

**Meddelande till sjukvårdspersonal om tillgången på Cerezyme® (imiglukeras)
Fortsatt begränsad tillgång på läkemedlet**

26 april 2010

Bäste sjukvårdspersonal!

Efter det senaste meddelandet i februari 2010 om att tillgången på Cerezyme skulle vara tillbaka på normala nivåer den 16 april 2010, vill Genzyme nu informera om **fortsatt begränsad tillgång på Cerezyme.**

- Genzyme har upptäckt en felaktighet i utrustningen i produktionsanläggningen i Allston. Detta får till följd att den begränsade tillgången på Cerezyme på den europeiska marknaden kvarstår. **För tillfället har Genzyme endast tillräckligt med Cerezyme för att täcka 50 % av den globala efterfrågan.**
- **Genzyme förlänger härmed tiden för de tillfälliga rekommendationerna att gälla minst fram till i slutet av juli 2010** i ett försök att garantera patienter med livshotande Gauchers sjukdom fortsatt behandling med Cerezyme. **Behandlingsrekommendationerna från föregående meddelande till sjukvårdspersonal (oktober 2009) gäller fortfarande.**
- 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 varannan månad. **Vuxna med sjukdomsexacerbation vid reducerad dos eller behandlingsavbrott löper 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 Läkemedelsverkets 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. Rekommendationerna är endast giltiga tills problemet med den begränsade tillgången har lösts.

Om du behöver ytterligare information går det bra att kontakta Genzyme lokalt via e-post (Anita Nyström, anita.nystrom@genzyme.com) eller telefon (070-271 00 07).

Vänliga hälsningar



Carlo Incerti, MD.
Head of R&D Europe

Bilaga: Behandlingsrekommendationer för Cerezyme, oktober 2009

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.