

14/10/2022

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Natpar (parathyroïdhormoon) : stopzetting van de productie vanaf eind 2024 en update over het tekort aan de 100 microgram/dosis.

VHB Nummer: EU/1/15/1078/001, EU/1/15/1078/002, EU/1/15/1078/003, EU/1/15/1078/004

Geachte heer/ mevrouw,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA) en de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch u informeren over het volgende:

Samenvatting

- **Vanwege niet op te lossen productie-problemen zal de productie van alle sterktes van Natpar stopgezet worden vanaf eind 2024. Dit betekent dat Natpar van de wereldmarkt gehaald zal worden.**
- **Na 2024 is Takeda van plan om beschikbare doses te leveren totdat de voorraad uitgeput of vervallen is. Takeda zal updates verstrekken vóór de stopzetting van de productie en voorafgaand aan mogelijke verdere leveringsonderbrekingen.**
- **Een tekort aan de 100 microgram/dosis zal blijven bestaan tot het stopzetten van de productie. Artsen kunnen op basis van hun onafhankelijke klinische beoordeling een alternatief doseringsschema van Natpar voorschrijven (zie details hieronder).**
- **Bij het wijzigen van de dosering of het stoppen van Natpar, is het essentieel om de serumcalciumspiegels nauwlettend te controleren en patiënten te observeren op tekenen en symptomen van hypocalciëmie, terwijl de doseringen van actief vitamine D en aanvullend calcium voorzichtig worden aangepast bij alle patiënten.**
- **Artsen worden geadviseerd geen nieuwe patiënten met Natpar te behandelen op welke sterkte dan ook.**

Achtergrond

- Natpar bevat recombinant parathyroïdhormoon 1-84 (rhPTH 1084) en 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 niet op te lossen productie-uitdagingen heeft Takeda besloten om de productie van alle sterktes van Natpar stop te zetten vanaf eind 2024.

- Het huidige tekort aan de 100 microgram/dosis zal blijven bestaan tot het stopzetten van de productie.
- Takeda zal updates verstrekken vóór de einddatum van de productie en voorafgaand aan mogelijke verdere leveringsonderbrekingen.

Alternatieve opties voor dosering voor patiënten die al de Natpar 100 microgram/dosis gebruiken blijven ongewijzigd sinds onze mededeling van eind april-begin mei 2022.

Alternatieve opties voor dosering

Voor patiënten die reeds Natpar 100 microgram/dosis gebruiken, wil Takeda u graag wijzen op de volgende alternatieve opties voor dosering:

- Meervoudige dosering: Indien artsen in hun klinische beoordeling van mening zijn dat een dosis van 100 microgram noodzakelijk is voor hun patiënten, kunnen zij 2 afzonderlijke injecties van Natpar 50 microgram/dosis voorschrijven. In dit geval moet de tweede dosis worden toegediend in de contralaterale dij waarbij een nieuwe naald wordt gebruikt, binnen 15 minuten na de eerste dosis. De arts moet overwegen om de serumcalciumspiegel te controleren en indien nodig de hoeveelheid exogeen calcium en/of de actieve vitamine D dosering aanpassen.

Of

- Verlaagde dosering: Natpar 75 microgram/dosis blijft voorlopig beschikbaar. De arts moet overwegen om de serumcalciumspiegel te controleren en indien nodig de hoeveelheid exogeen calcium en/of de actieve vitamine D dosering aanpassen.

Het is noodzakelijk dat de bijgevoegde bijgewerkte patiënten informatie '*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 er voor te zorgen dat de patiënt ze begrijpt.

Voor patiënten die 2 x 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 slecht één dosis heeft toegediend, moet de tweede dosis zo snel mogelijk alsnog toegediend worden en moet de patiënt contact opnemen met de arts. De patiënten moeten weten hoe belangrijk de juiste dosering is en dat zij contact moeten opnemen met de artsen in geval er een fout in de dosering optreedt.

Voor patiënten waarvan de dosering verlaagd wordt naar 75 microgram/dosis, zorg ervoor dat het volgende gecommuniceerd wordt:

Door de verlaagde dosering loopt de patiënt een verhoogd risico op hypocalciëmie. Dit moet worden gecommuniceerd aan de patiënten, door ze te informeren over de tekenen van hypocalciëmie en wanneer zij hun arts moeten informeren.

Voor alle patiënten die getroffen worden door het geneesmiddeltekort:

Het is essentieel om de serumcalciumspiegels nauwlettend te controleren en patiënten te observeren op tekenen en symptomen van hypocalciëmie. Pas ondertussen zonodig voorzichtig de dosering van actief vitamine D en aanvullend calcium aan bij alle patiënten waarbij de dosering wordt gewijzigd. 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:

De productie van alle sterktes van Natpar wordt vanaf eind 2024 stopgezet. 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.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van Natpar te melden aan het Bijwerkingencentrum Lareb. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.lareb.nl.

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Natpar kunnen ook worden gemeld aan de afdeling voor Geneesmiddelenbewaking van Takeda Nederland per e-mail naar AE.NLD@takeda.com.

Wanneer u een melding doet, lever dan zoveel mogelijk informatie aan als mogelijk, zoals het batchnummer, medische voorgeschiedenis, gelijktijdig gebruikte medicijnen, start van de bijwerkingen en behandeldata.

Vraag voor bijkomende informatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Natpar, kunt u contact opnemen met afdeling Medische Informatie, te bereiken via telefoonnummer: +31 (0)20 203 54 92, of via de website <https://www.takeda.com/nl-nl/Contact/>.

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Met vriendelijke groet,

Medisch Directeur Takeda Nederland B.V.