

SHORTAGE!

Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

4. 10. 2022

NATPAR (hormonum parathyroidum)

Registrační čísla: EU/1/15/1078/001, EU/1/15/1078/002, EU/1/15/1078/003, EU/1/15/1078/004

SÚKL kódy: 0222157, 0222158, 0222159, 0222160

upozornění na ukončení dodávek na konci roku 2024 a aktualizace nedostupnosti síly 100MCG

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

za držitele rozhodnutí o registraci Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv bychom Vás rádi informovali o ukončení dodávek léčivého přípravku NATPAR.

Shrnutí problematiky

- Výroba všech sil léčivého přípravku Natpar bude globálně ukončena na konci roku 2024 z důvodu nevyřešených výrobních problémů. To znamená, že léčivý přípravek Natpar bude stažen z globálního trhu.
- Po roce 2024 má Takeda v úmyslu dodávat dostupné dávky do vyčerpání zásob nebo do konce doby použitelnosti. Takeda bude poskytovat aktualizace před datem ukončení výroby a před dalšími potenciálními přerušeními dodávek.
- Nedostatek síly 100 mcg/dávka bude pokračovat až do ukončení výroby. Zdravotničtí pracovníci mohou předepsat alternativní režim dávkování léčivého přípravku Natpar podle svého klinického úsudku (viz podrobnosti níže).
- Při změně dávkování nebo vysazení léčivého přípravku Natpar je nezbytné pečlivě sledovat hladiny vápníku v séru a sledovat pacienty z hlediska známek a příznaků hypokalcémie, přičemž u všech pacientů je třeba pečlivě upravovat dávky aktivního vitamínu D a doplňkového vápníku.
- Zdravotnickým pracovníkům se doporučuje, aby nezhajovali léčbu u žádných nových pacientů s jakoukoli silou léčivého přípravku Natpar.

Další informace k dostupnosti LP a následná doporučení

- Natpar je indikován jako přídatná léčba dospělých pacientů s chronickou hypoparatyreózou, kterou nelze adekvátně kontrolovat samotnou standardní terapií.
- Takeda se rozhodla ukončit výrobu všech sil léčivého přípravku Natpar od konce roku 2024 kvůli nevyřešeným výrobním problémům.
- Nedostatek síly 100 mcg/dávka bude pokračovat až do ukončení výroby.
- Takeda poskytne aktualizace před datem ukončení výroby na konci roku 2024 a před případnými přerušeními dodávek.

Alternativní možnosti dávkování pro pacienty, kteří v současnosti užívají léčivý přípravek Natpar 100 mcg/dávku, zůstávají nezměněny od našeho sdělení ze dne 29. dubna 2022.

Alternativní možnosti dávkování

U pacientů, kteří již Natpar 100 mikrogramů/dávka užívají, by Vás společnost Takeda ráda upozornila na následující alternativní možnosti dávkování:

- **Vícenásobné dávkování:** Pokud se lékař na základě jeho klinického úsudku domnívá, že je pro jeho pacienta nezbytná dávka 100 mikrogramů, může předepsat dvě samostatné injekce přípravku Natpar 50 mikrogramů/dávka. Pokud se lékař rozhodne předepsat 2 po sobě jdoucí dávky přípravku Natpar 50 mikrogramů, druhá dávka by měla být podána do kontralaterálního stehna pomocí nové jehly do 15 minut od první dávky. Lékaři by měli monitorovat hladiny vápníku v séru a v případě potřeby upravit příjem doplňků vápníku a/nebo aktivního vitamínu D.

nebo

- **Snížené dávkování:** Pro pacienty, pro které je podle klinického posouzení lékařem vhodná snížená dávka přípravku Natpar 75 mikrogramů, zůstává dostupný Natpar 75 mikrogramů/dávka. Lékaři musí zvážit monitorování hladiny vápníku v séru a v případě potřeby upravit příjem doplňků vápníku a/nebo aktivního vitamínu D.

Je bezpodmínečně nutné, aby přiložené aktualizované informace pro pacienta, „*Instrukce pro pacienta/ošetřovatele pro přerušeni dodávek přípravku Natpar 100 mikrogramů*“, byly pacientovi předány a pacient byl dostatečně informován. Zdravotničtí pracovníci by měli s pacientem projít přiložené instrukce, aby se ujistili, že jim rozumí.

U pacientů, kteří dostávají 2 x Natpar 50 mikrogramů/dávka, nezapomeňte sdělit následující:

Každá dávka přípravku Natpar 50 mikrogramů/dávka se má aplikovat do jiného stehna. Pro každou injekci je třeba použít novou jehlu a zkontrolovat indikátor dávky, aby se potvrdilo, že byly podány dvě dávky 50 mikrogramů. Aby se snížila možnost lokálních reakcí, injekce by se měly každý den střídat do horní a dolní části stehna. Druhá dávka by se měla aplikovat do 15 minut po první injekci; pokud však pacient omylem aplikuje pouze jednu dávku, měl by aplikovat druhou dávku co nejdříve a kontaktovat svého ošetřujícího lékaře. Pacient musí být poučen o důležitosti správného dávkování a v případě jakékoli chyby v dávkování kontaktovat zdravotnického pracovníka.

U pacientů, u kterých je dávka snížena ze 100 mikrogramů/den na 75 mikrogramů/den, nezapomeňte sdělit následující:

Snížení dávky vystavuje pacienta zvýšenému riziku hypokalémie. Toto musí být pacientovi sděleno a musí být informován o příznacích hypokalémie a o tom, kdy by měl informovat svého ošetřujícího lékaře.

Pro všechny pacienty, kterých se týká nedostatek léčivého přípravku:

U všech pacientů, u kterých je změněno dávkování LP Natpar, je nezbytné pečlivě sledovat hladiny vápníku v séru a sledovat známky a příznaky hypokalémie a přitom pečlivě upravovat dávky aktivního vitamínu D a doplňků vápníku. Přečtěte si prosím Souhrn údajů o přípravku bod 4.2 (Přerušeni nebo ukončení léčby) a bod 4.4 (Upozornění a opatření: Hypokalémie).

Nezahajování léčby u nových pacientů:

Výroba všech sil LP Natpar bude ukončena na konci roku 2024. Aby u stávajících pacientů bylo zajištěno pokračování v léčbě, jsou lékaři požádáni, aby nezahajovali léčbu u nových pacientů **s jakoukoli silou přípravku Natpar**.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Nežádoucí účinky lze také hlásit společnosti Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., zástupci držitele rozhodnutí o registraci, na e-mail: AE.CZE@takeda.com.

Při hlášení poskytněte co nejvíce informací, včetně informací o šarži LP, anamnéze, jakékoli souběžné medikaci, datu zahájení a další termíny léčby.

Obecné informace


- Odkaz na webové stránky SÚKL týkající se dostupnosti léčiv: <https://www.sukl.cz/vypadky-leku>

Kontaktní údaje

S případnými dalšími dotazy týkající se obsahu tohoto dopisu se, prosím, obračejte na Lékařský informační servis medinfoEMEA@takeda.com nebo na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Kontaktní údaje na zástupce držitele rozhodnutí o registraci

- Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2-Vinohrady Česká republika
- www.takeda.cz
- Mobil: +420 731 620 895
- Telefon: +420 234 722 722
- E-mail: info-cz@takeda.com

DocuSigned by:
Pavel Kovar
 Signer Name: Pavel Kovar
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 30-IX-2022 | 18:48:23 CEST
CD0DDD43D45744EA9BD78443BFF7A12C

MUDr. Pavel Kovář
Head of Medical Affairs CZ/SK