mit NATPAR behandelten Patientinnen/Patienten 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 Verdachtsfälle von Nebenwirkungen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 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