

Prin adresa ANMDMR nr.14472E/07.10.2022, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P7883/12.10.2022 ne sunt aduse la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și compania Takeda, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la ***întreruperea producției tuturor concentrațiilor de medicament Natpar (hormon paratiroidian) la sfârșitul anului 2024.***

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Octombrie 2022

Natpar (hormon paratiroidian): întreruperea producției tuturor concentrațiilor de medicament la sfârșitul anului 2024

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR), compania Takeda dorește să vă aducă la cunoștință următoarele:

Rezumat

- **Producția tuturor concentrațiilor de Natpar va fi întreruptă la nivel mondial la sfârșitul anului 2024, din cauza problemelor de producție ce nu au putut fi rezolvate. Prin urmare, medicamentul Natpar nu va mai fi disponibil pe piață, la nivel global.**
- **Compania Takeda intenționează ca, după anul 2024, să furnizeze cantitățile de Natpar existente la acel moment, până la epuizarea sau expirarea stocului. Takeda va oferi informații actualizate înainte de data de oprire a producției și înaintea oricăror întreruperi ulterioare a aprovizionării.**
- **Medicilor li se reamintește faptul că, atunci când se decide modificarea dozei sau întreruperea administrării Natpar, este foarte important să se monitorizeze îndeaproape valorile de calciu seric, iar pacienții să fie ținuți sub observație pentru apariția oricăror semne și simptome de hipocalcemie, în timp ce se ajustează cu atenție dozele de vitamina D activă și dozele suplimentare de calciu, la toți pacienții.**
- **Profesioniștii din domeniul sănătății sunt sfătuiți să nu inițieze tratament cu Natpar la niciun pacient nou, indiferent de concentrație.**

+40213163497

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

- Medicamentul Natpar este indicat ca tratament adjuvant al pacienților adulți cu hipoparatiroidism cronic, care nu poate fi controlat în mod adecvat doar cu terapia standard.
- Compania Takeda a decis să oprească producția tuturor concentrațiilor de Natpar începând cu sfârșitul anului 2024, din cauza problemelor de producție nerezolvate.
- Takeda va furniza informații actualizate înainte de data de încheiere a producției la sfârșitul anului 2024 și înaintea oricăror întreruperi ulterioare a aprovizionării.

Fără pacienți noi pentru tratament cu Natpar

Producția tuturor concentrațiilor de Natpar va fi întreruptă la sfârșitul anului 2024. Pentru a se asigura că pacienții existenți pot primi tratament în continuare, profesioniștilor din domeniul sănătății li se solicită să **nu inițieze tratament cu Natpar** la niciun pacient nou, **indiferent de concentrație**.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Natpar, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 021 317 11 10

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață (DAPP), Takeda Pharmaceuticals SRL, la adresa de email: AE.ROU@takeda.com.

Detaliile de contact ale reprezentanței locale a DAPP:

Takeda Pharmaceuticals SRL

București, Piața Presei Libere nr.3-5, Cladirea City Gate Turn Sud, et.15, sector 1

Tel.: 021.335.03.91; Fax: 021.335.03.94

Pentru întrebări legate de conținutul acestei comunicări, vă rugăm să contactați Departamentul de Informații Medicale al Takeda Pharmaceuticals SRL, la adresa de email: medinfoEMEA@takeda.com; anamaria.barbu@takeda.com sau la tel. +4021.335.03.91/ fax +4021 335 03 94.

+40213163497

Deținătorul autorizației de punere pe piață
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 3, Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublín 2
D02 Y754
Irlanda

Cu stimă,

AnaMaria Barbu, MD
Country Medical Lead
Takeda Pharmaceuticals SRL

