

**Direktmeddelande till sjukvårdspersonal om tillgången på Cerezyme® (imiglukeras)
Ytterligare försening av normala leveranser**

9. juli 2010

Genzyme informerar om **ytterligare förlängning av låg tillgång på Cerezyme (detta är en uppdatering av tidigare meddelanden).**

- På grund av nyligen upptäckta tillverkningsproblem **har Genzyme för närvarande bara tillräcklig mängd Cerezyme för att tillgodose 50 % av den globala efterfrågan.**
- **Genzyme förlänger därför perioden av tillfälliga rekommendationer åtminstone fram till slutet av september 2010. De behandlingsrekommendationer som överenskommits med Europeiska läkemedelsmyndigheten och som medföljde det tidigare meddelandet (oktober 2009) är bifogade.**
- Alla patienter, särskilt de som fått en lägre dos av Cerezyme eller vid en lägre frekvens, bör följas noga beträffande förändringar i halten av hemoglobin, blodplättar och chitotriosidas utifrån vad som bedöms lämpligt, dels vid utgångsläget och därefter en gång varannan månad. **Patienter vars sjukdom försämras under dosreduktion/dosavbrott löper risk att utveckla progressiv sjukdom eller komplikationer. Under dessa omständigheter bör man sätta in den ursprungliga behandlingen med Cerezyme igen eller överväga en alternativ behandling.**
- 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.

Det här är tillfälliga rekommendationer och innebär inga ändringar i den godkända produktinformationen för Cerezyme. Rekommendationerna gäller bara fram till dess att leveransproblemen är lösta.

Om du behöver ytterligare information är du välkommen att kontakta Genzymes lokala representant via e-post eller telefon.

Susanne Gustafsson

e-post: susanne.gustafsson@genzyme.com

telefon: 0705-584 981 eller 08-505 243 00

Med vänlig hälsning



C. Geoffrey McDonough, MD.
President, Genzyme Europe

Updated temporary treatment recommendations for Cerezyme

The temporary treatment recommendations on which patients should receive Cerezyme (imiglucerase) as a priority during the shortage are as follows:

- When medically possible infants, children and adolescents should receive Cerezyme at a reduced dose or at a reduced infusion frequency, because these 'early-onset patients' may have the most rapid disease progression and are at risk of serious long-term problems. No patient should be treated at a dose lower than 15 units per kilogram body weight every two weeks or alternative treatment should be considered.
- Adult patients at high risk for the development of severe, life-threatening disease progression or pregnant women with symptomatic Gaucher disease should also receive Cerezyme at a reduced dose or at a reduced infusion frequency. Patients with such high risk include patients with one or more of the following criteria: platelet count less than 20,000 per microlitre, thrombocytopenia and bleeding, symptomatic anaemia, severe co-morbidity requiring imiglucerase treatment, such as a condition that puts a patient at risk for bleeding (for example cirrhosis, major surgery), a need for chemotherapy, lung disease caused by Gaucher cell infiltration, or new acute bone event during the last 12 months. No patient should be treated at a dose lower than 15 U/kg every two weeks, or alternative treatment should be considered.
- In patients without a high-risk for severe, life-threatening disease progression, an alternative treatment should be considered or treatment should be interrupted.
- All patients should be monitored for changes in haemoglobin, platelets and chitotriosidase levels, as appropriate, at baseline and bimonthly thereafter. Adults who demonstrate exacerbation of disease while on dose reduction/dose interruption are at high risk for the development of progressive disease or complications and should reinitiate the original treatment with Cerezyme, or alternative treatment should be considered.

Reporting of side effects will continue as normal, with doctors recording the batch numbers of the medicines in each patient's records. These are temporary recommendations and do not change the currently approved product information for this medicine. The shortage is expected to last until end of 2009.