

26-04-2010

Upozornenie pre lekárov o zásobovaní liekom Cerezyme® (imigluceráza) a predĺženie meškania v normálnom zásobovaní

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

následne po komunikácii vo februári 2010, v ktorej bol oznámený návrat k normálnemu zásobovaniu liekom Cerezyme od 16. apríla 2010, spoločnosť Genzyme si Vás dovoľuje **informovať o ďalšom predĺžení nedostatku lieku Cerezyme.**

- Spoločnosť Genzyme zistila poruchu zariadenia vo výrobnom závode Allston, ktorá povedie k pokračovaniu nedostatku lieku Cerezyme na európskom trhu. **To znamená, že spoločnosť Genzyme má v súčasnosti liek Cerezyme k pokrytiu 50 % celosvetového dopytu.**
- **Spoločnosť Genzyme predlžuje obdobie platnosti dočasného odporúčania pre liečbu až do konca júla 2010,** aby sa pacientom s život ohrozujúcou Gaucherovou chorobou umožnila ďalšia liečba liekom Cerezyme. **Odporúčenie pre liečbu, uverejnené v liste DHPC (október 2009) zostávajú v platnosti.**
- U všetkých pacientov, u ktorých bolo pristúpené k podávaniu nižších dávok lieku Cerezyme alebo bola predĺžená frekvencia jeho podávania, budú v prípade potreby na začiatku liečby a v dvojmesačných intervaloch monitorované zmeny hladín hemoglobínu, počtu krvných doštičiek, ako aj koncentrácií chitotriosidázy. **U pacientov, u ktorých sa v priebehu užívania znížených dávok lieku alebo pri prerušení liečby objaví exacerbácia alebo progresia ochorenia, prípadne iné komplikácie, sa má zväziť nasadenie pôvodnej liečby liekom Cerezyme alebo iná liečba.**
- Nežiaduce účinky lieku Cerezyme majú byť naďalej hlásené obvyklým spôsobom. Pripomíname tiež ošetrovujúcim lekárom, aby pokračovali v zaznamenávaní podaných šarží lieku do zdravotnej dokumentácie pacientov.

Toto sú dočasné odporúčania a nijak nemia aktuálne schválený Súhrn charakteristických vlastností lieku Cerezyme. Toto odporúčenie pre liečbu zostane v platnosti len do vyriešenia problémov s dodávkami lieku.

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 pozdravom,



Carlo Incerti, MD.
Riaditeľ R&D Europe

Updated temporary treatment recommendations for Cerezyme

The temporary treatment recommendations on which patients should receive Cerezyme (imiglucerase) as a priority during the shortage are as follows:

- When medically possible infants, children and adolescents should receive Cerezyme at a reduced dose or at a reduced infusion frequency, because these 'early-onset patients' may have the most rapid disease progression and are at risk of serious long-term problems. No patient should be treated at a dose lower than 15 units per kilogram body weight every two weeks or alternative treatment should be considered.
- Adult patients at high risk for the development of severe, life-threatening disease progression or pregnant women with symptomatic Gaucher disease should also receive Cerezyme at a reduced dose or at a reduced infusion frequency. Patients with such high risk include patients with one or more of the following criteria: platelet count less than 20,000 per microlitre, thrombocytopenia and bleeding, symptomatic anaemia, severe co-morbidity requiring imiglucerase treatment, such as a condition that puts a patient at risk for bleeding (for example cirrhosis, major surgery), a need for chemotherapy, lung disease caused by Gaucher cell infiltration, or new acute bone event during the last 12 months. No patient should be treated at a dose lower than 15 U/kg every two weeks, or alternative treatment should be considered.
- In patients without a high-risk for severe, life-threatening disease progression, an alternative treatment should be considered or treatment should be interrupted.
- All patients should be monitored for changes in haemoglobin, platelets and chitotriosidase levels, as appropriate, at baseline and bimonthly thereafter. Adults who demonstrate exacerbation of disease while on dose reduction/dose interruption are at high risk for the development of progressive disease or complications and should reinitiate the original treatment with Cerezyme, or alternative treatment should be considered.

Reporting of side effects will continue as normal, with doctors recording the batch numbers of the medicines in each patient's records. These are temporary recommendations and do not change the currently approved product information for this medicine. The shortage is expected to last until end of 2009.