

22-02-2010

Meddelande till sjukvårdspersonal – ytterligare försenade leveranser av Fabrazyme® (agalsidas beta)

Bästa sjukvårdspersonal!

I december 2009 meddelade Genzyme att tillverkningen av Fabrazyme tillfälligt hade avbrutits och att detta lett till begränsad tillgång på läkemedlet. I tidigare meddelanden rekommenderades läkare att sänka dosen för vuxna patienter så att en leveranstilldelning på 30 procent skulle vara tillräckligt till slutet av kvartal 1 2010.

- Fabrazymes bioreaktor har fortsatt låg produktivitet. Genzyme har därför inte nått de förväntade lagernivåerna av Fabrazyme och **måste förlänga perioden med 30 procent leveranstilldelning av Fabrazyme till slutet av juni 2010.**
- Det vanligaste behandlingsschemat för Fabrazyme är en infusion (1 mg/kg kroppsvikt) varannan vecka. **De behandlingsrekommendationer som gavs i det förra meddelandet till sjukvårdspersonal (september 2009) kommer därför att fortsätta gälla under denna period av begränsad tillgång på läkemedlet.**
- **Alla patienter, i synnerhet patienter med justerade doseringsregimer, ska stå under noggrann klinisk övervakning.** En fullständig läkarundersökning, inklusive alla relevanta kliniska parametrar, ska utföras varannan månad. Det är av yttersta vikt att kontrollera nivåerna av GL-3 i plasma eller urin, eftersom GL-3-nivån i nuläget är den mest känsliga parametern. Patienter som uppvisar en försämring av sjukdomen ska återgå till den ursprungliga behandlingen med Fabrazyme.

Alla allvarliga och/eller oväntade misstänkta biverkningar av Fabrazyme 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.

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 flourish extending to the right.

Carlo Incerti, MD.
Head of R&D Europe