

27 SEPTEMBER 2010

**Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille Cerezyme®-valmisteen (imigluseraasi) saatavuudesta
Uutta tietoa saatavuudesta ja hoitosuosituksista**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Vuoden 2010 huhti- ja heinäkuussa Genzyme tiedotti, että sen Cerezyme-valmisteen (imigluseraasi) varastot vastaavat vain 50 prosenttia maailmanlaajuisesta kysynnästä syyskuun 2010 loppuun asti. Nyt Genzyme tiedottaa, että Cerezyme-valmisteen varastot ovat kasvaneet ja vastaavat **14. lokakuuta 2010 alkaen noin 85 prosenttia maailmanlaajuisesta tarpeesta. Ennusteen mukaan tämä toimitusvalmius jatkuu ainakin vuoden 2011 kesäkuuhun asti.** Koska varastoidut määrät säilyvät pieninä, Cerezyme-valmisteen toimitukset voivat edelleen kärsiä viiveistä tai häiriöistä tuotannossa.

Odotuksiemme mukaan Cerezyme-valmistetta pystytään toimittamaan riittävästi niille potilaille, joiden hoidossa käytetään tällä hetkellä Cerezyme-valmistetta pienennetyllä tai harvennetulla annoksella hyväksytyin ohjeistuksen mukaisesti ja hoitavan lääkärin valvonnassa.

Lääkäreitä kehoitetaan käyttämään harkintaansa annosten muuttamisessa ja asettamaan etusijalle ne potilaat, jotka kuuluvat riskialttiisiin ryhmiin:

- Vauvat, lapset ja nuoret
- Aikuiset potilaat, joilla on suuri riski, että tauti etenee vakavaksi tai hengenvaaralliseksi, ja raskaana olevat naiset, joilla on oireellinen Gaucherin tauti. Suureen riskiryhmään kuuluvat potilaat ovat niitä, joiden kohdalla yksi tai useampi seuraavista kriteereistä täyttyy: potilaan verihiiutaleiden määrä on alle 20 000 mikrolitrassa, potilaalla on trombosytopenia ja verenvuotoa, oireellinen anemia, muu imigluseraasihoitoa vaativa vakava sairaus, kuten sairaus, jonka johdosta potilaan verenvuororiski on kohonnut (esimerkiksi kirroosi tai suuri leikkaus), kemoterapiatarve, Gaucherin solujen kertymästä johtuva keuhkosairaus tai uusi, viimeisten 12 kuukauden aikana syntynyt akuutti luukomplikaatio.

Cerezyme-hoidon aloittamista ei suositella uusille potilaille tai niille, joiden hoidossa käytetään parhaillaan muuta valmistetta.

Potilaiden hemoglobiini-, verihiiutale- ja kitotriosidaasitasojen huolellista seurantaa suositellaan edelleen soveltuvien osien perustasolla ja tämän jälkeen kahden kuukauden välein.

Cerezyme-hoidon haittavaikutusten raportoimista jatketaan entiseen tapaan. Lääkäreitä muistutetaan kirjaamaan eränumerot potilastietoihin.

Genzyme varmistaa, että lääkäreille ja laitoksille tiedotetaan paikallisesti saatavana olevan Cerezyme-valmisteen tarkasta määrästä. Genzyme jatkaa varastojensa tarkkaa valvontaa.



Lisätietoa toimituksista saat ottamalla yhteyttä Genzyme-edustajaan sähköpostitse tai puhelimitse.

Jari Pajasmaa

Country Manager

jari.pajasmaa@genzyme.com

044 258 60 56

Mette Isaksen

Nordic Medical Advisor

mette.isaksen@genzyme.com

+45-22 15 66 16

Ystävällisin terveisin,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'G. McDonough', is positioned below the text.

C. Geoffrey McDonough, LT
Toimitusjohtaja, Genzyme Europe