

17-02-2010

Zpráva pro lékaře – další zpoždění v dodávkách přípravku Cerezyme® (imigluceráza)

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Genzyme v prosinci 2009 informovala odbornou veřejnost, která se zabývá léčbou Gaucherovy choroby o tom, že se chystá zahájit dodávání nově vyrobeného přípravku Cerezyme na konci roku 2009. Předpokládalo se, že dříve léčení pacienti budou moci pokračovat v normálním dávkování přípravku Cerezyme během prvních tří měsíců roku 2010. Společnost Genzyme by ráda poskytla informace o aktuálním stavu dodávek přípravku Cerezyme:

- Společnost Genzyme zahájila distribuci přípravku Cerezyme ihned, jak byl po období jeho nedostatku v roce 2009 nově vyrobený lék k dispozici. Během prvních týdnů roku 2010 se vrátilo k normálnímu dávkování téměř 80 procent pacientů. Výroba přípravku Cerezyme úspěšně pokračuje, ale z důvodu nedostatečných zásob došlo v únoru u řady pacientů při zpoždění dodávek k narušení přísunu léku. Aby zabránila dalšímu přerušování dodávek v tomto období vysoké poptávky a nízkých zásob, **bude společnost Genzyme během osmitýdenního období od 22. února do 16. dubna 2010 odesílat 50 procent požadovaného množství.** Tím, že nyní přistoupí k tomuto kroku, může společnost Genzyme vybudovat takové zásoby, které umožní předvídatelnější plán dodávek přípravku Cerezyme pro nadcházející měsíce a umožní pacientům po 16. dubnu 2010 návrat k normálnímu dávkování.
- **Vzhledem k tomuto problému začnou v průběhu aktuálního nedostatku léku znovu platit léčebná doporučení, která byla oznámena v předchozí zprávě pro zdravotníky (říjen 2009).**
- **Všichni pacienti, především ti, kteří užívají Cerezyme v nižší dávce nebo s nižší frekvencí, by měli být pečlivě monitorováni** s ohledem na změny hemoglobinu, krevních destiček a chitotriosidázy, a to přiměřeným způsobem, na začátku a pak každé dva měsíce. Dospělí, u kterých dojde k exacerbaci onemocnění při snížení dávky/přerušování podávání, jsou ve vysokém riziku rozvoje progresivního onemocnění nebo komplikací a měli by znovu začít s původní léčbou přípravkem Cerezyme nebo by měla být zvážena alternativní léčba.

Nežádoucí příhody spojené s přípravkem Cerezyme by měly být nadále hlášeny obvyklým způsobem. Také připomínáme ošetřujícím lékařům, aby i nadále zaznamenávali čísla šarže do dokumentace pacienta.



Jedná se o dočasná doporučení, která nemění aktuální schválené informace o přípravku platné pro Cerezyme. **Doporučení budou v platnosti pouze do 16. dubna.**

Pokud potřebujete jakékoli další informace, kontaktujte prosím místní zastoupení společnosti Genzyme prostřednictvím e-mailu petr.seidl@genzyme.com nebo telefonu +420731612948.

S pozdravem,

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

Carlo Incerti, MD.
Ředitel R&D Europe