

**Oznámenie pre lekárov o dodávkach lieku Cerezyme® (imiglucaráza)
Ďalšie oneskorenie normálneho zásobovania liekom**

13. júla 2010

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Genzyme by Vás rada informovala o **ďalšom oneskorení normálneho zásobovania liekom Cerezyme (aktualizácia predchádzajúcich oznámení)**.

- Z dôvodu nedávno zistených problémov vo výrobe **má spoločnosť Genzyme v súčasnom období k dispozícii len také množstvo lieku Cerezyme, ktoré dokáže uspokojiť iba 50 % celosvetového dopytu.**
- **Z tohto dôvodu spoločnosť Genzyme predlžuje obdobie platnosti dočasných odporúčaní, a to minimálne do konca septembra 2010. Odporúčania pre liečbu schválené Európskou liekovou agentúrou a formulované v predchádzajúcom oznámení (október 2009) nájdete v prílohe.**
- Všetkých pacientov, predovšetkým tých so zníženým dávkovaním alebo so zníženou frekvenciou podávania Cerezemu je nutné dôkladne klinicky sledovať, aby bolo možné zaznamenať prípadné zmeny hladín hemoglobínu, trombocytov a chitotriozidázy. Vyšetrenie je potrebné vykonávať na začiatku („baseline“) a potom každé dva mesiace. **U pacientov, u ktorých v období zníženého dávkovania/prerušenia podávania lieku dôjde k exacerbácii choroby, existuje riziko rozvoja progresívneho ochorenia a/alebo vzniku komplikácií. V takých prípadoch je potrebné znovu nasadiť pôvodnú liečbu liekom Cerezyme alebo zvážiť iný vhodný spôsob liečby.**
- Nežiaduce účinky pri liečbe Cerezynom je potrebné aj naďalej hlásiť zvyčajným spôsobom. Lekárom týmto pripomíname, že do zdravotnej dokumentácie pacienta je nutné vždy zaznamenávať i číslo šarže lieku.

Ide o dočasné odporúčania, ktoré žiadnym spôsobom nemenia znenie aktuálne schválených/platných Informácií o lieku Cerezyme. Sú platné len do okamihu, kedy sa podarí vyriešiť problémy so zásobovaním týmto liekom.

V prípade, že by ste potrebovali akékoľvek ďalšie informácie, obráťte sa, prosím, na miestne zastúpenie spoločnosti Genzyme prostredníctvom e-mailu janette.fartelova@genzyme.com alebo telefonicky +421 903 425 736.

genzyme

So srdečným pozdravom

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'G. McDonough', with a long horizontal flourish extending to the right.

C. Geoffrey McDonough, MD.
prezident Genzyme Europe

Príloha: Odporúčanie pre liečbu prípravkom Cerezyme, október 2009

Londýn, 22. októbra 2009
Doc. Ref. EMEA/665112/2009

Aktualizované dočasné odporúčania pre liečbu liekom Cerezyme

Dočasné odporúčania pre liečbu týkajúce sa toho, ktorí pacienti by mali v čase nedostatku dostávať liečbu liekom Cerezyme (imigluceráza) prednostne, sú nasledujúce:

Tam, kde je to z lekárskeho hľadiska možné, by mali batofatá, deti a dospievajúci dostávať Cerezyme v zníženom dávkovaní alebo s nižšou frekvenciou infúzií, pretože u týchto „pacientov so skorým nástupom ochorenia“ nastáva jeho najrýchlejšia progresia a hrozia dlhodobé závažné problémy. Žiadny pacient by nemal byť liečený dávkovaním nižším ako 15 jednotiek na kilogram telesnej hmotnosti každé dva týždne, inak je potrebné zvážiť iný spôsob jeho liečby.

Dospelým pacientom s vysokým rizikom rozvoja závažnej, život ohrozujúcej progresie ochorenia a tehotným ženám so symptomatickou Gaucherovou chorobou bude tiež podávaný Cerezyme v zníženom dávkovaní alebo s nižšou frekvenciou infúzií. Pacienti s uvedeným vysokým rizikom sú tí, u ktorých je splnené jedno alebo viacero z nasledujúcich kritérií: počet trombocytov nižší ako 20 000 na mikroliter, trombocytopénia a krvácanie, symptomatická anémia, závažná komorbidita vyžadujúca liečbu imiglucerázou, ako je ochorenie zvyšujúce riziko krvácania (napr. cirhóza, rozsiahlejší chirurgický zákrok), nutnosť podávania chemoterapie, postihnutie pľúc spôsobené bunkovou infiltráciou vyvolanou Gaucherovou chorobou alebo novovzniknutá akútna príhoda postihujúca kosti v období predchádzajúcich 12 mesiacov. Žiadny pacient by nemal byť liečený dávkou nižšou ako 15 j/kg podávanou každé dva týždne, inak je potrebné zvážiť iný spôsob liečby.

U pacientov bez hroziaceho vysokého rizika závažnej, život ohrozujúcej progresie ochorenia je potrebné zvážiť iný spôsob liečby alebo liečbu prerušiť.

Všetci pacienti musia byť sledovaní, aby bolo možné zaznamenať prípadné zmeny hodnôt hemoglobínu, trombocytov a chitotriozidázy; vyšetrenie je potrebné vykonať na začiatku („baseline“) a potom každé dva mesiace. Dospelí, u ktorých v období zníženého dávkovania/prerušenia podávania liečiva dôjde k exacerbácii ochorenia, je riziko rozvoja progresívnej formy ochorenia a/alebo vzniku komplikácií. V takých prípadoch je potrebné znovu nasadiť pôvodnú liečbu liekom Cerezyme alebo zvážiť iný vhodný spôsob liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov bude pokračovať ako za normálnych okolností, pričom lekári zaznamenajú do zdravotných záznamov pacienta číslo šarže príslušného lieku. Ide o dočasné odporúčania, ktoré nemenia aktuálne platné Informácie o lieku schválené pre tento produkt. Očakáva sa, že výpadok dodávok lieku bude pretrvávajúť do konca roka 2009.