

27. SEPTEMBER 2010

**Informasjon til helsepersonell om levering av *Cerezyme*<sup>®</sup> (*imiglucerase*)  
Oppdatering om levering og behandlingsanbefalinger for pasienter**

Kjære helsepersonell,

I april og juli 2010 kunngjorde Genzyme at de i øyeblikket hadde tilstrekkelig *Cerezyme* (**imiglucerase**) til å dekke kun 50 % av globale behov til slutten av september 2010.

Genzyme vil nå informere om at leveringen av *Cerezyme* fra **1. oktober 2010 og fremover blir økt til ca. 85 % av globalt behov. Det er forutsatt at denne leveringsstatus vil fortsette til minst juni 2011.** Siden lagerbeholdningen fortsatt er liten, er leveringer av *Cerezyme* fortsatt sårbare for avbrudd grunnet utsettelse eller uventede hendelser hos produsenten.

**Det er antatt at man vil kunne levere nok *Cerezyme* til at pasienter som i øyeblikket behandles med redusert dose *Cerezyme* eller redusert infusionsfrekvens, kan doseres i henhold til gjeldende preparatomtale, under tilsyn av behandlende lege.**

Leger oppfordres til å være forsiktig med å utføre doseendringer og å prioritere de mest utsatte pasientene først:

- Barn, småbarn og ungdom
- Voksne pasienter med stor risiko for å få alvorlig, livstruende sykdomsprogresjon eller gravide kvinner med symptomatisk Gaucher-sykdom. Disse høyrisikopasientene omfatter pasienter med en eller flere av de følgende kriteriene: blodplateverdier < 20 000/ $\mu$ l, trombocytopeni og blødninger, symptomatisk anemi, alvorlig komorbiditet som krever imiglucerase-behandling (som tilstander som øker blødningstendensen, f.eks. cirrhose, større operative inngrep), behov for kjemoterapi, lungesykdom forårsaket av Gaucher-celleinfiltrasjon, eller en ny akutt beintilstand i løpet av de siste 12 månedene.

**Det anbefales ikke at nye pasienter starter med *Cerezyme* eller å tilbakeføre pasienter som i øyeblikket mottar alternativ terapi til *Cerezyme*-behandling.**

Det anbefales fortsatt å overvåke pasienter nøye for endringer av nivåer av hemoglobin, blodplater og chitotriosidase, etter behov, ved baseline og hver andre måned deretter.

Bivirkninger skal rapporteres som vanlig til RELIS i din helseregion. Meldeskjema finnes på, [www.relis.no/meldeskjema](http://www.relis.no/meldeskjema) eller [legemiddelverket.no/meldeskjema](http://legemiddelverket.no/meldeskjema). Helsepersonell blir anmodet om å dokumentere batchnumre i pasientjournalen og i eventuelle bivirkningsmeldinger.

Genzyme vil sørge for at leger og institusjoner informeres om den spesifikke mengde *Cerezyme* som blir tilgjengelig lokalt. Genzyme vil fortsatt nøye overvåke tilgjengelig levering.



Skulle du ha behov for flere detaljer eller mer informasjon kontaktes Genzyme A/S; Nordic Medical Advisor Mette Isaksen via e-post [mette.isaksen@genzyme.com](mailto:mette.isaksen@genzyme.com) eller telefon +45 22 15 66 16.

Med vennlig hilsen

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

C. Geoffrey McDonough, MD.  
President, Genzyme Europa