

<Enter address here>

Woerden, 24 januari 2012

Betreft: **Direct Healthcare Professional Communication vanwege potentiële tekorten aan MIRCERA® (methoxypolyethyleenglycol-epoëtine beta) – Advies om te switchen naar alternatieve behandelingen**

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het wetenschappelijk Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) informeert Roche u over leveringsproblemen van MIRCERA (methoxypolyethyleenglycol-epoëtine beta) als gevolg van productieproblemen in de fabriek waar de Peg-reagens (polyethyleenglycol-SBA) component van MIRCERA geproduceerd wordt. MIRCERA is geïndiceerd voor de behandeling van symptomatische anemie gerelateerd aan chronische nierziekte (CKD).

- § **Op dit moment is de MIRCERA 30 microgram wegwerpspuit (wwsp) niet leverbaar.**
- § **Op korte termijn zullen ook andere sterkten van MIRCERA tot nadere berichtgeving niet meer leverbaar zijn.**
- § **Wij raden behandelaars aan om patiënten die op dit moment worden behandeld met MIRCERA, te switchen naar een ander erythropoiesis-stimulating-agent (ESA) en geen nieuwe patiënten te laten starten met MIRCERA.**

Wanneer een behandeling met MIRCERA wordt omgezet naar een behandeling met een alternatief product, dient dit altijd te gebeuren in overeenstemming met het advies in de bijbehorende Samenvattingen van de Productkenmerken (SmPCs) en onder de supervisie van een arts met ervaring in het behandelen van patiënten met een verminderde nierfunctie. De desbetreffende patiënten moeten nauwlettend worden gevolgd wat betreft de hemoglobine spiegels en immunologische reacties.

Het melden van bijwerkingen

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij het Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl) of als bijlage in het Farmacotherapeutische Kompas.

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de afdeling Drug Safety van Roche, via telefoonnummer 0348-438170.

Voor nadere informatie of vragen over dit onderwerp kunt u contact opnemen met de afdeling Medical Information via telefoonnummer 0348-438171.

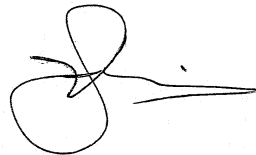
Wij betreuren alle ongemakken voor u en uw patiënten. Het is op dit moment helaas nog onduidelijk hoe lang het gaat duren voordat de situatie weer normaal is. Roche doet er alles aan om de productieproblemen te verhelpen en zal u informeren zodra MIRCERA weer beschikbaar is.

Hoogachtend,

Roche Nederland B.V.



Mevrouw M.T. op ten Berg, MD
Medical Director



De heer Ir. S.H.C Julsing
Director Specialty Care

Bijlage: Samenvatting van de productkenmerken van MIRCERA

Uw gegevens zijn afkomstig van Cegedim. Voor meer informatie of indien u er geen prijs op stelt in de toekomst mailings van Roche te ontvangen, kunt u contact opnemen met Cegedim, Postbus 5085, 1410 AB Naarden, afdeling Data Maintenance, via nl.onekey@cegedim.com of via telefoonnummer 035 – 69 55 355.