

20 ביולי, 2022

מידע לעניין מחסור צפוי בתכשיר נטפאר (Natpar) 100 מק"ג (parathyroid hormone) החל מתאריך 10 לאוגוסט 2022

חברת ניאופרם בע"מ המייבאת את התכשיר בהתאם לתקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים), בשיתוף משרד הבריאות, מבקשת להביא לידיעתך כי צפוי מחסור בתכשיר נטפאר 100 מק"ג החל מתאריך 10/08/2022.

להלן עיקרי הדברים:

- בשל בעיות תפעוליות בייצור, צפוי מחסור בתכשיר נטפאר 100 מק"ג החל מתאריך 10 לאוגוסט 2022. משך המחסור הצפוי אינו ידוע אך סביר כי יימשך לפחות שישה חודשים.
- מומלץ לרופאים, שלא להתחיל טיפול במטופלים חדשים בתכשיר בכל המינונים עד שבעיית האספקה תיפתר. יתכן שייוצר מחסור גם בחוזק של 75 מק"ג במהלך השנה.
- בתקופת המחסור לצורך המשך טיפול במטופלים המקבלים 100 מק"ג אחת ליום ניתן לרשום משטר מינון חלופי בהתאם לשיקול דעת הרופא (פרטים בהמשך).
- יש לנטר את רמות הסיידן בסרום ולעקוב אחר סימנים ותסמינים של היפוקלצמיה תוך כדי התאמה זהירה של מינוני ויטמין D פעיל ותוספי סידן בכל המטופלים המושפעים מהמחסור בתכשיר.
- יש לעדכן את המטופלים בתכשיר על השינוי במשטר המינון וחשיבות המעקב הנדרש וליידע אותם בסימנים ובתסמינים המחייבים פנייה לעזרה רפואית.

Background on the concern

Natpar is indicated as adjunctive treatment of adult patients with chronic hypoparathyroidism who cannot be adequately controlled with standard therapy alone. Due to manufacturing challenges, Takeda will be unable to supply the 100 micrograms/dose strength from approximately 10 August 2022. The duration is unknown but is expected to last at least 6 months.

Alternative dosing options

For patients already on Natpar 100 micrograms/dose, Takeda would like to make you aware of the following alternative dosing options:

- Multiple dosing: If HCPs believe, in their independent clinical judgement, a 100 micrograms dose is necessary for their patients, they can prescribe two separate injections of Natpar 50 micrograms/dose. If the HCP decides to prescribe 2 consecutive doses of Natpar 50 micrograms/dose, the second dose should be administered in the contralateral thigh using a new needle within 15 minutes of the first dose. HCPs should consider monitoring of serum calcium levels and adjustment, as necessary, of exogenous calcium and/or active vitamin D.

Or

- Reduced dosing: Natpar 75 micrograms/dose remains available for whom, in the HCP's independent clinical judgement, a reduced dose of Natpar 75 micrograms is appropriate. HCPs should consider monitoring of serum calcium levels and adjustment, as necessary, of exogenous calcium and/or active vitamin D.

It is imperative that the healthcare provider informs the Patient/Caregiver regarding the injection instruction for Natpar 100 micrograms/dose during shortage period and confirms that the patient is sufficiently informed.

For patients receiving 2 x Natpar 50 micrograms/dose, make sure to communicate the following:

One dose of Natpar 50 micrograms/dose should be injected in each thigh. A new needle should be used for each injection and the dose indicator checked to confirm two doses of 50mcg have been administered. To reduce the chance of local reactions, the injections should alternate between upper and lower parts of the thighs each day. The two doses should be taken less than 15 minutes apart; however if the patient by error takes only one dose, they should take the second dose as soon as possible and contact their doctor. The patient must be educated on the importance of correct dosing, and to contact the HCP in case of any error in dosing.

For patients where the dose is reduced from Natpar 100 micrograms/day to Natpar 75 micrograms/day, make sure to communicate the following:

The reduction in dose places the patient at increased risk of hypocalcemia. This must be communicated to the patient, informing them of the signs of hypocalcaemia and on when they should inform their doctor.

For all patients affected by the drug shortage:

It is very important to closely monitor serum calcium levels and observe for signs and symptoms of hypocalcemia while carefully adjusting active vitamin D and supplemental calcium doses in any patient affected by the Natpar 100 micrograms/dose shortage.

No new patients on Natpar:

In order to ensure that existing patients can continue to receive treatment, HCPs are asked not to initiate any new patients **on any strength of Natpar.**

There is a possibility that the 75 micrograms / dose strength may be similarly affected by a shortage later in 2022, so this should also be considered as part of the decision to choose an alternate dosing option as detailed above. Should a shortage occur for the 75 micrograms / dose, further communications will be issued to HCPs, to allow them to manage patients appropriately.

למידע נוסף אודות התכשיר, יש לעיין בעלוניו לרופא ולצרכן של התכשיר.
במידה וישנן שאלות, אל תהססו ליצור קשר עם ניאופרם בע"מ על פי הפרטים מטה:

היחידה לבטיחות המטופלים
ניאופרם בע"מ
טלפון: 1-800-250-255 פקס: 03-9264237
DrugSafety@NeopharmGroup.com

ד"ר רותם פולק
מנהלת רפואית
054-7962396 או 03-9373740
Rotem.P@neopharmisrael.com

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> ובאמצעות דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של ניאופרם (ראה פרטים למעלה).

לירון מוסי
אחראי מעקב תרופתי (QPPV)
ניאופרם בע"מ

עוז וולך
רוקח ממונה
ניאופרם בע"מ