



25 April 2022

## **Belangrijke risico-informatie over Natpar (parathyroïd hormoon), 100 microgram/dosis poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: verwacht tekort vanaf 30 juni 2022**

Nummer voor het in de handel brengen: EU/1/15/1078/004

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Takeda u informeren over het volgende:

### **Samenvatting**

- **Vanwege productieproblemen zal Takeda niet in staat zijn de 100 microgram/dosis te leveren vanaf ongeveer eind juni 2022. De duur is onbekend, maar verwacht wordt dat dit ten minste zes maanden zal duren.**
- **Het advies aan artsen is om geen nieuwe patiënten met welke sterkte van Natpar dan ook te behandelen totdat het leveringsprobleem is opgelost.**
- **Voor bestaande patiënten die op 100 mcg eenmaal per dag staan, kunnen artsen op basis van hun klinische beoordeling een alternatief doseringsschema voorschrijven zodra de 100 microgram/dosis niet beschikbaar is (zie details hieronder).**
- **Het is essentieel om de serumcalciumspiegels nauwlettend te controleren en patiënten te observeren op tekenen en symptomen van te weinig calcium in het bloed (hypocalciëmie). Pas ondertussen voorzichtig de dosering van actieve Vitamine D en aanvullend calcium aan bij alle patiënten die door het tekort van Natpar 100 microgram/dosis-tekort worden getroffen.**
- **Informeert en instrueert de patiënten goed met behulp van bijgevoegde patiënteninformatie.**

### **Achtergrond**

Natpar is geïndiceerd voor gebruik als aanvullende behandeling van volwassen patiënten met chronische hypoparathyreoïdie wiens toestand onvoldoende onder controle kan worden gebracht met standaardtherapie alleen. Vanwege productieproblemen zal Takeda niet in staat zijn de 100 microgram/dosis te leveren vanaf ongeveer eind juni 2022. De duur is onbekend, maar verwacht wordt dat dit ten minste zes maanden zal duren.



### **Alternatieve opties voor dosering**

Voor patiënten die al de Natpar 100 microgram/dosis gebruiken, zou Takeda u bewust willen maken van de volgende alternatieve opties voor dosering:

- Meervoudige dosering: Indien artsen op basis van hun klinische beoordeling van mening zijn dat een 100 microgram dosis noodzakelijk is voor hun patiënten, kunnen zij 2 afzonderlijke injecties van Natpar 50 microgram/dosis voorschrijven. Als de beroepsbeoefenaar besluit om 2 opeenvolgende doses Natpar 50 microgram/dosis voor te schrijven, moet de tweede dosis worden toegediend in de contralaterale dij waarbij een nieuwe naald wordt gebruikt, binnen 15 minuten na de eerste dosis. Artsen moeten de serumcalciumspiegel controleren en indien nodig exogeen calcium en/of actieve Vitamine D dosering aan passen.

**Of**

- Verlaagde dosering: Natpar 75 microgram/dosis blijft beschikbaar voor degenen waarvoor, op basis van hun klinische beoordeling van de arts, een verlaagde dosis van Natpar 75 microgram gepast is. Zij moeten de serumcalciumspiegel controleren en indien nodig exogeen calcium en/of actieve Vitamine D dosering aan passen.

Het is noodzakelijk dat de bijgevoegde patiënteninformatie '*Injectie-instructies voor patiënten/zorgverlener voor Natpar 100 microgram/dosis tekort*' aan de patiënt wordt gegeven en dat de patiënt voldoende wordt geïnstrueerd. Artsen moeten de educatieve materialen met de patiënt doornemen om ervoor te zorgen dat de patiënt ze begrijpt.

### **Voor patiënten die 2x Natpar 50 microgram/dosis krijgen, zorg ervoor dat het volgende gecommuniceerd wordt:**

In elke dij moet één dosis Natpar 50 microgram/dosis geïnjecteerd worden. Voor iedere injectie moet een nieuwe naald worden gebruikt en de dosisindicator moet worden gecontroleerd om te bevestigen dat twee doses van 50 mcg zijn toegediend. Om de kans op lokale reactie te verkleinen, moeten de injecties iedere dag afgewisseld worden tussen het bovenste en onderste deel van de dijen. De twee doses mogen niet meer dan 15 minuten na elkaar toegediend worden; echter als de patiënt per ongeluk slechts één dosis heeft toegediend, moet zij de tweede zo snel mogelijk alsnog toedienen en contact opnemen met haar arts. De patiënt moet weten hoe belangrijk de juiste dosering is en dat zij contact moet opnemen met de beroepsbeoefenaar in geval er een fout bij het doseren is gemaakt.



**Voor patiënten waarvan de dosering omlaag is gebracht naar 75 microgram/dosis, zorg ervoor dat het volgende gecommuniceerd wordt:**

De verlaging in de dosis geeft de patiënt een verhoogd risico op hypocalciëmie. Dit moet worden gecommuniceerd met de patiënt, door hem of haar te informeren over de tekenen van hypocalciëmie en wanneer zij hun arts moeten informeren.

**Voor alle patiënten die getroffen zijn door het geneesmiddeltekort:**

Het is erg belangrijk om de serumcalciumspiegels nauwlettend te controleren en patiënten te observeren op tekenen en symptomen van hypocalciëmie. Pas ondertussen voorzichtig de dosering van actieve Vitamine D en aanvullend calcium voorzichtig aan bij alle patiënten die door het tekort van Natpar 100 microgram/dosis-tekort worden getroffen. Zie ook rubriek 4.2 van de SmPC (onderbreking of stopzetting van de behandeling) en rubriek 4.4 (Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik: Hypocalciëmie).

**Geen nieuwe patiënten op Natpar:**

Om te zorgen dat bestaande patiënten hun behandeling kunnen blijven krijgen, wordt artsen gevraagd geen nieuwe patiënten **op welke sterkte** van Natpar **dan ook** te zetten.

Het is mogelijk dat voor de 75 microgram/dosis later in 2022 ook een tekort zal ontstaan, dus dit moet worden overwogen bij het besluit om een alternatieve optie voor de dosering te kiezen. Indien een tekort voor de 75 microgram/dosis optreedt, zal verdere communicatie worden gegeven aan de artsen, zodat zij patiënten op de juiste manier kunnen behandelen.

**Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb**

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Meld elke bijwerking die uw patiënten ervaren bij het gebruik van Natpar. Wanneer u een melding maakt, geef dan zoveel mogelijk informatie, waaronder informatie over het batchnummer, medische geschiedenis, andere gebruikte geneesmiddelen, start- en stopdatum van de behandeling.

Bijwerkingen moeten ook worden gemeld bij Takeda: [AE.NLD@takeda.com](mailto:AE.NLD@takeda.com)



### **Contactinformatie**

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Natpar, kunt u contact opnemen met de afdeling Medische Informatie van Takeda, te bereiken via telefoonnummer 020 203 5492, of via [medinfoEMEA@takeda.com](mailto:medinfoEMEA@takeda.com).

### **Houder van de handelsvergunning**

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

Met vriendelijke groet,

Medisch Directeur Takeda Nederland B.V.