

Grenzach-Wyhlen, den 31. Januar 2012

MIRCERA

Wichtige Informationen für Fachkreise zu möglichen Lieferengpass von MIRCERA 100 MCG (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 einen knappen Bestand und daher zu erwartenden Lieferengpass 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 100 MCG wird voraussichtlich ab 15. Februar 2012 nicht mehr ausgeliefert werden können.**
- **Die Fachkreise werden aufgefordert, für Patienten, die derzeit eine Behandlung mit MIRCERA 100 MCG erhalten, ein anderes Erythropoetin-stimulierendes Arzneimittel (ESA) zu verschreiben und neuen Patienten kein MIRCERA 100 MCG zu verordnen.**

Vom möglichen Lieferengpass sind nur einzelne Darreichungsformen betroffen. Nach derzeitigem Stand erscheint die Versorgung der Prädialysepatienten mit den Darreichungsformen 30 – 75 MCG gesichert. 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 Hämoglobingehalt und immunologischen 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. Es ist derzeit nicht bekannt, wann die Lieferfähigkeit wieder hergestellt sein wird. Roche unternimmt derzeit alle Anstrengungen, um die Herstellungsschwierigkeiten auszuräumen und wird Ihnen eine erneute Verfügbarkeit unverzüglich mitteilen.

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 2051 oder besuchen Sie die offizielle Roche Web-Adresse: <http://www.roche.de/pharma>.

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

Mit freundlichen Grüßen

Roche Pharma AG



Dr. Wolfgang Golisch
Medizinischer Direktor
Stufenplanverantwortlicher
Pharmakovigilanz



Dr. Andrea Braun-Scherhag
Leitung DRA
Stufenplanverantwortliche
Pharmazeutische Qualität