

Informationsschreiben zu einem Lieferengpass

06. Februar 2026

Natpar (Parathyroidhormon) 25, 50, 75 und 100 Mikrogramm pro Dosis, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung: Lieferende aufgrund der Einstellung der Vermarktung

Sehr geehrte Damen und Herren,

Takeda informiert Ärztinnen und Ärzte sowie das medizinische Fachpersonal über eine bevorstehende Einstellung der Vermarktung von Natpar.

Überblick über die Situation

- **Aufgrund von unüberwindbaren Problemen bei der Herstellung von Natpar wurde die Produktion der 100 Mikrogramm Dosis 2022 und die Herstellung aller anderen Stärken weltweit Ende 2024 eingestellt. Diese Information wurde bereits im Oktober 2022 mitgeteilt¹.**
- **Das Unternehmen liefert weiterhin alle verbleibenden Bestände, sofern verfügbar, wird jedoch den Vertrieb vor dem geplanten Zurückziehen der Zulassung von Natpar, was für den 01. Juli 2026 vorgesehen ist, einstellen.**
- **Die letzte Charge des Natpar-Pens läuft am 30. Juni 2026 ab; Patienten sollten darauf hingewiesen werden, den Natpar-Pen nach dem Verfalldatum nicht mehr zu verwenden. Patienten sollten darüber informiert werden, dass nach diesem Datum alle verbleibenden Packungen an die Apotheke oder das Krankenhaus zurückgegeben werden sollten, von dem sie bezogen wurden.**
- **Nachfolgend sind die Zeitpunkte der voraussichtlichen Bestandserschöpfung in Österreich aufgeführt: Bitte beachten Sie, dass diese Daten ungefähre Angaben sind und auf historischen Nutzungstrends basieren, die möglicherweise nicht die zukünftige Nachfrage genau widerspiegeln.**

25 Mikrogramm: 15. Mai 2026

50 Mikrogramm: 15. Mai 2026

75 Mikrogramm: 15. Mai 2026

100 Mikrogramm: Seit September 2022 nicht mehr verfügbar

Maßnahmen zur Risikominderung

Um die Markteinstellung und etwaige Engpassrisiken zu steuern, arbeitet der Zulassungsinhaber (MAH) gemeinsam mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) an Maßnahmen zur Risikominderung.

¹ [Natpar – Sicherheitsinformationsschreiben \(DHPC\)](#)

Zur Vorbereitung auf die Vermarktungseinstellung sollte das medizinische Fachpersonal folgendes beachten:

- **Verschreiben Sie Natpar nicht an neue Patienten.**
- **Für bestehende Patienten und solange der Vorrat reicht, sollte eine reduzierte Dosis verschrieben werden, falls dies möglich ist. Dosisreduktionen erhöhen das Risiko für Hypokalzämie. Bei der Reduzierung der Natpar-Behandlung ist es sehr wichtig, den Kalziumspiegel im Serum genau zu überwachen und Patienten auf Anzeichen und Symptome einer Hypokalzämie zu überwachen, während die Dosis von aktivem Vitamin D und Kalziumpräparaten bei allen Patienten sorgfältig angepasst wird. Patienten sollten über die Anzeichen einer Hypokalzämie informiert werden (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation² für Natpar) und wann sie ihren Arzt informieren sollten.**
- **Patienten sollten rechtzeitig auf eine geeignete alternative Therapie umgestellt werden, sofern dies angemessen ist und den einschlägigen klinischen Leitlinien entspricht, einschließlich der Revised European Society of Endocrinology Clinical Practice Guideline: Behandlung von chronischem Hypoparathyreoidismus bei Erwachsenen³.**
- **Eine plötzliche Unterbrechung oder das Absetzen von Natpar kann zu schwerer Hypokalzämie führen. Bei Beendigung der Behandlung mit Natpar ist es sehr wichtig, den Serumkalziumspiegel engmaschig zu überwachen und die Patienten auf Anzeichen und Symptome einer Hypokalzämie zu kontrollieren, während die Dosis von aktivem Vitamin D und Kalziumpräparaten bei allen Patienten sorgfältig angepasst wird. Medizinisches Fachpersonal sollte Abschnitt 4.2 und Abschnitt 4.4 (Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: Hypokalzämie) in der Fachinformation für Natpar beachten.**
- **Langfristige Behandlungspläne sollten mit den Patienten besprochen werden, um das Risiko von Komplikationen durch ein abruptes Absetzen von Natpar zu minimieren.**
- **Für weitere Informationen wird auf den Lieferengpasskatalog⁴ der EMA verwiesen.**

Hintergrund zum Lieferengpass

Natpar ist als Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit chronischem Hypoparathyreoidismus angezeigt, deren Erkrankung sich durch die Standardtherapie allein nicht hinreichend kontrollieren lässt. Takeda teilte im Oktober 2022 in einem Sicherheitsinformationsschreiben (DHPC - Direct Healthcare Professional Communication) die Entscheidung mit, die Produktion aller Stärken von Natpar Ende 2024 aufgrund von unüberwindbaren Problemen bei der Herstellung einzustellen.

² [Natpar, INN-Nebenschilddrüsenhormon \(rDNA\)](#)

³ [Revised European Society of Endocrinology Clinical Practice Leitfaden: Behandlung von chronischem Hypoparathyreoidismus bei Erwachsenen | Europäische Zeitschrift für Endokrinologie | Oxford Academic](#)

⁴ [EMA Shortage Catalogue](#)

Aufruf zur Meldung

Bitte melden Sie weiterhin alle unerwünschten Ereignisse, die bei Ihren Patienten, die Natpar anwenden, auftreten. Bitte geben Sie bei der Meldung so viele Informationen wie möglich an, einschließlich Angaben zur Charge, zur Krankengeschichte, zu Begleitmedikationen, zum Beginn und zur Behandlungsdauer.

Bitte melden Sie vermutete Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
nebenwirkung.basg.gv.at

Nebenwirkungen sollten auch an Takeda gemeldet werden:

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 120 609 2538
E-Mail: AE.DACH@takeda.com

Kontaktinformationen des Unternehmens

Bei Fragen zum Inhalt dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an die Abteilung für medizinische Informationen von Takeda:

MedinfoEMEA@takeda.com
+43 (0) 120 609 2538

Zulassungsinhaber

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

Mit freundlichen Grüßen,
Takeda Pharma Ges.m.b.H.