



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

Datum: 02.05.2022
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 einen voraussichtlichen Lieferengpass von Natpar 100 Mikrogramm/Dosis ab 30.Juni 2022

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 Problemen bei der Herstellung wird Takeda die Produktstärke 100 Mikrogramm/Dosis ab etwa Ende Juni 2022 nicht mehr liefern können. Die Dauer des Engpasses ist nicht bekannt, wird aber voraussichtlich mindestens sechs Monate betragen.
- Ärzten wird empfohlen, keine neuen Patienten auf Natpar einzustellen, bis das Lieferproblem behoben ist. Diese Empfehlung gilt für jede Dosis.
- Für Patienten, die bereits 100 mcg einmal täglich einnehmen, können Ärzte, sobald die 100 Mikrogramm/Dosisstärke nicht mehr verfügbar ist, ein alternatives Dosierungsschema nach eigenem klinischen Ermessen verschreiben (siehe Einzelheiten unten).
- Es ist sehr wichtig, den Kalziumspiegel im Serum genau zu überwachen und Patienten auf Anzeichen und Symptome einer Hypokalzämie zu beobachten, während die Dosis



von aktivem Vitamin D und ergänzendem Kalzium bei allen Patienten, die vom Engpass an Natpar 100 Mikrogramm/Dosis betroffen sind, sorgfältig angepasst wird.

Hintergrundinformationen

Natpar ist als Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit chronischem Hypoparathyreoidismus angezeigt, deren Erkrankung sich durch die Standardtherapie allein nicht hinreichend kontrollieren lässt. Aufgrund von Problemen bei der Herstellung wird Takeda die 100 Mikrogramm/Dosis - Stärke ab etwa Ende Juni 2022 nicht mehr liefern können. Die Dauer des Engpasses ist nicht bekannt, wird aber voraussichtlich mindestens sechs Monate betragen.

Alternative Dosierungsmöglichkeiten

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

- **Mehrfache Dosierung:** Wenn Ärzte nach ihrem unabhängigen 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 unabhängigen klinischen Urteil des Arztes eine reduzierte Dosis von Natpar 75 Mikrogramm angemessen ist. Der Arzt sollte 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 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 mcg 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:

Es ist sehr wichtig, den Kalziumspiegel im Serum genau zu überwachen und auf Anzeichen und Symptome einer Hypokalzämie zu achten, während die Dosierung von aktivem Vitamin D und ergänzendem Kalzium bei allen Patienten sorgfältig angepasst wird, die von dem Natpar 100 Mikrogramm/Dosis - Lieferengpass betroffen sind. 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:

Um sicherzustellen, dass bestehende Patienten weiterhin behandelt werden können, werden Ärzte gebeten, keine neuen Patienten **auf Natpar einzustellen, egal mit welcher Dosis.**

Es ist möglich, dass die Produktstärke 75 Mikrogramm/Dosis im Laufe des Jahres 2022 in ähnlicher Weise von einem Engpass betroffen sein könnte – dies sollte bei der Entscheidung für eine alternative Dosierungsoption, wie oben beschrieben, ebenfalls berücksichtigt werden. Sollte es zu einem Engpass der 75 Mikrogramm/Dosis kommen, werden weitere Mitteilungen an medizinisches Fachpersonal herausgegeben, damit Patienten entsprechend versorgt werden können.

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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 2.5.2022