

SHORTAGE!

Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

6. února 2026

NATPAR (hormonum parathyroidum) 25, 50, 75 a 100 MCG INJ PSO LQF 2

Registrační čísla: EU/1/15/1078/001, EU/1/15/1078/002, EU/1/15/1078/003, EU/1/15/1078/004

SÚKL kódy: 0222157, 0222158, 0222159, 0222160

Ukončení dodávek z důvodu ukončení prodeje

Vážená paní doktorko / vážený pane doktore,
Vážená paní magistro / vážený pane magistře,

za držitele rozhodnutí o registraci Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv bychom Vás rádi informovali o ukončení dodávek LP NATPAR.

Shrnutí problematiky

- Z důvodu nevyřešených výrobních problémů léčivého přípravku Natpar byla v roce 2022 ukončena výroba síly 100 mikrogramů/dávka a všech ostatních sil na konci roku 2024. Tato informace byla již oznámena v říjnu 2022¹.
- Společnost Takeda bude nadále dodávat veškeré zbývající zásoby, dokud budou k dispozici, ale distribuci bude ukončena před plánovaným stažením registrace léčivého přípravku Natpar, které je naplánováno na 1. července 2026.
- Doba použitelnosti poslední šarže pera Natpar skončí 30. června 2026; pacienti by měli být upozorněni, aby pero Natpar nepoužívali po uplynutí doby použitelnosti. Pacienti by měli být informováni, že po tomto datu by měli všechna zbývající balení vrátit do lékárny nebo nemocnice, odkud je obdrželi.
- Níže jsou uvedena aktuální očekávaná data vyprodání zásob v České republice:
Upozorňujeme, že tato data jsou přibližná a vycházejí z historických trendů v užívání, které nemusí přesně odrážet budoucí poptávku.
25 mcg: 30. dubna 2026
50 mcg: 30. dubna 2026
75 mcg: 30. dubna 2026
100 mcg: nedostupné od října 2022

¹ <https://sukl.gov.cz/dopisy-pro-zdravotnicke-pracovniky-souvisejici-s-dostupnosti-lecivych-pripravku/natpar-ukonceni-dodavek/>

Následná doporučení

Pro zajištění ukončení uvádění léčivého přípravku na trh a minimalizaci rizika při jeho nedostupnosti navrhuje držitel rozhodnutí o registraci (MAH) ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) níže uvedená opatření.

V rámci přípravy na ukončení léčby by se zdravotničtí pracovníci měli řídit následujícími pokyny:

- **Nezahajovat léčbu u nových pacientů**
- **U pacientů, kteří v současnosti užívají léčivý přípravek Natpar, by měla být do vyčerpání zásob předepsána snížená dávka, pokud je to možné. Snížení dávky zvyšuje riziko hypokalcemie. Při snižování dávky léčivého přípravku Natpar je velmi důležité pečlivě sledovat hladiny vápníku v séru a sledovat pacienty z hlediska známek a příznaků hypokalcemie, přičemž u všech pacientů pečlivě upravovat dávky aktivního vitamínu D a doplňkového vápníku. Pacienti by měli být informováni o příznacích hypokalcemie (viz bod 4.8 Seznam nežádoucích účinků v souhrnu údajů o přípravku Natpar²) a o tom, kdy mají informovat svého lékaře.**
- **Pacienti by měli být včas převedeni na vhodnou alternativní léčbu, pokud je to vhodné a v souladu s příslušnými klinickými pokyny, včetně revidovaných klinických pokynů Evropské endokrinologické společnosti: Léčba chronické hypoparatyreózy u dospělých pacientů³.**
- **Náhlé přerušení nebo ukončení léčby léčivým přípravkem Natpar může vést k těžké hypokalcemie. Při ukončení léčby léčivým přípravkem Natpar je velmi důležité pečlivě sledovat hladiny vápníku v séru a sledovat pacienty z hlediska známek a příznaků hypokalcemie, přičemž u všech pacientů pečlivě upravovat dávky aktivního vitamínu D a doplňkového vápníku. Zdravotničtí pracovníci by se měli řídit body 4.2 (Přerušení nebo ukončení léčby) a 4.4 (Upozornění a opatření: Hypokalcemie) v souhrnu údajů o přípravku Natpar.**
- **S pacienty by měly být projednány dlouhodobé léčebné plány, aby se minimalizovalo riziko komplikací způsobených náhlým ukončením léčby léčivým přípravkem Natpar.**
- **Další informace naleznete v seznamu nedostupnosti léků agentury EMA nebo na webových stránkách SÚKL týkající se dostupnosti léčiv.**

Další informace k dostupnosti LP

Natpar je indikován jako přídatná léčba dospělých pacientů s chronickou hypoparatyreózou, kterou nelze adekvátně kontrolovat samotnou standardní terapií. Společnost Takeda v říjnu 2022 prostřednictvím přímého sdělení zdravotnickým pracovníkům (DHPC) oznámila rozhodnutí ukončit výrobu všech sil léčivého přípravku Natpar ke konci roku 2024 z důvodu výrobních problémů, které nebylo možné vyřešit.

Kontaktní údaje

S případnými dalšími dotazy týkající se obsahu tohoto dopisu se, prosím, obraťte na Lékařský informační servis medinfoEMEA@takeda.com nebo na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Kontaktní údaje na zástupce držitele rozhodnutí o registraci

- Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2-Vinohrady Česká republika
- www.takeda.cz
- Mobil: +420 731 620 895
- Telefon: +420 234 722 722
- E-mail: info-cz@takeda.com

² https://www.ema.europa.eu/cs/documents/product-information/natpar-epar-product-information_cs.pdf

³ [Revised European Society of Endocrinology Clinical Practice Guideline: Treatment of Chronic Hypoparathyroidism in Adults | European Journal of Endocrinology | Oxford Academic](#)

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Nežádoucí účinky lze také hlásit společnosti Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., zástupci držitele rozhodnutí o registraci, na e-mail: AE.CZE@takeda.com.

Při hlášení poskytněte co nejvíce informací, včetně informací o šarži LP, anamnéze, jakékoli souběžné medikaci, datu zahájení a další termíny léčby.

Obecné informace

- Odkaz na webové stránky SÚKL týkající se dostupnosti léčiv: <https://www.sukl.cz/vypadky-leku>

S pozdravem

Signed by:
Pavel Kovar
 Signer Name: Pavel Kovar
Signing Reason: Schvaluji tento dokument.
Signing Time: 04-II-2026 | 14:41:57 CET
CD0DDD43D45744EA9BD78443BFF7A12C
MUDr. Pavel Kovář
Head of Medical Affairs CZ/SK