

Grenzach-Wyhlen, 26. März 2012

MIRCERA®

Wichtige Informationen für Fachkreise zur bevorstehenden Lieferunfähigkeit bei MIRCERA® (Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta) – Hinweis zum Wechsel auf alternative Behandlungen

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

die Roche Pharma AG (Roche) möchte Sie über die Lieferunfähigkeit bei allen Stärken von MIRCERA® (Methoxy Polyethylenglycol Epoetin beta) aufmerksam machen. Dies ist Folge eines Produktionsproblems in der Herstellungsstätte, die für die Produktion der PEG-Komponente (Polyethylenglycol-SBA) für MIRCERA® verantwortlich ist. MIRCERA® ist zugelassen für die Behandlung der symptomatischen Anämie bei chronischen Nierenerkrankungen (CKD).

- **MIRCERA® wird demnächst in allen Stärken nicht mehr ausgeliefert werden können.**
- **Die Fachkreise werden aufgefordert, für Patienten, die derzeit eine Behandlung mit MIRCERA® erhalten, ein anderes Erythropoiese-stimulierendes Arzneimittel (ESA) zu verschreiben und neuen Patienten kein MIRCERA® zu verordnen.**
- ***MIRCERA® 120 MCG, 250 MCG, 360 MCG sind derzeit nicht mehr lieferbar***
- ***MIRCERA® 30 MCG, 50 MCG, 75 MCG, 150 MCG, 200 MCG wird voraussichtlich in ca 3. Wochen nicht mehr ausgeliefert werden können.***

Der Wechsel von MIRCERA® zu einem anderen Arzneimittel sollte unter Beachtung der Hinweise der jeweiligen Fachinformationen (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) erfolgen und von einem in der Therapie von Patienten mit Niereninsuffizienz erfahrenen Arzt überwacht werden. Die Patienten sollen hinsichtlich der Hämoglobinwerte im Blut und immunologischer Reaktionen engmaschig überwacht werden.

Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Bitte denken Sie daran, unerwünschte Arzneimittelwirkungen in Zusammenhang mit MIRCERA® gemäß ärztlicher Berufsordnung zu melden.

Bitte senden Sie Ihre Meldungen zu Nebenwirkungen an:

Roche Pharma AG
Abt. Arzneimittelsicherheit
Emil-Barell-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Fax: 07624/ 14 3183
E-Mail: grenzach.drug_safety@roche.com

Alternativ kann die Information auch telefonisch, per Fax oder per e-Mail an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Fax-Nr.: 0228/207-5207 oder elektronisch über das Internet an: www.bfarm.de/Pharmakovigilanz/Formulare

oder

an die Europäische Arzneimittelbehörde:

Tel.: 0044/20 74 18 84 00, e-Mail: mail@ema.europa.eu, oder

an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft,

Tel.: 030/400456-500, Fax: 030/400456-555, e-Mail: phv@akdae.de, berichtet werden.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihren Patienten hierdurch entstehen. Roche unternimmt derzeit alle Anstrengungen, um die Herstellungsschwierigkeiten auszuräumen und wird Ihnen eine erneute Verfügbarkeit unverzüglich mitteilen. Es ist aber derzeit nicht bekannt, wann die Lieferfähigkeit wieder hergestellt sein wird.

Sollten Sie hierzu Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von MIRCERA® benötigen, wenden Sie sich bitte an die Abteilung Medizinische Information der Roche Pharma AG in Grenzach-Wyhlen mit der Telefonnummer 07624/14 2075 oder besuchen Sie die offizielle Roche Web-Adresse: <http://www.roche.de/pharma/indikation/fachinfo/nephrologie/mircera>.

Den vollständigen Text der Fachinformation finden Sie auf der Webseite www.fachinfo.de.

Mit freundlichen Grüßen

Roche Pharma AG
ppa.



Dr. Wolfgang Golisch
Medizinischer Direktor
Stufenplanverantwortlicher
Pharmakovigilanz

ppa.



Dr. Andrea Braun-Scherhag
Leitung DRA
Stufenplanverantwortliche
Pharmazeutische Qualität