

22-02-2010

**Meddelande till sjukvårdspersonal – ytterligare försenade leveranser av Cerezyme®
(imiglukeras)**

Bästa sjukvårdspersonal!

I december 2009 informerade Genzyme alla involverade i behandlingen av Gauchers sjukdom om att vi åter skulle börja leverera nytillverkat Cerezyme i slutet av 2009. Vi räknade med att tidigare behandlade patienter skulle kunna återuppta normal dosering av Cerezyme under det första kvartalet 2010. Genzyme vill härmed uppdatera informationen om Cerezyme-leveranserna:

- Genzyme började distribuera Cerezyme så snart det nytillverkade läkemedlet åter var tillgängligt efter perioden av begränsad tillgång under 2009, och nästan 80 procent av patienterna återupptog normal dosering de första veckorna 2010. Tillverkningen av Cerezyme fortgår normalt, men på grund av att företaget inte har ett tillräckligt lager påverkade försenade leveranser under februari behandlingen för många patienter. För att undvika ytterligare avbrott i leveranserna under denna tid med hög efterfrågan och begränsat lager kommer **Genzyme att leverera 50 procent av beställningarna under en åttaveckorsperiod, från den 22 februari till och med april månad 2010.** Genom denna åtgärd kan Genzyme bygga upp lagret och kommer därmed att kunna leverera Cerezyme på ett tillförlitligt sätt under de påföljande månaderna. Patienterna ska kunna återgå till normal dosering efter den 15 april 2010.
- **På grund av detta problem kommer de behandlingsrekommendationer som meddelades i det förra meddelandet till sjukvårdspersonal (oktober 2009) att återinföras under denna period av begränsad tillgång på läkemedlet.**
- **Alla patienter, särskilt de som får Cerezyme i lägre dos eller med längre intervall, ska kontrolleras noga** med avseende på förändringar av hemoglobin-, trombocyt- och chitotriosidasnivåer efter behov, vid starten och därefter två gånger i månaden. Vuxna med sjukdomsförsämring vid reducerad dos eller behandlingsavbrott löper stor risk för progressiv sjukdomsutveckling eller komplikationer. Dessa patienter bör återgå till den ursprungliga Cerezyme-behandlingen, alternativt bör annan behandling övervägas.

Alla allvarliga och/eller oväntade misstänkta biverkningar av Cerezyme ska på vanligt sätt rapporteras till Läkemedelverkets Regionala Biverkningscentra (blanketter och adresser hittas på www.lakemedelsverket.se eller i FASS) och läkarna påminns om att anteckna batchnummer i patientjournalen.

Detta är tillfälliga rekommendationer och innebär ingen förändring av nu gällande godkänd produktinformation för Cerezyme. **Dessa rekommendationer gäller endast till den 16 april.**

Om du behöver ytterligare information går det bra att kontakta Genzyme lokalt via e-post anita.nystrom@genzyme.com eller telefon 070-271 00 07 / 08-505 243 00.

Vänliga hälsningar

A handwritten signature in black ink, reading "Carlo Incerti". The signature is written in a cursive style with a long horizontal stroke at the end.

Carlo Incerti, MD.
Head of R&D Europe