

V Bratislave, 18. Júla 2013

Vec: Informácia pre lekára v súvislosti s výpadkom lieku Roferon® A (interferón alfa-2a)

Vážená pani doktorka,
vážení pán doktor,

spoločnosť Roche Slovensko, s.r.o. si Vás dovoľuje informovať o očakávanom výpadku dodávok lieku Roferon®-A naplnené injekčné striekačky.

Aktuálny stav:

- **V súčasnosti je Roferon-A 3 MIU a Roferon-A 9 MIU naplnené injekčné striekačky stále dostupný.**

Výpadok obidvoch síl sa očakáva koncom augusta, resp. začiatkom septembra 2013 v závislosti od aktuálnej spotreby na slovenskom trhu.

- **Na minimalizáciu rizika prerušenia liečby u pacientov, ktorí ešte nezačali liečbu liekom Roferon-A naplnené injekčné striekačky, sa odporúča zvážiť alternatívnu liečebnú možnosť.**

Zdôvodnenie vzniku tejto situácie :

Spoločnosť Roche nedávno presunula výrobu lieku Roferon-A naplnené injekčné striekačky do nového výrobného závodu v Kaiseraugste vo Švajčiarsku a v súčasnosti sa očakáva schválenie nového výrobného závodu regulačnými autoritami. Napriek tomu, že spoločnosť Roche zabezpečila zásoby lieku na preklopenie prechodného obdobia, ukazuje sa, že tieto zásoby nebudú dostatočné nato, aby plne pokryli dopyt na európskom trhu do obdobia schválenia nového výrobného závodu. V tejto súvislosti sa očakáva, že dôjde na slovenskom trhu k prerušeniu dodávania lieku Roferon-A naplnené injekčné striekačky. Obnovenie dostupnosti lieku Roferon-A sa predpokladá vo štvrtom štvrtroku 2013, avšak o aktuálnej situácii Vás budeme včas informovať.

Ďalšie informácie a odporúčania:

Roferon-A je schválený a indikovaný v Slovenskej republike na liečbu vlasatobunkovej leukémie, chronickej myeloidnej leukémie, kožného T-bunkového lymfómu, folikulárneho non-Hodgkinovho lymfómu, pokročilého karcinómu renálnych buniek, chirurgicky odstráneného malígneho melanómu a chronických vírusových ochorení (hepatitída B a hepatitída C).

V súvislosti s predpokladanou obmedzenou dostupnosťou Roferonu-A, je hlavnou klinickou otázkou udržiavacia liečba u pacientov s hematologickými a solídnyimi malígnymi ochoreniami, ktorí už začali liečbu Roferonom-A. Udržiavacia liečba je tiež dôležitá u pacientov s chronickou hepatitídou B a C, hoci Roferon-A bol v liečbe týchto ochorení v prevahe nahradený pegylovanými interferónmi.

V súčasnej situácii obmedzených dodávok lieku Roferon-A sa pre pacientov, ktorí ešte nezačali liečbu liekom Roferon-A odporúča, aby sa zvažili iné alternatívne liečebné možnosti zahŕňajúce liečebné režimy s inou formou interferónu alfa alebo režimy neobsahujúce interferón, ako napríklad chemoterapeutické režimy alebo režimy obsahujúce monoklonové protilátky, ak je tieto vhodné indikovať.

Kontakty na podanie hlásení

Spoločnosť Roche monitoruje bezpečnosť svojich liekov definovanými systémami hlásenia podozrení na nežiaduce udalosti a upozorňuje regulačné authority na všetky podozrenia na závažné nežiaduce reakcie.

Aj Vy môžete prispieť k monitorovaniu bezpečnosti lieku Roferon-A hlásením podozrenia na nežiaducu reakciu. Takéto informácie, v súlade s legislatívnymi požiadavkami, je potrebné ohlásiť na adresu: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, faxom + 421 2 507 01 237), prípadne mailom: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Hlásenia sa môžu podať aj spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o. na tel. číslo +421 2 5710 3629 v pracovnej dobe alebo na tel. číslo +421 905 40 0503 v čase po pracovnej dobe a v čase pracovného pokoja.

Kontakt na spoločnosť

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, ktoré súvisia s používaním Roferonu-A, obráťte sa, prosím, na spoločnosť Roche Slovensko, s. r. o., Cintorínska 3/A, 811 08 Bratislava, tel. číslo: +421 2 5263 8201.

S pozdravom



RNDr. Beata Bellová
Generálna riaditeľka spoločnosti