

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA
CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

04/10/2022

Natpar (ormone paratiroideo) interruzione della produzione alla fine del 2024 e aggiornamento sulla carenza relativa al dosaggio da 100 microgrammi/dose polvere e solvente per soluzione iniettabile

Numero di autorizzazione all'immissione in commercio EU/1/15/1078/001, EU/1/15/1078/002, EU/1/15/1078/003, EU/1/15/1078/004

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Takeda, in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarla di quanto segue:

Riassunto

- **La produzione di tutti i dosaggi di Natpar verrà interrotta a livello globale alla fine del 2024, a causa di problemi di produzione irrisolti. Ciò significa che Natpar sarà ritirato dal mercato globale.**
- **Oltre il 2024, Takeda intende fornire le dosi disponibili fino ad esaurimento o scadenza delle scorte. Takeda fornirà aggiornamenti prima della data di fine produzione e prima di qualsiasi ulteriore potenziale interruzione della fornitura.**
- **La carenza del dosaggio da 100 mcg/dose continuerà fino all'interruzione della produzione. Gli operatori sanitari possono prescrivere un regime di dosaggio alternativo di Natpar, secondo il loro giudizio clinico (vedere i dettagli di seguito).**
- **Quando si cambia il dosaggio o si interrompe Natpar, è essenziale monitorare attentamente i livelli di calcio sierico e monitorare i pazienti per segni e sintomi di ipocalcemia, regolando attentamente la vitamina D attiva e le dosi supplementari di calcio in tutti i pazienti.**
- **Si raccomanda agli operatori sanitari di non avviare nuovi pazienti alla terapia con qualsiasi dosaggio di Natpar.**

Contesto:

- Natpar è indicato come trattamento aggiuntivo in pazienti adulti affetti da ipoparatiroidismo cronico non adeguatamente controllato con la sola terapia standard.
- Takeda ha deciso di interrompere la produzione di tutti i dosaggi di Natpar dalla fine del 2024 a causa di problemi di produzione irrisolti.

- La carenza del dosaggio da 100 mcg/dose continuerà fino all'interruzione della produzione.
- Takeda fornirà aggiornamenti prima della data di fine produzione prevista a fine 2024 e prima di qualsiasi ulteriore potenziale interruzione della fornitura **Le opzioni di dosaggio alternative per i pazienti attualmente in trattamento con Natpar 100 mcg/dose rimangono invariate dalla precedente comunicazione datata 29/04/2022.**

Opzioni di dosaggio alternative

Per i pazienti che già assumono Natpar 100 microgrammi/dose, Takeda desidera informarla delle seguenti opzioni di dosaggio alternative:

- Dosaggi multipli: se gli operatori sanitari ritengono, a loro giudizio clinico, che una dose da 100 microgrammi sia necessaria per i loro pazienti, possono prescrivere due iniezioni separate di Natpar 50 microgrammi/dose. Se l'operatore sanitario decide di prescrivere 2 dosi consecutive di Natpar 50 microgrammi/dose, la seconda dose deve essere somministrata nella coscia controlaterale utilizzando un nuovo ago entro 15 minuti dalla prima dose. Gli operatori sanitari devono prendere in considerazione il monitoraggio dei livelli sierici di calcio e adeguare, se necessario, il dosaggio del calcio esogeno e/o della vitamina D nella forma attiva.

Oppure

- Dosaggio ridotto: Natpar 75 microgrammi/dose rimane disponibile per i pazienti per cui, secondo il giudizio clinico dell'operatore sanitario, una dose ridotta di Natpar 75 microgrammi è appropriata. Gli operatori sanitari devono prendere in considerazione il monitoraggio dei livelli sierici di calcio e adeguare, se necessario, il dosaggio del calcio esogeno e/o della vitamina D nella forma attiva.

È fondamentale che le informazioni aggiornate al paziente in allegato, "*Istruzioni per l'iniezione del paziente/caregiver per la carenza di Natpar 100 microgrammi/dose*" vengano fornite al paziente e che il paziente sia sufficientemente istruito. Gli operatori sanitari devono esaminare i materiali educazionali del paziente insieme al paziente, per assicurarsi che siano compresi.

Per i pazienti che ricevono 2 x Natpar 50 microgrammi/dose, assicurarsi di comunicare quanto segue:

Una dose di Natpar 50 microgrammi/dose deve essere iniettata in ciascuna coscia. Utilizzare un nuovo ago per ogni iniezione e controllare l'indicatore della dose per confermare che siano state somministrate due dosi da 50 mcg. Per ridurre la possibilità di reazioni locali, le iniezioni devono essere alternate ogni giorno tra la parte superiore e inferiore delle cosce. Le due dosi devono essere assunte a distanza di meno di 15 minuti l'una dall'altra; tuttavia, se il paziente per errore assume solo una dose, deve assumere la seconda dose il prima possibile e contattare il medico. Il paziente deve essere educato sull'importanza di un dosaggio corretto e deve contattare l'operatore sanitario in caso di errori di dosaggio.

Per i pazienti in cui la dose è ridotta da Natpar 100 microgrammi/die a Natpar 75 microgrammi/die, assicurarsi di comunicare quanto segue:

La riduzione della dose pone il paziente ad aumentato rischio di ipocalcemia. Questo deve essere comunicato al paziente, informandolo dei segni di ipocalcemia e su quando è necessario informare il proprio medico.

Per tutti i pazienti interessati alla carenza del farmaco da 100 microgrammi/die

È essenziale monitorare attentamente i livelli sierici di calcio e osservare segni e sintomi di ipocalcemia, regolando con attenzione la vitamina D nella forma attiva e le dosi supplementari di calcio in qualsiasi paziente se la dose di Natpar viene cambiata. Si prega di rivedere la Sezione 4.2 (Interruzione o sospensione del trattamento) e la Sezione 4.4 (Avvertenze e precauzioni: ipocalcemia) dell'RCP.

Nessun nuovo paziente con Natpar:

La produzione di tutti i dosaggi di Natpar verrà interrotta alla fine del 2024. Al fine di garantire che i pazienti già in trattamento possano continuare a ricevere il farmaco, agli operatori sanitari viene chiesto di non avviare nuovi pazienti alla terapia **con qualsiasi dosaggio di Natpar**.

Invito alla segnalazione

Si prega di segnalare eventuali eventi avversi presentati dai pazienti che assumono Natpar. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si possono verificare dopo l'autorizzazione di un medicinale è importante in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Quando si effettua la segnalazione, si prega di fornire quante più informazioni possibili, comprese le informazioni sui dettagli del lotto, la storia medica, eventuali farmaci concomitanti, le date di insorgenza e del trattamento.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> o direttamente on-line all'indirizzo

<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.aifa.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.