



Takeda AS  
Drammensveien 852  
Postboks 205  
1372 Asker

03/05/2022

## ▼ Natpar (paratyreoideahormon) 100 mikrogram/pulver og væske til injeksjon, oppløsning: forventet legemiddelmangel fra 30. juni 2022

Markedsføringstillatelsesnummer: EU/1/15/1078/004

Kjære helsepersonell,

Takeda ønsker, i samråd med det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk, å informere deg om følgende:

### Sammendrag

- **Grunnet produksjonsproblemer vil Takeda være ute av stand til å levere styrken 100 mikrogram/dose fra ca. slutten av juni 2022. Varigheten av denne mangelsituasjonen er ukjent, men forventes å vare i minst 6 måneder.**
- **Lege anbefales å ikke starte opp behandling med noen av styrkene av Natpar for nye pasienter inntil forsyningsproblemene er løst.**
- **For pasienter som allerede bruker 100 mikrogram en gang daglig, kan lege etter en klinisk vurdering forskrive alternative doseringsregimer når styrken 100 mikrogram/dose blir utilgjengelig (se detaljer nedenfor).**
- **Det er veldig viktig å nøye overvåke serumkalsiumnivåene og overvåke pasientene for tegn og symptomer på hypokalsemi mens dosene av aktivt vitamin D og kalsiumtilskudd justeres med forsiktighet hos alle pasienter som rammes av mangelen på Natpar 100 mikrogram/dose.**

### Bakgrunn for advarsel

Natpar er indisert som tilleggsbehandling hos voksne pasienter med kronisk hypoparatyreoidisme som ikke kontrolleres godt nok med bare standardbehandling. Grunnet produksjonsproblemer vil Takeda være ute av stand til å levere styrken 100 mikrogram/dose fra ca. slutten av juni 2022. Varigheten av denne mangelsituasjonen er ukjent, men forventes å vare i minst 6 måneder.

### Mulige doseringsalternativer

Takeda ønsker å gjøre deg klar over følgende mulige doseringsalternativer for pasienter som allerede bruker Natpar 100 mikrogram/dose:

- Flere doser: Dersom lege mener, basert på klinisk vurdering, at en 100 mikrogramsdose er nødvendig for deres pasienter, kan de forskrive to separate injeksjoner med Natpar 50 mikrogram/dose. Dersom lege velger å forskrive to påfølgende doser med Natpar 50 mikrogram/dose skal den andre dosen administreres i det kontralaterale låret med en ny kanyle innen 15 minutter etter første dose. Lege skal vurdere overvåking av serumkalsiumnivåer og justere dosen av kalsium- og/eller aktivt vitamin D-tilskudd dersom det er nødvendig.

#### **Eller**

- Redusert dosering: Natpar 75 mikrogram/dose vil fortsatt være tilgjengelig for pasienter som kan bruke den reduserte dosen på 75 mikrogram. Dette vil være etter legens kliniske vurdering av den enkelte pasient. Legen skal vurdere overvåking av serumkalsiumnivåer og justere dosen av kalsium og/eller aktivt vitamin D-tilskudd dersom det er nødvendig.

Det er viktig at den vedlagte pasientinformasjonen «*Veiledning til pasient/omsorgsperson om injeksjon ved mangel på Natpar 100 mikrogram/dose*» gis til pasienten og at pasienten har fått tilstrekkelig informasjon. Legen skal gå gjennom opplæringsmaterieil for pasient med pasienten for å sikre at materiellet forstås.

#### **Forsikre deg om at pasienter som behandles med 2 x Natpar 50 mikrogram/dose får følgende informasjon:**

Én dose med Natpar 50 mikrogram/dose skal injiseres i hvert lår. En ny kanyle skal brukes for hver injeksjon og doseindikatoren skal sjekkes for å bekrefte at to doser med 50 mikrogram er administrert. For å redusere risikoen for lokale reaksjoner skal injeksjonsstedet byttes hver dag mellom øvre og nedre deler av lårene. De to dosene skal tas med mindre enn 15 minutters mellomrom. Om pasienten tar kun én dose ved feiltagelse skal de likevel ta en andre dose så fort som mulig og kontakte lege. Pasienten må være informert om viktigheten av korrekt dosering og at de skal kontakte lege ved enhver feildosering.

#### **Forsikre deg om at pasienter får dosen redusert fra Natpar 100 mikrogram/dag til Natpar 75 mikrogram/dag får følgende informasjon:**

Den reduserte dosen forårsaker at pasienten har økt risiko for hypokalsemi. Pasienten må informeres om tegn på hypokalsemi og når de skal kontakte lege.

#### **For alle pasienter som påvirkes av legemiddelmangelen:**

Det er veldig viktig å nøye overvåke serumkalsiumnivåene og overvåke pasientene for tegn og symptomer på hypokalsemi mens dosene av aktivt vitamin D og kalsiumtilskudd forsiktig justeres hos alle pasienter som rammes av mangelen på Natpar 100 mikrogram/dose. Se preparatomtalens pkt. 4.2 (Avbrytelse eller seponering av behandling) og pkt. 4.4 (Advarsler og forsiktighetsregler: Hypokalsemi).

#### **Ingen nye pasienter skal starte med behandling med Natpar:**

For å sikre at pasienter som allerede bruker Natpar kan fortsette behandling, bes lege om å ikke starte med behandling av noen nye pasienter med **noen av styrkene av Natpar**.

Det er en risiko for at 75 mikrogram/dose blir rammet av tilsvarende Legemiddelmangel senere i 2022, slik at dette også skal vurderes som en del av avgjørelsen om å velge et alternativt doseringsvalg som beskrevet over. Dersom det vil oppstå en mangelsituasjon for 75 mikrogram/dose vil ytterligere informasjon bli sendt til lege slik at de kan behandle pasientene hensiktsmessig.

### **Meld bivirkninger**

Helsepersonell bes å melde alle mistenkte bivirkninger assosiert med Natpar. Ved bivirkningsmelding, vennligst oppgi så mye informasjon som mulig, inkludert batch-detajler, sykehistorie, enhver samtidig legemiddelbehandling, når bivirkningen oppsto og behandlingsdatoer.

Helsepersonell bes å melde mistenkte bivirkninger for alle legemidler eller vaksiner til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig

### **Kontaktinformasjon til innehaver av markedsføringstillatelsen**

Kontakt Takedas avdeling for medisinsk informasjon ved spørsmål som er relatert til innholdet i dette brevet:

E-post: [medinfoEMEA@takeda.com](mailto:medinfoEMEA@takeda.com)

Telefon: 66 76 30 30

Informasjonstelefon: 800 800 30

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

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

Med vennlig hilsen,

*Mohsen Zangani*

Mohsen Zangani  
Medisinsk direktør Takeda AS