

25.01.2012

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății
referitoare la posibila insuficiență a stocurilor de medicament
MIRCERA (metoxi-polietilenglicol epoetină beta) – recomandare privind
trecerea la tratamente alternative**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Roche dorește să vă aducă la cunoștință informații noi referitoare la deficitul anticipat de aprovizionare și stoc de medicament MIRCERA® (metoxi-polietilenglicol epoetină beta), determinat de apariția unor probleme de fabricație la locul responsabil de fabricația reactivului PEG (esterul succinimidilic al acidului polietilenglicol bis-butanoic), component utilizat la fabricarea medicamentului MIRCERA, indicat în tratamentul anemiei simptomatice asociate insuficienței renale cronice (IRC).

- **Deficitul de furnizare a medicamentului MIRCERA este anticipat începând cu data de 18 iunie 2012.**
- **Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să-și transfere pacienții tratați în prezent cu MIRCERA la tratament cu oricare alt factor de stimulare a eritropoezei (FSE) și să nu inițieze tratament cu MIRCERA la pacienți noi.**

Informații suplimentare referitoare la aspecte de siguranță

Trecerea de la tratamentul cu medicamentul MIRCERA la alt medicament trebuie realizată conform recomandărilor relevante din Rezumatele Caracteristicilor Produsului (RCP) și trebuie urmărită de un medic cu experiență în managementul pacienților cu insuficiență renală. Pacienții trebuie atent monitorizați în ceea ce privește valorile hemoglobinei și reacțiile imunologice.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată asociată cu utilizarea medicamentului MIRCERA (metoxi-polietilenglicol epoetină beta), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul “Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe pagina web a

Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă,

prin fax către

Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,
Sector 1, București, România,
Fax: +40 213 163 497

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către compania Roche România S.R.L., la următoarele date de contact:

Dr. Florentina Halici
Drug Safety Manager
ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Piața Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6
013702 Sector 1
București, România

Telefon direct: +4021 206 47 48
Recepție: +4021 206 47 01/02/03
Fax: +4021 206 47 23

Regretăm orice inconvenient creat atât dumneavoastră cât și pacienților dumneavoastră. Pentru moment, nu se cunoaște durata până la normalizarea situației. Compania Roche face toate eforturile posibile pentru rezolvarea problemei de fabricație și vă va transmite informații actualizate imediat ce medicamentul va deveni din nou disponibil.

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a companiei ROCHE:

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Piața Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6
013702 Sector 1
București, România
Recepție: +4021 206 47 01/02/03
Fax: +4021 206 47 00

| Cu stimă,

Farm. Daniela TRANDAFIR
Drug Regulatory Affairs Manager
ROCHE ROMÂNIA S.R.L.