

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI
MEDICINALI (EMA) E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Marzo 2012

Comunicazione destinata agli operatori sanitari relativa alla possibile carenza di MIRCERA [metossipolietilenglicole-epoetina beta] – indicazione per il passaggio a trattamenti alternativi.

Gentile dottoressa, Egregio dottore,

Roche desidera informarla sulla carenza della fornitura e sul possibile esaurimento delle scorte di MIRCERA (metossipolietilenglicole-epoetina beta) in seguito a problemi nel processo produttivo riscontrati nel sito responsabile della produzione del componente PEG (polietilen glicole-SBA) usato per MIRCERA.

MIRCERA è indicato nel trattamento dell'anemia sintomatica associata a insufficienza renale cronica (IRC).

- **Si prevede una riduzione della fornitura di MIRCERA 75 µg/0.3 ml - 100 µg /0.3 ml - 120 µg/0.3 ml soluzione iniettabile a partire dal 26 marzo 2012 e fino alla fine di maggio 2012.**
- **Gli operatori sanitari sono invitati a effettuare, per i pazienti attualmente in trattamento con MIRCERA 75 µg/0.3 ml - 100 µg /0.3 ml - 120 µg/0.3 ml soluzione iniettabile, il passaggio alla terapia con un altro agente stimolante l'eritropoiesi (ESA) e a non iniziare a trattare nuovi pazienti con MIRCERA 75 µg/0.3 ml - 100 µg /0.3 ml - 120 µg/0.3 ml soluzione iniettabile.**

Il passaggio da MIRCERA a medicinali alternativi deve essere effettuato secondo quanto indicato nei relativi Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto e deve essere supervisionato da un medico esperto nel trattamento di pazienti con compromissione renale.

I pazienti devono essere attentamente monitorati per quanto riguarda i livelli di emoglobina e le reazioni immunologiche.

Le ricordiamo che le sospette reazioni avverse associate all'utilizzo di Mircera devono essere segnalate secondo quanto previsto dal sistema nazionale di segnalazione spontanea.

Siamo spiacenti dell'inconveniente che tutto ciò può causare a Lei e ai Suoi pazienti.

Il tempo necessario perché la situazione si normalizzi non è ancora noto. Roche sta facendo il possibile per risolvere il problema produttivo e La informerà non appena il medicinale sarà nuovamente disponibile.

Per ulteriori informazioni può contattare il dipartimento di Medical Information di Roche S.p.A. al numero **800.31.21.55**

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

La presente Nota Informativa Importante viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.