

22-02-2010

***Informasjon til helsepersonell – ytterligere forsinkelser i tilgangen på Cerezyme®
(imiglucerase)***

Kjære helsepersonell,

I desember 2009 informerte Genzyme helsepersonell som behandler pasienter med Gaucher-sykdom om at vi var i rute til å starte utsendelsen av nyprodusert Cerezyme i slutten av 2009. Vi forventet at pasienter som tidligere hadde mottatt behandling kunne gjenoppta normal dosering av Cerezyme i løpet av de første tre månedene av 2010. Genzyme ønsker nå å gi en oppdatering av status for tilgangen på Cerezyme:

- Genzyme startet utsendelse av Cerezyme så snart den nyprodusert medikamentet ble tilgjengelig, etter mangelsituasjonen i 2009. Nesten 80 prosent av pasientene gjenopptok normal dosering i løpet av de første ukene av 2010. Cerezyme-produksjonen fortsetter å være tilfredsstillende, men som et resultat av manglende lagerbeholdning har forsinkelser i forsendelsen påvirket behandlingen av mange pasienter i februar. For å unngå flere forsendelsesavbrytelser i løpet av en periode med stort behov og lave lagerbeholdninger, vil **Genzyme sende ut 50 prosent av gjeldende behov over en periode på åtte uker fra 22. februar til 16. april 2010**. På denne måten vil Genzyme bli i stand til å bygge opp en lagerbeholdning som muliggjør en mer forutsigbar levering av Cerezyme i de påfølgende månedene, slik at pasienter kan gjenoppta normal dosering etter 16. april 2010.
- **På grunn av dette problemet vil de behandlingsanbefalingene som ble kommunisert i vårt forrige brev til helsepersonell (28.10.2009) bli gjeninnført.**
- **Alle pasienter, særlig de som mottar Cerezyme i en lavere dose eller med redusert frekvens, skal kontrolleres nøye** for endringer av nivåer av hemoglobin, blodplater og chitotriosidase, etter behov, ved baseline og hver andre måned deretter. Voksne som opplever en forverring av sykdommen mens de mottar redusert dose eller doseavbrudd, løper en høy risiko for å utvikle progressiv sykdom eller komplikasjoner, og skal gjenoppta den originale behandlingen med Cerezyme, eller alternativ behandling skal vurderes.

Bivirkninger skal rapporteres som vanlig til RELIS/Legemiddelverket, og helsepersonell blir anmodet om å dokumentere batchnumre i pasientjournalen og i eventuelle bivirkningsmeldinger.

Dette er midlertidige anbefalinger og endrer ikke gjeldende godkjent produktinformasjon for Cerezyme. **Disse anbefalingene gjelder kun inntil 16. april.**



Om du trenger mer informasjon vennligst kontakt Genzymes lokalkontor via e-post mette.isaksen@genzyme.com eller telefon + 45 22 15 66 16.

Med vennlig hilsen

A handwritten signature in black ink, reading "Carlo Incerti". The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke extending to the right.

Carlo Incerti, MD.
Leder for R&D Europe