

Grenzach-Wyhlen, 5. August 2013

**Wichtige Information für medizinisches Fachpersonal:
Roferon®-A- Stock-out Situation**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Roche Pharma AG möchte Sie hiermit vorab darüber informieren, dass es in den nächsten Wochen zur Lieferunfähigkeit von Roferon®-A kommen wird.

Die Lieferfähigkeit wird voraussichtlich im Oktober 2013 wieder gegeben sein.

Um das Risiko einer Therapieunterbrechung zu reduzieren, sollten alternative Therapien für Patienten, die noch nicht mit Roferon®-A behandelt werden, in Betracht gezogen werden.

Hintergrund

Roche hat kürzlich die Produktion von Roferon®-A Fertigspritzen von Basel, Schweiz nach Kaiseraugst, Schweiz verlagert und wartet auf die Genehmigung der entsprechenden Änderungsanzeige.

Obwohl ein entsprechender Übergangsvorrat angelegt wurde, wird dieser Vorrat nun voraussichtlich jedoch nicht ausreichen, um den Bedarf in Europa zu decken, bis die Genehmigung der neuen Herstellungsstätte vorliegt.

Weitere Information und Empfehlungen

Roferon®-A ist in Europa für verschiedene Indikationen zugelassen, dazu gehören hämatologische Tumoren (Haarzell-Leukämie, chronisch-myeloische Leukämie, kutanes T-Zell-Lymphom, follikuläres Non-Hodgkin-Lymphom), solide Tumoren (fortgeschrittenes Nierenzell-Karzinom, malignes Melanom nach Tumorresektion, Kaposi-Sarkom bei AIDS-Patienten) und chronische virale Infektionen (Hepatitis B und C). In Europa wird Roferon®-A hauptsächlich zur Behandlung von malignen Erkrankungen eingesetzt, während die Behandlung mit Interferonen bei Hepatitis B und C weitgehend durch pegylierte Interferone erfolgt.

Im Rahmen der eingeschränkten Verfügbarkeit von Roferon®-A gilt es primär, die Patienten mit hämatologischen und soliden Tumoren zu versorgen, die bereits eine Therapie mit Roferon®-A begonnen haben. Die Aufrechterhaltung der Therapie bei Patienten mit Hepatitis B oder C ist ebenfalls wichtig, dennoch wird, wie bereits beschrieben, in diesen Indikationen Roferon®-A bereits größtenteils durch pegylierte Interferone ersetzt.

In der gegenwärtigen Situation wird für Patienten, die noch keine Therapie mit Roferon®-A begonnen haben, empfohlen, alternative Therapieoptionen zu berücksichtigen. Dazu gehören soweit angemessen die Therapie mit einer anderen Form von Interferon alpha oder ein nicht-interferon-basiertes Regime wie konventionelle Chemotherapie oder eine Therapie mit monoklonalen Antikörpern.

Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Bitte denken Sie daran, unerwünschte Arzneimittelwirkungen gemäß ärztlicher Berufsordnung zu melden.

Bitte senden Sie Ihre Meldungen zu Nebenwirkungen an das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Kurt Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

FAX: 0228/207-5207 Website: www.bfarm.de > Pharmakovigilanz > Formulare

Alternativ können Sie auch direkt an das Unternehmen berichten.

Roche Pharma AG Tel.: +49 7624 14 2869

Abteilung Arzneimittelsicherheit Fax.: +49 7624 14 3183

Emil-Barell-Str. 1 E-Mail: grenzach.drug_safety@roche.com

79639 Grenzach-Wyhlen

24-Stunden-Telefondienst für Notfälle:

(07624) 14-2015 (Montag-Freitag 8-18 Uhr)

(07624) 14-0 (außerhalb der Dienstzeit)

Sollten Sie hierzu Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Roferon®-A benötigen, wenden Sie sich bitte an die Abteilung Medical Information der Roche Pharma AG in Grenzach-Wyhlen mit der Telefonnummer 07624/14 2015 (Mo. bis Fr. 8-18 Uhr).

Mit freundlichen Grüßen

Roche Pharma AG

i. V.

i. V.

Nicole Bick

Thomas Läufer