



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 11.10.2022
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel. +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Einstellung der Produktion von Natpar (Parathyroidhormon) Ende 2024 und Update zum Lieferengpass der 100 Mikrogramm/Dosis-Stärke

Natpar 25 Mikrogramm/Dosis Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung **Zulassungsnummer:** EU/1/15/1078/001

Natpar 50 Mikrogramm/Dosis Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung **Zulassungsnummer:** EU/1/15/1078/002

Natpar 75 Mikrogramm/Dosis Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung **Zulassungsnummer:** EU/1/15/1078/003

Natpar 100 Mikrogramm/Dosis Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung **Zulassungsnummer:** EU/1/15/1078/004

Wirksamer Bestandteil: PARATHYROIDHORMON

Zulassungsinhaber: Takeda

Natpar ist zur Zusatztherapie bei chronischem Hypoparathyreoidismus zugelassen.

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 der Zulassungsinhaber die noch verfügbaren Dosen so lange ausliefern, bis die Bestände aufgebraucht bzw. abgelaufen sind. Der Zulassungsinhaber wird Sie bis zum Produktionsende auf dem Laufenden halten und über eventuelle absehbare weitere Lieferunterbrechungen informieren
- Der Lieferengpass für die Produktstärke 100 Mikrogramm/Dosis wird bis zur Einstellung der Produktion bestehen bleiben. Die Ärzte können auf Basis ihrer klinischen Erfahrung ein alternatives Dosierungsschema von Natpar verschreiben (nähere Angaben siehe unten).
- Wenn die Dosierung geändert oder Natpar abgesetzt wird, ist es äußerst wichtig, den Kalziumspiegel im Serum genau zu überwachen und Patienten auf Anzeichen und Symptome einer Hypokalzämie zu beobachten, wobei die Dosierung von aktivem Vitamin D und ergänzendem Kalzium bei allen Patienten mit Vorsicht anzupassen ist.
- Ärzten wird empfohlen, keine neuen Patienten auf Natpar einzustellen. Diese Empfehlung gilt für jede Dosisstärke.

Hintergrundinformationen

- Natpar ist als Zusatztherapie bei erwachsenen 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 Produktstärke 100 Mikrogramm/Dosis wird bis zur Einstellung der Produktion bestehen bleiben.
- Takeda wird Sie bis zur Beendigung der Herstellung Ende 2024 auf dem Laufenden halten und über eventuelle absehbare Lieferunterbrechungen informieren.

Die alternativen Dosierungsmöglichkeiten für Patienten, die derzeit mit Natpar 100 Mikrogramm/Dosis behandelt werden, gelten unverändert wie bei unserem Schreiben vom 2.Mai 2022.

Alternative Dosierungsmöglichkeiten

Für Patienten, die bereits auf die Natpar 100 Mikrogramm/Dosis eingestellt sind, sind folgende alternative Dosierungsmöglichkeiten möglich:



- Mehrfache Dosierung: Wenn Ärzte nach ihrem klinischen Urteil 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. Der Arzt sollte die Überwachung des Serumkalziumspiegels und gegebenenfalls die Anpassung von exogenem Kalzium 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 Arztes eine reduzierte Dosis von Natpar 75 Mikrogramm angemessen ist. Der Arzt muss die Überwachung des Serumkalziumspiegels und gegebenenfalls die Anpassung von exogenem Kalzium und/oder aktivem Vitamin D in Betracht ziehen.

Es ist unbedingt erforderlich, dass die beigefügte aktualisierte Patienteninformation "Anweisungen zur Injektion für Patienten und betreuende Personen für Natpar 100 Mikrogramm/Dosis-Lieferengpass" an den Patienten ausgehändigt und der Patient aufgeklärt wird. Der Arzt sollte das Aufklärungsmaterial mit dem Patienten durchgehen, um sicherzustellen, dass dieser es versteht.

Teilen Sie Patienten, die 2 x Natpar 50 Mikrogramm/Dosis erhalten, Folgendes mit:

Eine Dosis von Natpar 50 Mikrogramm/Dosis sollte in jeden Oberschenkel injiziert werden. Für jede Injektion sollte eine neue Nadel verwendet und die Dosisanzeige am Pen überprüft werden, um zu bestätigen, dass zwei Dosen von 50 Mikrogramm verabreicht wurden. Um das Risiko lokaler Reaktionen zu verringern, sollten die Injektionen jeden Tag abwechselnd in den oberen und unteren Teil der Oberschenkel in einem Abstand von weniger als 15 Minuten verabreicht werden. Sollte sich der Patient jedoch versehentlich nur eine Dosis verabreichen, 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.

Teilen Sie Patienten, bei denen die Dosis von Natpar 100 Mikrogramm/Tag auf Natpar 75 Mikrogramm/Tag reduziert wird, Folgendes mit:



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

Für alle Patienten, die von dem Lieferengpass betroffen sind:

Wenn die Dosierung von Natpar geändert wird, ist es bei allen Patienten äußerst wichtig, den Kalziumspiegel im Serum genau zu überwachen und auf Anzeichen und Symptome einer Hypokalzämie zu achten und gleichzeitig die Dosierung von aktivem Vitamin D und ergänzendem Kalzium sorgfältig anzupassen. Bitte lesen Sie die Fachinformation Abschnitt 4.2 (Unterbrechen oder Abbruch der Behandlung) und Abschnitt 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung: Hypokalzämie).

Keine neuen Patienten auf Natpar:

Die Produktion sämtlicher Dosisstärken von Natpar wird Ende 2024 eingestellt. Um sicherzustellen, dass bestehende Patienten weiterhin behandelt werden können, werden Ärzte gebeten, keine neuen Patienten **auf Natpar einzustellen, egal mit welcher Dosis.**

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Natpar dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 11.10.2022