

03-12-2009

***Upozornenie pre lekárov týkajúce sa hlásení o prítomnosti cudzorodých častíc v lieku Fabrazyme<sup>®</sup> (agalsidáza beta) a aktualizácia informácií o zásobovaní***

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

Súhrn

Spoločnosť Genzyme zaznamenala v priebehu rutinných kontrol kvality výskyt cudzorodých častíc vo fľaštičkách lieku Fabrazyme<sup>®</sup> plnených vo výrobnom závode Allston Landing, USA. Spoločnosti Genzyme boli tiež doručené hlásenia zákazníkov o cudzorodých časticiach v niektorých fľaštičkách lieku. Patrili sem častice z nehrdzavejúcej ocele či rôzne vlákna pochádzajúce z výrobného procesu. Cudzorodé častice môžu mať aj podobu nelatexových gumených fragmentov pochádzajúcich zo zátok fľaštičiek, ktoré do roztoku prenikajú pri prederavení zátky ihlou počas prípravy infúzie. Túto informáciu zasielame zdravotníckym pracovníkom, aby si boli vedomí novej prítomnosti týchto cudzorodých častíc a mohli pomôcť chrániť pacientov pred ich expozíciou počas aplikácie lieku. Radi by sme tiež zdôraznili význam odporúčaní uvedených v platnom súhrne charakteristických vlastností lieku, ktoré sa týkajú jeho prípravy a podania. Patrí sem predovšetkým vizuálna kontrola pripraveného lieku a inštrukcie týkajúce sa nepoužívania lieku v prípade zistenia prítomnosti častíc. Okrem toho v závere tohto dokumentu prikladáme aktualizované informácie o zásobovaní liekom Fabrazyme.

Bezpečnostné informácie

Aby sme mohli lepšie pochopiť riziko prípadného výskytu cudzorodých častíc pre pacientov, spoločnosť Genzyme spracovala prehľad bezpečnostnej databázy pre liek Fabrazyme, ktorá obsahuje hlásenie všetkých nežiaducich príhod zaznamenaných spoločnosťou medzi januárom 2007 a 5. novembrom 2009. V rámci tohto prehľadu neboli zaznamenané žiadne bezpečnostné aspekty, ktoré by naznačovali, že pacienti liečení liekom Fabrazyme prišli do kontaktu s cudzorodými časticami. Bezpečnostný profil lieku Fabrazyme sa nemení.

Zdravotnícki pracovníci však majú byť obozretní a sledovať výskyt prípadných nežiaducich príhod. Ak by cudzorodé častice prenikli v infúzii do výskytu, zostali by pravdepodobne v blízkom okolí miesta aplikácie, čo by mohlo vyvolať miestne poškodenie ciev alebo reakcie v mieste vpichu ihly, ako je bolesť či podráždenie. Nežiaduce príhody lieku Fabrazyme sa majú aj naďalej hlásiť, ako je obvyklé a lekári majú v záznamoch pacienta zaznačiť číslo šarže lieku.

## Pokyny pre prípravu a podanie lieku

Pre šarže lieku Fabrazyme, ktoré boli plnené v závode Allston Landing a ktoré sú označené písmenom "A" (napr. šarža A12345), by spoločnosť Genzyme rada zdôraznila význam pokynov pre prípravu a podanie lieku, ktoré sú uvedené v platnej informácii o lieku:

1. Dodržujte pokyny pre prípravu lieku uvedené v časti 6.6 'Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom' Súhrnu charakteristických vlastností lieku. Rovnaké pokyny sú tiež uvedené na konci písomnej príbalovej informácii pre používateľov.
2. Ako je uvedené v informáciách o lieku, vždy zrakom preverte neprítomnosť cudzorodých častíc v každej fľaštičke pripraveného lieku a tiež v striekačke a/alebo pri riedení lieku v infúznom vaku. V Súhrne charakteristických vlastností lieku Fabrazyme je spomenuté použitie vradeného filtra 0,2 mikrometru s nízkou väzbou proteínov. **Liek nepoužite, ak zaznamenáte prítomnosť cudzorodých častíc.**
3. Ak spozorujete cudzorodé častice, oznámte to miestnemu zastúpeniu spoločnosti Genzyme v Slovenskej republike, na číslo +00421 0903 425 736.
4. Fľaštičky obsahujúce cudzorodé častice, prosím, odošlite v súlade s platnými inštrukciami miestnemu zastúpeniu spoločnosti Genzyme.

## Aktualizácia informácií o zásobovaní

Spoločnosť Genzyme na základe zaznamenaných nálezov dočasne zastavila činnosti spojené so záverečným plnením v závode Allston, aby bolo možné prijať nápravné opatrenia. V dôsledku tohto dočasného prerušenia výroby a zníženia produkcie oproti predpokladom sa znížia zásoby prípravku Fabrazyme na dlhší čas, ako bolo uvedené v našom liste pre zdravotníckych pracovníkov z 28. septembra 2009. Dočasne platné odporúčenia pre liečbu, ktoré boli uvedené v liste pre zdravotníckych pracovníkov z 28. septembra 2009 zostávajú v platnosti až do konca marca 2010.

Webová Stránka: [www.genzyme.eu/HealthCareProfessionals.aspx](http://www.genzyme.eu/HealthCareProfessionals.aspx)

Ak budete potrebovať ďalšie informácie, obráťte sa, prosím, na miestne zastúpenie spoločnosti Genzyme, a to na e-mail [ondrej.krizalkovic@genzyme.com](mailto:ondrej.krizalkovic@genzyme.com) či telefónne číslo +00421 0903 425 736.

S pozdravom,



Carlo Incerti, MD.  
Vedúci R&D Europe