



Informace týkající se možného nedostatku léčivého přípravku Mircera – doporučení na převedení pacientů na náhradní léčbu

V Praze dne 23. ledna 2012

Vážená paní doktorko,

Vážený pane doktore,

firma Roche by Vás ráda touto cestou informovala o možném nedostatku léčivého přípravku Mircera (metoxy-polyetylen glykol-epoetin beta) z důvodu očekávaného vyprodání skladových zásob. Příčinou jsou výrobní problémy, které byly zjištěny ve výrobním místě produkujícím činidlo ovlivňující pegylaci – Peg-reagens (polyethylen glykol-SBA), které se používá při výrobě léčivého přípravku Mircera. Přípravek Mircera je indikován k léčbě symptomatické anémie spojené s chronickým onemocněním ledvin.

- Nedostatek přípravku Mircera v souvislosti s vyprodáním zásob je očekáván v průběhu následujících dvou týdnů.
- Ošetřující lékaři jsou žádáni, aby převedli pacienty v současnosti léčené léčivým přípravkem Mircera na léčbu některou z jiných látek stimulujících erytropoézu (ESA) a nezačínali léčbu nových pacientů léčivým přípravkem Mircera.

Převedení na náhradní léčbu jiným přípravkem by mělo být provedeno v souladu s doporučeními uvedenými v odpovídajícím souhrnu údajů o přípravku (SPC) a mělo by být sledováno lékařem se zkušenostmi s léčbou pacientů s renální nedostatečností.

U převedených pacientů by měly být pečlivě sledovány především hladiny hemoglobinu a imunologické reakce.

Hlášení nežádoucích účinků

Dovolujeme si připomenout povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv jakékoli podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky a jiné skutečnosti významné pro zdraví léčených osob spojené s užíváním léčivého přípravku Mircera. Hlášení, prosím, zasílejte SÚKL na formuláři pro hlášení nežádoucího účinku či elektronicky. Formulář a odkaz na elektronické hlášení jsou k dispozici na www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Kontaktní osoba Roche s.r.o. pro otázky týkající se nežádoucích účinků:

MUDr. Lucie Otčenášková

E-mail: lucie.otcenaskova@roche.com

mobil: +420 602 298 181



Omlouváme se za případné potíže způsobené Vám a Vašim pacientům. Časový rámec nutný pro vyřešení této situace není zatím znám. Firma Roche podniká všechny nezbytné kroky k odstranění potíží ve výrobě a informace o dostupnosti léčivého přípravku Mircera poskytneme ihned, jakmile budou problémy vyřešeny a přípravek bude opět na trhu.

V případě nutnosti poskytnutí dalších informací, prosím, kontaktujte zástupce společnosti Roche:

MUDr. Vlasta Dočkalová, tel: +420 606 651 604, email: vlasta.dockalova@roche.com

MUDr. Helena Pikartová, tel: +420 602 298 175, email: helena.pikartova@roche.com

MUDr. Jiří Harciník, tel: +420 724 260 021, email: jiri.harcinik@roche.com

S pozdravem,

PharmDr. Martin Pačovský
Business Unit Autoimmunity Director

Jaroslav Černý
Medical Director