

12-03-2010

***Upozornenie pre lekárov týkajúce sa ďalšieho meškania dodávok lieku Cerezyme®  
(imiglucerase)***

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Genzyme informovala v decembri 2009 odbornú verejnosť zaoberajúcu sa liečbou Gaucherovej choroby o tom, že začiatok dodávok lieku Cerezyme z novej výroby plánujeme koncom roka 2009. Predpokladali sme, že ošetrovaní pacienti budú schopní pokračovať v normálnom užívaní lieku Cerezyme v priebehu prvých troch mesiacov roka 2010. Spoločnosť Genzyme by rada aktualizovala informácie ohľadne zásobovania liekom Cerezyme:

- Spoločnosť Genzyme začala distribúciu lieku Cerezyme hneď, ako boli lieky z novej výroby dostupné po období výpadku z roku 2009. Takmer 80 % pacientov sa vrátilo k normálnemu dávkovaniu v prvých týždňoch roka 2010. Výroba lieku Cerezyme úspešne pokračuje, ale z dôvodu nedostatočných zásob došlo vo februári k meškaniu zásielok, čo ovplyvnilo prístup viacerých pacientov k liečbe. Aby sme sa vyhli ďalším výpadkom dodávok v tomto období vysokého dopytu a nízkych skladových zásob, **budeme v priebehu ôsmich týždňov počínajúc 22. februárom a končiac 16. aprílom 2010 zasielať 50 % požadovaného množstva**. Vďaka tomuto kroku bude spoločnosť Genzyme schopná vybudovať úroveň zásob, ktoré v nasledujúcich mesiacoch umožnia flexibilnejšie dodávky lieku Cerezyme a návrat pacientov k normálnemu dávkovaniu po 16. apríli 2010.
- **V súvislosti s týmto problémom budú počas súčasného výpadku dodávok znovu aktuálne odporúčania liečby, ako sme o nich informovali v predchádzajúcom DHCP (október 2009).**
- **Všetci pacienti, predovšetkým ale tí, ktorí užívajú Cerezyme v znížených dávkach či zníženej frekvencii, majú byť dôsledne monitorovaní** s ohľadom na zmeny hemoglobínu, krvných doštičiek a hladiny chitotriozidázy vo vhodnom rozsahu každé dva mesiace od prvotného merania. Dospelí, ktorí vykazujú zhoršenie stavu počas zníženého/prerušeného dávkovania, majú vyššie riziko rozvinutia choroby či vzniku komplikácií majú prejsť naspäť k prvotnej liečbe liekom Cerezyme, prípadne má byť zvážený iný druh liečby.

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 nemenia aktuálne schválený Súhrn charakteristických vlastností lieku Cerezyme. **Odporúčania sú platné len do 16. apríla.**

V prípade, že potrebujete akékoľvek ďalšie informácie, obráťte sa, prosím, na miestne zastúpenie spoločnosti Genzyme prostredníctvom e-mailu [janette.fartelova@genzyme.com](mailto:janette.fartelova@genzyme.com) alebo telefonicky +421903425736.

S úctou,

A handwritten signature in black ink, which appears to read "Carlo Incerti". The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke at the end.

Carlo Incerti, MD.  
Riaditeľ R&D Europe