

23 WRZEŚNIA 2010

Komunikat do pracowników ochrony zdrowia dotyczący dostaw leku Cerezyme® (imigluceraza)
Uaktualnienie informacji dotyczących dostaw i zaleceń odnośnie leczenia pacjentów

Szanowni Państwo,

W kwietniu i lipcu 2010 r. firma Genzyme poinformowała, że do końca września 2010 r. może zaspokoić jedynie 50% światowego zapotrzebowania na produkt leczniczy Cerezyme

W chwili obecnej chcielibyśmy poinformować Państwa, że począwszy **od 1 października 2010 r. dostawy produktu leczniczego Cerezyme zostaną zwiększone do około 85% ogólnoświatowego zapotrzebowania. Przewidujemy, że taki poziom dostaw będzie utrzymany co najmniej do czerwca 2011 r.** Z uwagi na fakt, że nasze stany magazynowe są ograniczone, istnieje ryzyko zmniejszenia dostaw leku Cerezyme ze względu na opóźnienia lub nieprzewidziane zdarzenia w trakcie produkcji.

Spodziewamy się, że będziemy mogli dostarczać wystarczającą ilość produktu leczniczego Cerezyme, aby pacjenci obecnie leczeni tym produktem leczniczym w zmniejszonej dawce lub ze zmniejszoną częstotliwością infuzji, otrzymywali lek w dawkach zgodnych z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego, pod kontrolą lekarza prowadzącego.

Zachęcamy lekarzy, aby z rozwagą rozpatrywali zmianę dawki i dali pierwszeństwo pacjentom z grup najbardziej zagrożonych:

- Noworodki, dzieci i młodzież
- Dorośli pacjenci, u których występuje duże ryzyko ciężkiej, zagrażającej życiu progresji choroby lub kobiety w ciąży

z objawową chorobą Gauchera. Pacjenci narażeni na duże ryzyko to osoby spełniające co najmniej jedno z następujących kryteriów: liczba płytek krwi poniżej 20.000/ μ l, trombocytopenia i krwawienia, niedokrwistość objawowa, ciężka choroba współistniejąca (na przykład stan powodujący u pacjenta ryzyko krwawienia, m.in. marskość wątroby, duży zabieg chirurgiczny), konieczność chemioterapii, choroba płuc wywołana naciekaniami przez komórki Gauchera lub nowe ostre zdarzenie ze strony kości w ciągu minionych 12 miesięcy.

Nie zaleca się, aby nowi pacjenci rozpoczynali leczenie produktem leczniczym Cerezyme oraz aby pacjenci, którzy obecnie są poddawani innym metodom leczenia, powracali do leczenia produktem leczniczym Cerezyme.

Nadal zalecamy ścisłą kontrolę pacjentów pod kątem zmian stężenia hemoglobiny, liczby płytek krwi i stężenia chitotriozydazy, odpowiednio na początku leczenia, a następnie raz na dwa miesiące.

Nadal należy, jak dotychczas, przekazywać informacje o działaniach niepożądanych, dotyczących produktu leczniczego Cerezyme; prosimy, aby lekarze wpisywali numer serii podawanego produktu leczniczego do dokumentacji pacjenta.

Firma Genzyme dopilnuje, aby lekarze i instytucje zostały poinformowane o konkretnych ilościach produktu leczniczego Cerezyme, które będą dostępne na rynku lokalnym. Firma Genzyme będzie nadal dokładnie monitorować dostępne ilości.



Jeśli będą potrzebne dokładniejsze informacje, prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem firmy Genzyme przez e-mail (agnieszka.grzybowska@genzyme.com) lub telefon (022 246 0900).

Z poważaniem,

/podpis/

A handwritten signature in black ink, appearing to read "G.McDonough".

Dr n. med. C. Geoffrey McDonough
Prezes Genzyme Europe