

12 lipca 2010r.

**Komunikat skierowany do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący dostaw produktu leczniczego Cerezyme[®] (imigluceraza)
Dalsze opóźnienie w przywracaniu normalnych dostaw**

Szanowni Państwo,

Firma Genzyme pragnie zawiadomić o **dalszym niedoborze produktu leczniczego Cerezyme (aktualizacja wcześniejszych komunikatów).**

- Z powodu niedawno wykrytych problemów w procesie wytwarzania firma Genzyme może obecnie zaspokoić tylko 50% światowego zapotrzebowania na produkt leczniczy Cerezyme.
- Zatem firma Genzyme przedłuży okres obowiązywania tymczasowych zaleceń dotyczących leczenia produktem Cerezyme co najmniej do końca września 2010 r. W załączeniu przekazujemy uzgodnione z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych tymczasowe zalecenia dotyczące leczenia podane w poprzednim komunikacie skierowanym do fachowych pracowników ochrony zdrowia (w październiku 2009r.).
- Wszyscy pacjenci, a szczególnie otrzymujący produkt leczniczy Cerezyme w zmniejszonej dawce lub ze zmniejszoną częstością podawania, powinni być dokładnie badani w celu kontroli zmian stężenia hemoglobiny, liczby płytek krwi i aktywności chitotriozydazy w surowicy krwi, odpowiednio na początku leczenia, a następnie co dwa miesiące. **Pacjenci, u których po zmniejszeniu dawki lub wydłużeniu odstępu między dawkami doszło do nasilenia objawów choroby są szczególnie zagrożeni progresją choroby lub wystąpieniem powikłań. W takich przypadkach należy powrócić do leczenia wcześniejszymi dawkami produktu leczniczego Cerezyme lub rozważyć inne metody leczenia.**
- Działania niepożądane po zastosowaniu produktu leczniczego Cerezyme prosimy nadal zgłaszać zgodnie z dotychczasowymi zasadami. Prosimy o wpisywanie numeru serii podawanego produktu leczniczego w dokumentacji medycznej pacjenta.

Przedstawione zalecenia mają charakter tymczasowy i nie zmieniają zatwierdzonej informacji zawartej w charakterystyce produktu leczniczego. Niniejsze zalecenia obowiązują wyłącznie do czasu przywrócenia normalnych dostaw.



GENZYME EUROPE BV
GOOIMEER 10
1411 DD NAARDEN
NETHERLANDS
Tel: +31-35-699-1200
Fax: +31-35-694-3214

Jeśli mają Państwo pytania lub chcą uzyskać więcej informacji, prosimy o kontakt z Genzyme Polska Sp. z o. o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, za pośrednictwem poczty elektronicznej (katarzyna.gorecka@genzyme.com), telefonicznie (022 246 0900) lub faksem (022 246 0920).

Z poważaniem,

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

C. Geoffrey McDonough, MD.
Prezes Genzyme Europe

W załączeniu: Bezpośredni komunikat skierowany do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący dostaw produktu leczniczego Cerezyme® (imigluceraza) oraz zmiany czasowych zaleceń dotyczących leczenia tym produktem z października 2009.