

02.12.2009

Tiedote terveydenhuollon ammattihenkilöille Cerezyme® -valmisteeseen (imigluseraasi) sisältämistä vieraista hiukkasista ja päivitettyt tiedot valmisteeseen saatavuudesta

Arvoisa terveydenhuollon ammattihenkilö

Yhteenveto

Genzyme on havainnut tavanomaisessa laadunvalvonnassa vieraita hiukkasia Cerezyme®-pulloissa, jotka on täytetty valmistuspaikassa (Allston Landingin tuotantolaitos Yhdysvalloissa). Genzyme on myös saanut asiakkailta ilmoituksia vieraista hiukkasista joissakin pulloissa. Havaitut hiukkaset ovat ruostumatonta terästä tai kuidun kaltaista materiaalia, joka on peräisin valmistusprosessista. Vieraat hiukkaset voivat olla myös lateksitonta kumia, joka on peräisin pullon kumitulpasta, joka on lävistetty neulalla infuusiota valmisteltaessa. Jotta potilaat eivät altistuisi vieraille hiukkasille valmistetta annettaessa, olemme laatineet tämän mahdollisista vieraista hiukkasista kertovan tiedotteen terveydenhuollon ammattihenkilöille. Samalla korostamme valmisteeseen valmistus- ja annosteluohjeiden noudattamisen tärkeyttä. Näissä ohjeissa kehoitetaan tarkistamaan käyttövalmis valmiste silmämääräisesti ja olemaan käyttämättä valmistetta, jos siinä havaitaan hiukkasia. Tämän tiedotteen lopussa on vielä tietoja Cerezymen saatavuudesta.

Turvallisuustietoja

Vieraiden hiukkasten mahdollisesti aiheuttaman potilasriskin vuoksi Genzyme on tutkinut Cerezyme-valmisteeseen maailmanlaajuisen turvallisuustietokannan. Se sisältää kaikki Genzymelle toimitetut haittavaikutusilmoitukset ajalta tammikuu 2007 - 5.11.2009. Tutkimuksessa ei havaittu, että Cerezyme-hoitoa saaneet potilaat olisivat altistuneet vieraille hiukkasille. Cerezyme-valmisteeseen turvallisuusprofiili pysyy ennallaan.

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden on kuitenkin oltava valppaina haittavaikutusten varalta. Infuusiossa elimistöön joutuneet vieraat hiukkaset jäävät todennäköisesti injektioapaikan lähelle, jossa ne saattavat aiheuttaa injektioapaikan paikallisen verisuonivaurion tai reaktion kuten kipua tai ärsytystä. Cerezyme-hoidon haittavaikutusten ilmoituskäytäntöä jatketaan entiseen tapaan. Lääkäreitä muistutetaan kirjaamaan eränumerot potilastietoihin.

Valmistus- ja annosteluohjeet

Genzyme korostaa valmistus- ja annosteluohjeiden tärkeyttä käytettäessä niitä Allston Landingin tuotantolaitoksesta peräisin olevia Cerezyme-eriä, joiden eränumero alkaa kirjaimella "A" (esim. erä A12345).

1. Noudata valmisteyhteenvedon kohdan 6.6 ohjeita: Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet. Nämä ohjeet ovat myös pakkausselosteen lopussa.
2. Tarkista käyttövalmis valmiste silmämääräisesti valmisteyhteenvedossa kuvatulla tavalla pullossa olevien vieraiden hiukkasten varalta. Tee näin myös kun vedät valmistetta lääkeruiskuun ja/tai kun lisäät sitä infuusiopussiin. Suosittelemme niukasti proteiineja sitovan 0,2 mikrometrin suodattimen liittämistä infuusioletkustoon, vaikka siitä ei ole mainintaa valmisteyhteenvedossa. **Älä käytä valmistetta, jos siinä on vieraita hiukkasia.**
3. Jos vieraita hiukkasia havaitaan, pyydän ilmoittamaan asiasta Genzymen Suomen edustajalle, joka sijaitsee Tanskassa, puh. + 45 32 71 26 00.
4. Palauta vieraita hiukkasia sisältävät pullot Genzymen paikallisen edustajan antamien ohjeiden mukaisesti.

Saatavuus: päivitetty tiedot

Genzyme on näiden havaintojen vuoksi keskeyttänyt pullojen täyttämisen Allstonin tuotantolaitoksessa väliaikaisesti, jotta voimme ryhtyä korjaaviin toimiin. Cerezymen osalta emme odota toimitusten viivästymisiä, ja olemme suunnitelmien mukaisesti toimittamassa Cerezyme-valmistetta vuoden 2009 lopussa. Näillä näkymin aikaisemmin Cerezymellä hoidetut potilaat voivat palata aikaisempaan normaaliin annosteluunsa vuoden 2010 maaliskuun loppuun mennessä, kuten 28.10.2009 päivätyssä tiedotteessa kerroimme.

Website: www.genzyme.eu/HealthCareProfessionals.aspx.

Lisätietoja antaa Genzymen edustaja sähköpostitse osoitteessa mette.isaksen@genzyme.com tai puhelinnumerossa + 45 32 71 26 00.

Ystävällisin terveisin



Carlo Incerti, lääk. tri
Euroopan tutkimus- ja kehitystoiminnan johtaja