

KI/2022/0010

Natpar (parathormon) EU/1/15/1078/004

2022. április 25.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Natpar (parathormon) 100 mikrogramm/adag por és oldószer oldatos injekcióhoz: várható ellátási hiány 2022. június 30-tól

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

A Takeda az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel (OGYÉI) egyetértésben a következőkről tájékoztatja Önt:

Összefoglaló:

- **Gyártási nehézségek következtében a Takeda nem tudja biztosítani a Natpar 100 mikrogramm/adag por és oldószer oldatos injekcióhoz készítményt előreláthatólag 2022. június végétől. A hiány fennállásának időtartamát pontosan nem lehet megbecsülni, azonban várhatóan legalább hat (6) hónapig fog tartani.**
- **Az egészségügyi szakembereknek azt tanácsoljuk, hogy ne kezdeményezzék új betegek kezelését egyik hatáserősségű Natpar-ral sem, amíg az ellátási probléma meg nem oldódik.**
- **Azon betegek esetében, akik jelenleg a napi egyszeri 100 mikrogramm/adag Natpar-t kapják: ha a Natpar 100 mikrogramm/adag nem áll rendelkezésre, az egészségügyi szakemberek független klinikai szakvéleményük szerint előírhatnak alternatív adagolási rendet (részleteket lásd lent).**
- **Kiemelten fontos a szérum-kalciumszint szoros követése, valamint a hypocalcaemia jeleinek és tüneteinek megfigyelése azoknál a betegeknél, akiket a Natpar 100 mikrogramm/adag készítmény hiánya érint, mialatt az aktív D-vitamin és a kiegészítő kalcium adagolásának körütekintő beállítása megtörténik.**

A probléma háttere

A Natpar olyan krónikus hypoparathyreosisban szenvedő felnőtt betegek kiegészítő kezelésére javallott, akik csak a standard kezeléssel nem tarthatók megfelelő egyensúlyban. Előreláthatólag 2022. június végétől a Takeda gyártási nehézségek miatt nem tudja a Natpar 100 mikrogramm/adag por és oldószer oldatos injekcióhoz készítmény ellátását biztosítani. A hiány pontos időtartama nem ismert, azonban várhatóan legalább 6 hónapig tart.

Alternatív adagolási lehetőségek

A Takeda szeretné felhívni az Ön figyelmét az alábbi alternatív adagolási lehetőségekre azon betegek számára, akik jelenleg a Natpar 100 mikrogramm/adag készítményt használják:

- **Többszöri adagolás:** Ha az egészségügyi szakember megítélése alapján a betegnek szüksége van a 100 mikrogrammos adagra, úgy lehetőség van arra, hogy két külön, 50 mikrogramm/adag Natpar injekciót is felírjanak. Ha az egészségügyi szakember 2 egymást követő 50 mikrogramm/adag Natpar-t írt fel, akkor a 2. adagot az ellenoldali combba kell beadni egy új tű segítségével az első adagot követően 15 percen belül. Az egészségügyi szakemberek vegyék fontolóra a szérum kalciumszintjének monitorozását, és szükség esetén az exogén kalcium és/vagy az aktív D-vitamin szintjének beállítását.

vagy

- **Csökkentett adagolás:** A Natpar 75 mikrogramm/adag erősség továbbra is elérhető azon betegek számára, akiknek az egészségügyi szakember megítélése alapján a csökkentett, 75 mikrogrammos adag megfelelő. Az egészségügyi szakemberek vegyék fontolóra a szérum kalciumszintjének monitorozását, és szükség esetén az exogén kalcium és/vagy az aktív D-vitamin szintjének beállítását.

Feltétlenül át kell adni a betegeknek a mellékelt „Az injekció beadására vonatkozó utasítások betegeknek/gondozóknak a Natpar 100 mikrogramm/adag hiány esetén” című tájékoztatót, és megfelelő oktatásban kell őket részesíteni. Az egészségügyi szakembernek a betegekkel együtt át kell nézni a beteg tájékoztató anyagokat, hogy megbizonyosodjon azok megértéséről.

