

12-03-2010

***Upozornenie pre lekárov týkajúce sa ďalšieho meškania dodávok lieku Fabrazyme®
(agalsidase beta)***

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Genzyme v decembri 2009 oznámila, že výroba lieku Fabrazyme bola dočasne pozastavená a výsledkom toho vznikol výpadok v jeho dodávkach. V predchádzajúcich listoch bolo zdravotníckym pracovníkom odporúčané znížiť dávky dospelým pacientom tak, aby bolo možné udržať alokáciu zásob na 30 percentách v prvom kvartáli roka 2010. Spoločnosť Genzyme by rada aktualizovala informácie ohľadne zásobovania liekom Fabrazyme:

- Výkon bioreaktoru Fabrazyme zostáva na spodnej úrovni historického rozmedzia produktivity. V dôsledku toho sa spoločnosti Genzyme nepodarilo dosiahnuť očakávanú úroveň zásob lieku Fabrazyme a **musí prikročiť k predĺženiu doby 30% alokácie lieku Fabrazyme do konca júna 2010.**
- Najčastejšie aplikovaný harmonogram liečby prípravkom Fabrazyme je jedna infúzia (1 mg/kg telesnej hmotnosti) každé dva týždne. **Počas súčasného výpadku zostávajú odporúčania liečby uvedené v predchádzajúcom DHCP (september 2009) platné do konca júna 2010.**
- **Všetci pacienti, obzvlášť ale tí, ktorým bolo upravené dávkovanie, majú byť pod sprísneným klinickým dohľadom.** Každé dva mesiace majú absolvovať kompletnú zdravotnú prehliadku zahŕňajúcu všetky významné klinické parametre. Je nanajvýš dôležité sledovať hladiny GL-3 v plazme alebo v moči, pretože úroveň GL-3 je momentálne ten najcitlivejší parameter. Pacientom, ktorí vykazujú zhoršenie choroby, má byť obnovená pôvodná liečba prípravkom Fabrazyme.

Nežiaduce účinky lieku Fabrazyme majú byť naďalej hlásené obvyklým spôsobom. Pripomíname tiež ošetroujúcim lekárom, aby pokračovali v zaznamenávaní čísiel podaných šarží lieku do zdravotnej dokumentácie pacientov.



V prípade, že potrebujete akékoľvek ďalšie informácie, obráťte sa, prosím, na miestne zastúpenie spoločnosti Genzyme prostredníctvom e-mailu janette.fartelova@genzyme.com alebo telefonicky +421903425736.

S úctou,

A handwritten signature in black ink, which appears to read "Carlo Incerti". The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke at the end.

Carlo Incerti, MD.
Riaditeľ R&D Europe