

17-02-2010

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille – imigluseraasia sisältävän Cerezyme®-valmisteen toimitukset viivästyvät edelleen

Arvoisa terveydenhuollon ammattilainen

Joulukuussa 2009 Genzyme ilmoitti Gaucher-yhteisölle, että vasta valmistetun Cerezymen toimitukset oltiin aloittamassa vuoden 2009 lopulla, jolloin oletettiin, että aikaisemmin hoitoa saaneet potilaat pääsisivät jatkamaan tavanomaista Cerezyme-lääkitystään vuoden 2010 kolmen ensimmäisen kuukauden aikana. Genzyme haluaa nyt päivittää Cerezyme-toimituksista annetun tilannetiedotuksen:

- Genzyme aloitti Cerezymen jakelun heti, kun valmistettua lääkettä oli saatavana. Ottaen huomioon vuoden 2009 alijäämää seuranneen jakson, pääsi lähes 80 prosenttia potilaista normaaliannostukseensa vuoden 2010 ensimmäisten viikkojen aikana. Cerezymen tuotanto on jatkunut onnistuneesti, mutta helmikuussa riittävien varastojen puuttuminen sekä toimituksissa tapahtuneet viiveet ovat vaikuttaneet useiden potilaiden hoitoon. Tavoitteenaan välttää toimituksissa ilmenevät lisähäiriöt tänä korkean kysynnän ja vähäisten varastojen aikana **Genzyme toimittaa 50 prosenttia tarpeesta 22.2.–16.4.2010 välisen kahdeksan viikon jakson aikana.** Toimimalla tässä vaiheessa näin Genzyme voi luoda varaston, jonka avulla seuraavien kuukausien aikana päästään ennalta arvioituihin Cerezymen toimituksiin. Potilaat voivat palata normaaliin annostukseen 16. huhtikuuta 2010 jälkeen.
- **Tästä ongelmasta johtuen nykyisen alijäämän aikana siirrytään noudattamaan aikaisemmassa DHPC-tiedotteessa (lokakuu 2009) ilmoitettuja hoito-ohjeita.**
- **Kaikkia potilaita ja erityisesti niitä, jotka saavat Cerezyme-lääkitystä pienempinä tai harvennettuina annoksina on seurattava tarkkaan** hemoglobiinin, verihiutaleiden ja kitotriosidaasin tasojen muutosten varalta, soveltuvin osin perustasolla ja tämän jälkeen kahden kuukauden välein. Aikuispotilailla, joilla sairaus pahenee annosta pienennettäessä tai annostuksen keskeytyessä, on jatkettava alkuperäistä Cerezyme-hoitoa tai on harkittava vaihtoehtoisia hoitomuotoja.

Cerezyme-hoidon haittavaikutusten raportoimista on jatkettava. Lääkäreitä muistutetaan kirjaamaan eränumerot potilastietoihin.

Nämä suositukset ovat tilapäisiä eivätkä vaikuta Cerezyme-valmisteen valmisteyhteenvetoon. **Nämä suositukset ovat voimassa ainoastaan 16. huhtikuuta asti.**



Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä Genzymen paikalliseen edustajaan lähettämällä sähköpostiviestin osoitteeseen mette.isaksen@genzyme.com tai soittamalla numeroon +45-22 15 66 16, tai jari.pajasmaa@genzyme.com tai +358-442 586 056.

Ystävällisin terveisin

A handwritten signature in black ink, which appears to read "Carlo Incerti".

Carlo Incerti, LKT
Head of R&D Europe