

02.12.009

***Tiedote terveydenhuollon ammattihenkilöille Fabrazyme®-valmisteen (agalsidaasibeta) sisältämistä vieraista hiukkasista ja päivitettyt tiedot valmisteen saatavuudesta***

Arvoisa terveydenhuollon ammattihenkilö

Yhteenveto

Genzyme on havainnut tavanomaisessa laadunvalvonnassa vieraita hiukkasia Fabrazyme®-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 vahvistamme valmisteen valmistus- ja annosteluohjeet. Näissä ohjeissa kehoitetaan tarkistamaan käyttövalmis valmiste silmämääräisesti ja olemaan käyttämättä valmistetta, jos siinä havaitaan hiukkasia. Tämän tiedotteen lopussa on vielä tietoja Fabrazymen saatavuudesta.

Turvallisuustietoja

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

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden on kuitenkin oltava valppaina haittavaikutusten varalta. Infuusiossa elimistöön joutuneet vieraat hiukkaset jäävät todennäköisesti injektioaikan lähelle, jossa ne saattavat aiheuttaa injektioaikan paikallisen verisuonivaurion tai reaktion kuten kipua tai ärsytystä. Fabrazyme-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 Fabrazyme-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. Valmisteyhteenvedossa kuvataan miten infuusioletkustoon liitettävää proteiineja niukasti sitovaa 0,2 mikrometrin suodatinta käytetään annosteltaessa Fabrazyme-valmistetta. **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 pulloet 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. Tämän tilapäisen keskeytyksen ja odotettua pienemmän tuotannon vuoksi Fabrazyme-valmisteen saatavuus pysyy rajallisena pidempään kuin 28.9.2009 päivätysssä tiedotteessa kerroimme. Tiedotteessa ilmoittamamme hoitosuositukset ovat voimassa maaliskuun 2010 loppuun saakka.

Website: [www.genzyme.eu/HealthCareProfessionals.aspx](http://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