

Upozornění pro lékaře týkající se hlášení cizorodých částic v přípravku Cerezyme® (imiglucéza) a aktualizace informací o zásobování

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Souhrn

Společnost Genzyme zaznamenala během běžných kontrol kvality výskyt cizorodých částic v lahvičkách přípravku Cerezyme® plněných ve výrobním závodě Allston Landing, USA. Společnost Genzyme také obdržela hlášení o výskytu cizorodých částic v některých lahvičkách přípravku. Patřily sem částice z nerezové oceli či různá vlákna pocházející z výrobního procesu. Cizorodé částice mohou mít také podobu nelatexových gumových fragmentů pocházejících ze zátky lahvičky, které do roztoku vnikají při proděravění zátky jehlou během přípravy infuze. Tuto informaci zasíláme zdravotnickým pracovníkům, aby si byli vědomi možné přítomnosti těchto cizorodých částic v přípravku a mohli zajistit ochranu pacientů před jejich expozicí během aplikace přípravku. Rádi bychom zdůraznili doporučení uvedená ve schválené informaci o přípravku, která se týkají jeho přípravy a podání (doporučení vizuální kontroly připraveného přípravku a nepoužívání přípravku v případě zjištění přítomnosti částic). Kromě toho ještě v závěru tohoto dokumentu přikládáme aktualizované informace o zásobování přípravkem Cerezyme.

Bezpečnostní informace

Abychom mohli lépe chápat možné riziko případného výskytu cizorodých částic v přípravku pro pacienty, společnost Genzyme přehodnotila údaje z globální bezpečnostní databáze pro přípravek Cerezyme, která obsahuje hlášení všech nežádoucích účinků zaznamenaných společností od ledna 2007 do 5. listopadu 2009. V rámci tohoto přehodnocení nebyly zaznamenány žádné bezpečnostní problémy, které by naznačovaly, že by pacienti léčení přípravkem Cerezyme byli vystaveni expozici cizorodých částic při aplikaci přípravku. Bezpečnostní profil přípravku Cerezyme se nemění.

I přesto by zdravotničtí pracovníci měli být obezřetní a sledovat vznik případných nežádoucích účinků. Pokud by cizorodé částice pronikly při aplikaci přípravku do těla, zůstaly by pravděpodobně v blízkém okolí místa její aplikace, což by mohlo vyvolat místní poškození cév nebo reakce v místě vpichu jehly, jako je bolest či podráždění. Nežádoucí účinky přípravku Cerezyme by se měly i nadále hlásit obvyklým způsobem a lékaři by měli v záznamech pacienta uvádět číslo šarže léku.

Pokyny pro přípravu a podání léku

U šarží přípravku Cerezyme, které byly plněny v závodě Allston Landing a které jsou označeny písmenem "A" (např. šarže A12345), by společnost Genzyme ráda zdůraznila důležité pokyny pro přípravu a podání léku, které jsou uvedeny ve schválené informaci o přípravku:

1. Dodržujte pokyny pro přípravu přípravku uvedené v části 6.6 ' Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním' v textu Souhrnu údajů o přípravku. Tytéž pokyny jsou také uvedeny na konci textu příbalové informace.
2. Jak je uvedeno v informacích o přípravku, vždy zrakem prověřte nepřítomnost cizorodých částic v každé lahvičce připraveného léku a také ve stříkačce a/nebo při ředění přípravku v infuzním vaku. Ačkoli v Souhrnu údajů o přípravku Cerezyme není popsáno použití vřazeného filtru 0,2 mikrometru s nízkou vazbou bílkovin, mělo by se o této možnosti uvažovat. **Přípravek nepoužívejte, pokud zaznamenáte přítomnost cizorodých částic v přípravku.**
3. Zpozorujete-li cizorodé částice v přípravku, oznamte to místnímu zastoupení společnosti Genzyme v České republice, na číslo +420 227 133 666.
4. Lahvičky obsahující cizorodé částice prosím odešlete v souladu s platnými instrukcemi místnímu zastoupení společnosti Genzyme.

Aktualizace informací o zásobování

Společnost Genzyme na základě zaznamenaných nálezů dočasně zastavila činnosti spojené se závěrečným plněním v závodě Allston, aby bylo možné přijmout nápravná opatření. U přípravku Cerezyme se neočekávají žádné komplikace v zásobování a dodávky tohoto léku obnovíme na konci roku 2009, přičemž očekáváme, že u doposud léčených pacientů bude možné obnovit podávání normálních dávek Cerezymu v průběhu prvních tří měsíců roku 2010, jak bylo popsáno v našem dopisu zdravotníkům z 28. října 2009.

Budete-li potřebovat další informace, obraťte se prosím na místní zastoupení společnosti Genzyme, a to na e-mail petr.seidl@genzyme.com či telefonní číslo +420 731 612 948.

S pozdravem,



Carlo Incerti, MD.
Vedoucí R&D Europe