

Informácia týkajúca sa možného nedostatku lieku MIRCERA – odporúčanie alternatívnej liečby

V Bratislave 31.5.2012

Vážený pán doktor

Vážená pani doktorka

Spoločnosť Roche si Vás dovoľuje informovať o nedostatku lieku MIRCERA (metoxypolyetylén glykol epoetín beta) a očakávanom výpadku skladových zásob z dôvodu výrobných problémov, ktoré sa zistili v mieste zodpovednom za výrobu Peg reagentu (polyetylén glykol-SBA), zložky, ktorá sa používa pri výrobe lieku MIRCERA. MIRCERA je indikovaná na liečbu symptomatickej anémie spojenej s chronickým ochorením obličiek.

- Nedostatok lieku MIRCERA sa očakáva v priebehu mesiaca júl 2012
- Lekárom odporúčame, aby pacientom, ktorí sú v súčasnosti liečení liekom MIRCERA zmenili liečbu na iné erytropoézu stimulujúce lieky (ESA) a nezačínali liečbu nových pacientov liekom MIRCERA.

Zmena na alternatívnu liečbu má byť v súlade s odporúčaniami uvedenými v príslušných súhrnoch charakteristických vlastností liekov (SPC) a má byť pod dohľadom lekára so skúsenosťami s liečbou pacientov s poškodením funkcie obličiek. U pacientov je nutné dôsledne monitorovať hladinu hemoglobínu a imunologické reakcie.

Kontakt na podanie hlásení

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek závažné nežiaduce udalosti, pri ktorých je podozrenie, že súvisia s použitím lieku MIRCERA. Takéto informácie, v súlade s legislatívnymi požiadavkami, je potrebné ohlásiť aj na adresu: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, faxom + 421 2 507 01 237), prípadne mailom: pharmacovigilance@sukl.sk. Hlásenia sa môžu podať aj spoločnosti Roche 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.

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

Kontaktné osoby:

MUDr. Ladislav Krízan, tel: +421 918 610 684, email: ladislav.krizan@roche.com

Mgr. Matúš Vanček, tel:+421 905 795 080, email: matus.vancek@roche.com

Ospravedľňujeme sa Vám a Vaším pacientom za prípadné nepríjemnosti spojené s nedostatkom lieku MIRCERA. V súčasnosti nie je známy čas potrebný na vyriešenie vzniknutej situácie. Spoločnosť Roche podniká všetky nevyhnutné kroky na odstránenie problémov vo výrobe. O dostupnosti lieku MIRCERA Vás budeme ihneď informovať.

S pozdravom,



RNDr. Beáta Bellová

Generálna riaditeľka spoločnosti