

27 SEPTEMBER 2010

**Direkt meddelande till sjukvårdspersonal angående tillgången på Cerezyme® (imiglukeras)  
Uppdatering om tillgång och behandlingsrekommendationer för patienter**

I april och juli 2010 tillkännagav Genzyme att man då enbart hade tillräckliga mängder av Cerezyme (imiglukeras) för att tillgodose 50 % av det globala behovet fram till slutet av september 2010. Idag kan Genzyme meddela att tillgången på Cerezyme **fr.o.m. 1 oktober 2010 kommer att ha förbättrats till omkring 85 % av den globala efterfrågan. Vi beräknar att denna leveransstatus ska kvarvara åtminstone till juni 2011.** På grund av tidigare tillverkningsproblem är lagersaldona fortfarande knappa och därför är tillgången på Cerezyme känslig för eventuella störningarna som kan uppstå till följd av fördröjningar eller oväntade tillverkningsproblem.

**Vi räknar med att kunna leverera tillräckliga mängder av Cerezyme till patienter som för närvarande behandlas med en reducerad dos eller med en reducerad infusionsfrekvens. De ska nu kunna ges den dos som rekommenderas i den godkända produktresumén under övervakning av behandlande läkare.** Läkare uppmanas att vara försiktiga i sina överväganden om dosjusteringar samt att prioritera de mest sårbara patientpopulationerna i första hand:

- Spädbarn, barn och ungdomar
- Vuxna patienter som löper hög risk för allvarlig, livshotande sjukdomsprogression samt gravida kvinnor med symptomgivande Gauchers sjukdom. Sådana högriskpatienter omfattar patienter som uppfyller ett eller fler av följande kriterier: trombocyträkning < 20 000/μl, trombocytopeni och blödning, symptomgivande anemi, annan samtidig allvarlig sjukdom som kräver behandling med imiglukeras, exempelvis en sjukdom som innebär blödningsrisk för patienten (som cirros eller en större operation), behov av kemoterapi, lungsjukdom orsakad av infiltration av Gaucherceller eller nydebuterad akut skelettåkomma de senaste 12 månaderna.

**Det är inte lämpligt att låta nya patienter påbörja Cerezyme-behandling, eller att låta de patienter som för närvarande får alternativ behandling återgå till Cerezyme.**

Man bör fortfarande övervaka patienterna noga med avseende på förändringar av hemoglobin-, trombocyt- och chitotriosidasnivåer, vid starten och därefter två gånger i månaden.

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](http://www.lakemedelsverket.se) eller i FASS) och läkarna påminns om att anteckna batchnummer i patientjournalen.

Genzyme kommer att säkerställa att läkare och institutioner informeras om de specifika kvantiteter av Cerezyme som finns tillgängliga lokalt. Genzyme fortsätter att noga följa den aktuella tillgången.



Om du behöver detaljerade upplysningar om tillgången eller ytterligare information är du välkommen att kontakta Genzymes filial eller representant i ditt land via e-post eller telefon.

**Susanne Gustafsson**

Tel: 070-558 49 81 eller 08-505 243 00 (växel)

[susanne.gustafsson@genzyme.com](mailto:susanne.gustafsson@genzyme.com)

**Jan Lagerström**

Tel: 070-609 88 08 eller 08-505 243 00 (växel)

[jan.lagerstrom@genzyme.com](mailto:jan.lagerstrom@genzyme.com)

Med vänlig hälsning

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'C. McDonough', is positioned below the text 'Med vänlig hälsning'.

C. Geoffrey McDonough, MD.

President, Genzyme Europa