

22-04-2010

Zpráva pro lékaře – dodávky přípravku Fabrazyme® (agalsidase beta). Prodloužení zpoždění normálního zásobování a doporučení pro léčbu pacientů, u kterých dochází ke zhošení klinického stavu .

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

následně po předchozí komunikaci v únoru 2010, kdy bylo oznámeno, že se společnost Genzyme chystá obnovit normální dodávky přípravku Fabrazyme na konci června 2010, si Vás dovoluujeme informovat o dalším prodloužení nedostatku přípravku Fabrazyme a poskytnout aktualizovaná doporučení pro léčbu.

- Společnost Genzyme zjistila závadu zařízení ve výrobním závodu Allston, která způsobuje pokračování nedostatečného zásobování přípravkem Fabrazyme na evropském trhu. To znamená, že minimálně do konce září 2010 společnost Genzyme bude mít přípravek Fabrazyme pouze k pokrytí 30% celosvětové poptávky.
- Společnost Genzyme Vás tímto informuje o dočasných doporučeních pro léčbu tak, aby byla zajištěna kontinuální léčba pacientů s Fabryho nemocí adekvátní terapií. Doporučení pro léčbu uveřejněná v předchozí zprávě pro lékaře (ze září 2009) zůstávají v platnosti.
- Na základě spontánních hlášení nežádoucích účinků byl zaznamenán zvýšený výskyt klinických příznaků progresu Fabryho nemoci u pacientů se sníženým dávkováním. Bolest, srdeční příznaky a známky onemocnění, ztráta sluchu obvykle představují známky Fabryho nemoci. U pacientů se sníženým dávkováním, kteří by měli zůstat pod zpřísněným dozorem a pro ty, kteří vykazují zhoršení známek onemocnění a/nebo nežádoucí účinky přisuzované sníženému dávkování přípravkem Fabrazyme, se doporučuje znovuzahájení léčby v původním dávkování nebo léčba alternativním schváleným léčivým přípravkem.
- Všichni pacienti, zejména ti, u kterých bylo upraveno dávkování, by měli zůstat pod zpřísněným 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.
- Nežádoucí příhody by měly být hlášeny obvyklým způsobem. Také připomínáme ošetřujícím lékařům, aby i nadále zaznamenávali čísla šarže do dokumentace pacienta.

Tato dočasná doporučení nemění stávající schválenou informaci o přípravku Fabrazyme. Tato doporučení platí pouze do doby vyřešené problémů se zásobováním.

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

S pozdravem,



Carlo Incerti, MD.
Ředitel R&D Europe

Příloha: Doporučení pro léčbu přípravkem Fabrazyme, září 2009