

17-02-2010

***Upozornění pro lékaře – další zpoždění v dodávkách přípravku Fabrazyme®
(agalsidáza beta)***

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Genzyme v prosinci 2009 oznámila dočasné pozastavení výroby přípravku Fabrazyme a v důsledku toho nedostatek přípravku. V předchozích dopisech se lékařům doporučovalo snížit dávky u dospělých pacientů tak, aby mohly být do konce 1. čtvrtletí roku 2010 dodávky přípravku na 30 procentech. Společnost Genzyme by ráda poskytla aktuální informace o stavu zásob přípravku Fabrazyme:

- Výkon bioreaktoru pro přípravek Fabrazyme zůstal na spodní hranici historického rozpětí produktivity. V důsledku toho společnost Genzyme nenaplnila zásoby přípravku Fabrazyme tak, jak předpokládala, a **musí prodloužit období 30procentních dodávek přípravku Fabrazyme až do konce června 2010.**
- Nejčastěji se léčba přípravkem Fabrazyme provádí formou jedné infuze (1 mg/kg tělesné hmotnosti) každé dva týdny. **V průběhu aktuálního nedostatku léku zůstanou doporučení pro léčbu oznámená v předchozí zprávě pro lékaře (září 2009) v platnosti až do konce června 2010.**
- **Všichni pacienti, zejména ti, u kterých bylo upraveno dávkování, by měli zůstat pod přísným klinickým dohledem.** Kompletní lékařské vyšetření, včetně všech relevantních klinických parametrů, by mělo proběhnout každé dva měsíce. Maximální význam má monitorování hladiny GL-3 v plazmě nebo v moči, protože v tomto okamžiku je nejcitlivějším parametrem právě hladina GL-3. Pacienti, u kterých dojde ke zhoršení onemocnění, by měli znovu přejít k původní léčbě přípravkem Fabrazyme.

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



Pokud potřebujete jakékoli další informace, obraťte se prosím na zastoupení společnosti Genzyme ve Vaší zemi prostřednictvím e-mailu petr.seidl@genzyme.com nebo telefonu +420731612948.

S pozdravem,

A handwritten signature in black ink, which appears to read "Carlo Incerti". The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke at the end.

Carlo Incerti, MD.
Ředitel R&D Europe