

# SHORTAGE!

## Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

29. 4. 2022

**NATPAR 100MCG INJ PSO LQF 2, Registrační číslo: EU/1/15/1078/004, SÚKL kód: 0222160**

### upozornění na přerušení dodávek

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 dočasné nedostupnosti LP **NATPAR 100MCG INJ PSO LQF 2, SÚKL kód: 0222160**.

**Předpokládaná nedostupnost léčivého přípravku NATPAR 100MCG INJ PSO LQF 2 od 30. 6. 2022.**

### Shrnutí problematiky

- Kvůli výrobním problémům nebude společnost Takeda schopna dodávat sílu 100 mikrogramů/dávka přibližně od konce června 2022. Doba trvání není známa, ale očekává se, že bude trvat nejméně 6 měsíců.
- Zdravotnickým pracovníkům se doporučuje, aby nezahajovali léčbu u žádných nových pacientů s jakoukoli silou přípravku Natpar, dokud nebude problém s dodávkami vyřešen.
- Jakmile bude síla 100 mikrogramů/dávka nedostupná, mohou zdravotničtí pracovníci stávajícím pacientům užívajícím 100 mikrogramů jednou denně předepsat alternativní dávkovací režim podle jejich nezávislého klinického úsudku (viz podrobnosti níže).
- U všech pacientů dotčených nedostatkem léčivého přípravku Natpar 100 mikrogramů/dávka je velmi důležité pečlivě sledovat hladiny vápníku v séru a pozorovat u pacientů známky hypokalcemie a zároveň pečlivě upravovat dávky aktivního vitamínu D a doplňky vápníku.

### 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. Kvůli výrobním problémům nebude společnost Takeda schopna dodávat sílu 100 mikrogramů/dávka přibližně od konce června 2022. Doba trvání není známa, ale očekává se, že bude trvat nejméně 6 měsíců.

### 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 nezávislého 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 nezávislého klinického posouzení lékařem vhodná snížená dávka přípravku Natpar 75 mikrogramů, zůstává dostupný Natpar 75 mikrogramů/dávka. Lékaři by měli monitorovat hladiny vápníku v séru a v případě potřeby upravit příjem doplňků vápníku a/nebo aktivního vitamínu D.

Je bezpodmínečně nutné, aby přiložené 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 hypokalcemie. Toto musí být pacientovi sděleno a musí být informován o příznacích hypokalcemie a o tom, kdy by měl informovat svého ošetřujícího lékaře.

### **Pro všechny pacienty, kterých se týká nedostatek léčivého přípravku:**

Pro všechny pacienty, kterých se týká nedostatek léčivého přípravku Natpar 100 mikrogramů/dávka je velmi důležité pečlivě sledovat hladiny vápníku v séru a sledovat známky a příznaky hypokalcemie 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: Hypokalcemie).

### **Nezahajování léčby u nových pacientů:**

Aby u stávajících pacientů bylo zajištěno pokračování v léčbě, jsou lékaři požádáni, aby nezahajovali léčbu u nových pacientů s jakoukoli silou přípravku Natpar.

Existuje možnost, že dostupnost síly 75 mikrogramů/dávka může být také ovlivněna později v roce 2022, a to by mělo být také zvaženo při výběru alternativní možnosti dávkování, jak je podrobně popsáno výše. Pokud by došlo k nedostupnosti 75 mikrogramů/dávka, budou vydány další pokyny pro zdravotnické pracovníky, které umožní nastavení další léčby.

## 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouciucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

Nežádoucí účinky lze také hlásit společnosti Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., zástupci držitele rozhodnutí o registraci, na email: [AE.CZE@takeda.com](mailto:AE.CZE@takeda.com).

## Obecné informace

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

## Kontaktní údaje

S případnými dalšími dotazy týkající se obsahu tohoto dopisu se, prosím, obračejte na Lékařský informační servis [medinfoEMEA@takeda.com](mailto: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](http://www.takeda.cz)
- Mobil: +420 731 620 895
- Telefon: +420 234 722 722
- E-mail: [info-cz@takeda.com](mailto:info-cz@takeda.com)

DocuSigned by:

*Pavel Kovar*



Signer Name: Pavel Kovar

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 27-IV-2022 | 11:04:23 CEST

CD0DDD43D45744EA9BD78443BFF7A12C

**MUDr. Pavel Kovár**

Head of Medical Affairs CZ/SK