Azon betegeket, akik a 2 x Natpar 50 mikrogramm/adagot kapják, feltétlenül tájékoztassa a következőkről:

Mindkét combba egy-egy Natpar 50 mikrogramm/adag injekciót kell beadni. Minden injekcióhoz új tűt kell használni, és az adagjelzőt ellenőrizni kell, hogy biztosan két 50 mikrogrammos adagot adtak be. A helyi reakciók kialakulásának csökkentése érdekében az injekciókat naponta felváltva kell beadni a combok felső és alsó részébe. A két adagot 15 percen belül kell beadni; ha azonban a beteg tévedésből csak egy adagot ad be, a lehető

leghamarabb adja be a második adagot, és forduljon orvosához. A beteget fel kell világosítani a helyes adagolás fontosságáról, és arról, hogy adagolási hiba esetén az egészségügyi szakemberhez kell fordulnia.

Azon betegeket, akiknek a korábbi Natpar 100 mikrogramm/adag helyett a 75 mikrogramm/adagos készítményt írták fel, feltétlenül tájékoztassa a következőkről:

Az adag csökkentésével a betegnél megnövekszik a hypocalcaemia kockázata. Erre fel kell hívni a beteg figyelmét, tájékoztatva őt a hypocalcaemia jeleiről és arról, hogy mikor kell értesítenie kezelőorvosát.

Minden beteg számára, akit érint a gyógyszerhiány

Azoknál a betegeknél, akiket érint a Natpar 100 mikrogramm/adag hiánya, kiemelten fontos a szérum kalciumszint szoros követése, valamint a hypocalcaemia jeleinek és tüneteinek megfigyelése, mialatt az aktív D-vitamin és a kalciumpótlás adagolásának körültekintő beállítása történik. Kérjük, olvassa el az alkalmazási előírás 4.2 (A kezelés megszakítása vagy felfüggesztése) és 4.4 (Hypocalcaemia) fejezeteit.

Ne vonjon be új betegeket a Natpar kezelésbe

Annak biztosítása érdekében, hogy a meglévő betegek továbbra is részesülhessenek kezelésben, az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy ne írjanak fel új betegek számára **semmilyen hatáserősségű Natpar-t**. Fennáll annak a lehetősége, hogy a Natpar 75 mikrogramm/adagos készítményt hasonlóan érinteni fogja a hiány 2022-ben, ezért ezt is figyelembe kell venni a fent részletezett alternatív adagolási lehetőség kiválasztására vonatkozó döntés során. Ha hiány lépne fel a Natpar 75 mikrogramm/adagnál, további tájékoztatást küldünk Önöknek, hogy lehetőségük legyen a betegek megfelelő kezelésére.

Felhívás mellékhatások jelentésére

Kérjük, jelentse a Natpar (parathormon) alkalmazásával összefüggő, betegeinél tapasztalt nemkívánatos eseményeket. A gyógyszerkészítmény engedélyezése után is fontos a nemkívánatos események jelentése, amely elősegíti az előny/kockázat arány folyamatos értékelését. A bejelentés során kérjük, adja meg a lehető legtöbb információt, beleértve a gyártási tétel adatait, az anamnézist, az egyidejűleg alkalmazott gyógyszereket, valamint a kialakulással és kezeléssel kapcsolatos dátumokat. Minél részletesebb a mellékhatás-bejelentés, annál jobb minőségű adatokat szolgáltat a gyanúsított gyógyszer és a feltételezett mellékhatás közötti ok-okozati összefüggés értékeléséhez.

Kérjük, a feltételezett mellékhatásokat jelentsék az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek a www.ogyei.gov.hu honlapon található online mellékhatás-bejelentő felületen (<https://mellekhatas.ogyei.gov.hu>) vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), vagy levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450).

Bejelentését elküldheti a Takeda Pharma Kft.-nek a +36 30 525 0091-es telefonszámon, a 1138 Budapest, Népfürdő utca 22. postai címen vagy a drugsafety-hu@takeda.com e-mail címen is.

Kérjük, mellékhatás-jelentésüket csak az egyik helyre küldjék el, vagy az OGYÉI-nek, vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának.

Kapcsolat


A levél tartalmával kapcsolatos kérdéseire készséggel válaszolunk:

medinfoEMEA@takeda.com

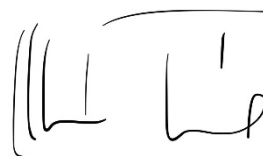
A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Tisztelettel:



Vancsó Viktor
PV Cluster Lead Eastern Europe
Helyi farmakovigilancia kapcsolattartó
Takeda Pharma Kft.



Dr. Soroncz-Szabó Tamás
Orvosszakmai vezető
Takeda Pharma Kft.

