

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

29/04/2022

Natpar (ormone paratiroideo) 100 microgrammi/dose polvere e solvente per soluzione iniettabile: carenza prevista dal 30 giugno 2022

Numero di autorizzazione all'immissione in commercio 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

- A causa di problemi di produzione, Takeda non sarà in grado di fornire il dosaggio da 100 microgrammi/dose a partire dalla fine di giugno 2022 circa. La durata della carenza non è nota, ma dovrebbe essere di almeno 6 mesi.
- Si raccomanda agli operatori sanitari di non avviare nuovi pazienti alla terapia con qualsiasi dosaggio di Natpar fino a quando il problema della fornitura non sarà risolto.
- Per i pazienti già in trattamento che assumono 100 mcg una volta al giorno, gli operatori sanitari possono prescrivere un regime di dosaggio alternativo nel momento in cui il dosaggio da 100 microgrammi/dose non sarà più disponibile, secondo il loro giudizio clinico (vedere i dettagli di seguito).
- È molto importante monitorare attentamente i livelli di calcio sierico e osservare i pazienti per segni e sintomi di ipocalcemia, regolando con attenzione le dosi di vitamina D nella forma attiva e calcio supplementare in tutti i pazienti coinvolti nella carenza di Natpar 100 microgrammi/dose.

Contesto:

Natpar è indicato come trattamento aggiuntivo in pazienti adulti affetti da ipoparatiroidismo cronico non adeguatamente controllato con la sola terapia standard. A causa di problemi di produzione, Takeda non sarà in grado di fornire il dosaggio da 100 microgrammi/dose a partire approssimativamente dalla fine di giugno 2022. La durata non è nota, ma dovrebbe essere di almeno 6 mesi.

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 l'adeguamento, se necessario, 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 l'adeguamento, se necessario, del calcio esogeno e/o della vitamina D nella forma attiva.

È fondamentale che le informazioni al paziente allegate, "*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:

È molto importante 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 coinvolto nella carenza di Natpar 100 microgrammi/dose. 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:

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**.

Esiste la possibilità che il dosaggio da 75 microgrammi/dose possa essere altrettanto interessato da una carenza più avanti nel corso del 2022, quindi anche questo aspetto deve essere considerato come parte della decisione di scegliere un'opzione di dosaggio alternativa come sopra descritto. Qualora si verificasse una carenza per il dosaggio da 75 microgrammi/dose, verranno inviate ulteriori comunicazioni agli operatori sanitari, per consentire loro di gestire i pazienti in modo appropriato.

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 <http://www.vigifarmaco.it>

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.