

Till Nefrologer och Sjukhusapotek

8 februari 2012

Information till förskrivare rörande förväntad restsituation av MIRCERA (metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta) - råd att byta till alternativa behandlingar

Bäste doktor,

Roche vill informera dig om bristande tillgång samt förväntad restsituation för MIRCERA® (metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta) orsakad av tillverkningsproblem på fabriken som ansvarar för produktion av den Peg-reagens- (polyetylenglykol-SBA) komponent som används i MIRCERA. MIRCERA är indicerat för behandling av symtomatisk anemi associerad med kronisk njursjukdom (CKD).

- **Brist av MIRCERA 50 µg förväntas uppstå i april, för övriga styrkor förväntas brist uppstå i juni.**
- **Sjukvårdspersonal uppmanas att under våren sätta över patienter som behandlas med MIRCERA till annat erytropoesstimulerande läkemedel (ESL) och inte påbörja behandling med MIRCERA hos nya patienter.**

Att byta från MIRCERA till en alternativ produkt ska göras enligt råden i den relevanta produktresumén och övervakas av en läkare som har erfarenhet av att behandla patienter med nedsatt njurfunktion. Patienter ska noggrant övervakas avseende hemoglobinnivåer och immunologiska reaktioner.

Uppmaning till rapportering

Misstänkta biverkningar som uppkommer i samband med användning av MIRCERA ska på vanligt sätt rapporteras till Läkemedelsverkets Regionala Biverkningscentra (blankett och adresser hittas på www.lakemedelsverket.se).

Vi beklagar de besvär detta orsakar dig och dina patienter. Tidsramen för normalisering av situationen är ännu okänd. Roche gör allt för att komma till rätta med tillverkningsproblemet och kommer att förse dig med en uppdatering så snart som läget förändras.

För vidare information var vänlig kontakta: Leif Olsson, 070-699 79 45

Med vänliga hälsningar

Roche AB
Medicinska avdelningen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Margareta Olsson Birgersson'. The signature is fluid and cursive, with a large initial 'M' and 'O'.

Margareta Olsson Birgersson
Medicinsk direktör

Bilaga

Produktresumé för MIRCERA