

Data: 15 luty 2012

Szanowna Pani Doktor/Szanowny Panie Doktorze!

Temat: Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia o możliwości wyczerpania zapasów leku Mircera (glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta)

W imieniu firmy Roche Polska informujemy, że w związku z problemami w produkcji składnika (glikolu polietylenowego SBA) używanego do pegylacji leku Mircera (glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta) liczymy się z możliwością wyczerpania zapasów leku Mircera.

Mircera jest lekiem stosowanym w leczeniu objawowej niedokrwistości w przebiegu przewlekłej choroby nerek.

Pragniemy poinformować, że prognozowana wystarczalność dostępnych w Polsce zapasów leku Mircera zależy od dawki leku. Wystarczalność zapasów najmniejszych dawek leku (30mcg, 50mcg, 75mcg i 100mcg) prognozowana w oparciu o średnie dotychczasowe zużycie wynosi obecnie do około pierwszej połowy marca br. Wystarczalność zapasu większych dawek (120mcg, 150mcg) prognozowana jest do około połowy kwietnia br., a największej dawki - 200mcg do października br.

W związku z tym zwracamy się do Państwa z prośbą o nierozpoczynanie leczenia nowych pacjentów lekiem Mircera i o zmianę terapii w przypadku braku leku Mircera w ośrodku na inne czynniki stymulujące erytropoezę u pacjentów już leczonych.

Zamiana leku Mircera na inne czynniki stymulujące erytropoezę powinna odbywać się zgodnie z instrukcjami dawkowania opisanymi w Charakterystykach Produktów Leczniczych i pod nadzorem lekarzy doświadczonych w leczeniu pacjentów z przewlekłą chorobą nerek. W trakcie zmiany czynników stymulujących erytropoezę należy monitorować stężenia hemoglobiny oraz obserwować pacjentów ze względu na możliwość wystąpienia reakcji immunologicznych.

Jednocześnie pragniemy przypomnieć, że wszelkie działania niepożądane związane z lekiem Mircera powinny być, zgodnie z przepisami prawa, zgłoszone do URPL lub do firmy Roche Polska.

Pragniemy przeprosić Państwa za niedogodności związane z zaistniałą sytuacją. Zapewniamy, że firma Roche dokłada wszelkich starań, aby jak najszybciej naprawić zaistniałą sytuację. O dostępności leku poinformujemy Państwa niezwłocznie jak będzie to możliwe.

Prośba o zgłaszanie działań niepożądanych

Uzyskiwanie informacji o niepożądanych działaniach leków jest uzależnione od przekazywania zgłoszeń przez przedstawicieli personelu medycznego i konsumentów. Ze względu na fakt, iż zgłaszana jest tylko nieznaczna część obserwowanych działań niepożądanych, uważa się, że częstość występowania danego działania niepożądanego, obliczona na podstawie zgłoszeń spontanicznych przekazanych po dopuszczeniu produktu do obrotu, może być niższa od częstości rzeczywistej.

Każde wystąpienie działań niepożądanych u pacjentów otrzymujących produkt Mircera należy zgłosić firmie Roche na następujący adres:

Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa
tel. (22) 345 17 57
faks: (22) 345 17 90

Wszelkie podejrzenia działań niepożądanych można też zgłaszać do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa
Tel. (22) 492 13 01
Faks: (22) 492 13 09

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny na stronie:

<http://www.urpl.gov.pl/pl-formularze-zgloszenia-dzialania-niepozadanego>

W przypadku jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania produktu Mircera, prosimy skontaktować się z:

Lek. med. Agnieszka Żółkiewicz

Dział Medyczny

Roche Polska Sp. z o.o.

Tel. (22) 345 19 76

lub (22) 345 18 88

Z poważaniem

A handwritten signature in black ink, appearing to read "K. Stadnicka".

Lek. med. Katarzyna Stadnicka

Dyrektor Medyczny

Roche Polska Sp. z o.o.