

**Direktmeddelande till sjukvårdspersonal om tillgången på *Fabrazyme*[®] (*agalsidas beta*)
Uppdatering om tillgång och behandlingsrekommendationer för patienter**

Genzyme informerar om att **tillgången på Fabrazyme (*agalsidas beta*) under perioden från juli till och med september 2010 kommer att vara lägre än under de föregående tre månaderna**. Under denna period kommer vi att kunna leverera omkring hälften av den mängd som vi levererade under perioden april–juni detta år. Med ett antagande om en genomsnittlig kroppsvikt på 60 kg skulle detta räcka för att behandla omkring 180 patienter med den rekommenderade dosen 1 mg/kg varannan vecka. **Detta är helt klart inte en tillräcklig mängd Fabrazyme för att helt kunna tillgodose de medicinska behoven hos de nära 600 patienter i Europa som för närvarande får Fabrazyme.**

Efter diskussioner med EMA i syfte att hantera denna brist har **nya, tillfälliga behandlingsrekommendationer fastställts**.

För alla patienter (vuxna och barn):

1. I situationer där **alternativ behandling finns tillgänglig**:
 - Nyligen identifierade Fabry-patienter bör för närvarande inte behandlas med Fabrazyme. Behandling med alternativa, godkända behandlingar (Replagal) bör övervägas.
 - Beroende på lokal tillgänglighet på enzymsättningsterapi för Fabry-patienter:
 - Patienter som för närvarande behandlas med Fabrazyme vid den rekommenderade dosen 1 mg/kg varannan vecka bör fortsätta med denna dosregim.
 - Patienter som behandlas med en Fabrazyme-dos som är lägre än 1 mg/kg varannan vecka bör utvärderas för ett eventuellt byte till alternativa godkända behandlingar (Replagal).
2. I situationer då **alternativ behandling inte är tillgänglig** eller då (fortsatt) behandling med Fabrazyme bedöms som medicinskt nödvändig är det viktigt att notera att en ökning av kliniska manifestationer som tyder på progression av Fabrys sjukdom har observerats till följd av en sänkt dos. Smärta, hjärtproblem och dövhet är vanliga manifestationer av Fabrys sjukdom.
 - Alla patienter, särskilt de vars dosregim har justerats, bör stå under noggrann klinisk övervakning. En medicinsk undersökning inklusive alla relevanta kliniska parametrar bör genomföras varannan månad. Det är av yttersta vikt att övervaka halten av GL-3 i plasma eller urin eftersom GL-3-nivån för närvarande är den känsligaste parametern.
 - 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.

Genzyme kommer att fortsätta att lämna uppdateringar angående produktionen av och tillgången på Fabrazyme.

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

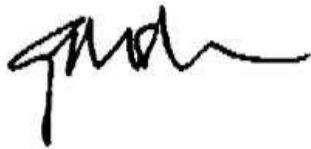
Om du behöver ytterligare information är du välkommen att kontakta Genzymes lokala representant via e-post eller telefon.

Susanne Gustafsson

e-post: susanne.gustafsson@genzyme.com

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

Med vänlig hälsning

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'C. McDonough', with a stylized, cursive script.

C. Geoffrey McDonough, MD.
President, Genzyme Europe