

*Komunikat skierowany do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący dostaw produktów leczniczych Cerezyme® (imigluceraza) i Fabrazyme® (agalzydaza beta) oraz czasowych zaleceń dotyczących leczenia tymi produktami.*

Szanowni Państwo,

Firma Genzyme pragnie poinformować o czasowym zawieszeniu wytwarzania produktów leczniczych Cerezyme i Fabrazyme. W konsekwencji nastąpi niedobór obu produktów leczniczych, które są stosowane w leczeniu pacjentów, odpowiednio z chorobą Gauchera i chorobą Fabry'ego.

Problem związany z niedoborem wymienionych produktów zostanie rozwiązany do końca 2009 roku. Do tego czasu istnieje ryzyko opóźnień realizacji zamówień i przerw w leczeniu.

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków (European Medicines Agency, EMEA) firma Genzyme przekazuje czasowe zalecenia, które mają zapewnić ciągłość podawania produktu Cerezyme i Fabrazyme pacjentom z postępującą postacią choroby, do czasu przywrócenia normalnego stanu zapasów magazynowych.

#### **Produkt leczniczy Cerezyme**

Najczęściej stosowanym schematem dawkowania produktu Cerezyme jest jedna infuzja co dwa tygodnie. W czasie niedoboru leku uzgodnione z EMEA zalecenia dotyczące leczenia są następujące:

- Niemowlęta, dzieci i młodzież powinni otrzymywać Cerezyme w dotychczasowych dawkach i z dotychczasową częstością, ponieważ u pacjentów z wczesną postacią choroby jej progresja jest najszybsza i istnieje ryzyko ciężkich powikłań odległych.
- Dorośli pacjenci **z aktywną postępującą** chorobą Gauchera (np. nadciśnienie płucne, zajęcie kości, ciężka małopłytkowość lub nasilona niedokrwistość) powinni otrzymywać produkt Cerezyme w dotychczasowych dawkach i z dotychczasową częstością.
- Dorośli pacjenci bez klinicznych objawów postępu choroby Gauchera powinni przyjmować produkt Cerezyme w zmniejszonych dawkach (np. 50% dawki zalecanej raz na dwa tygodnie) lub ze zmniejszoną częstością infuzji (np. dotychczasowe dawki podawane raz w miesiącu). Żaden pacjent nie powinien być leczony dawką mniejszą niż 15 jednostek/kg m.c. podawaną co dwa tygodnie. Przed zmianą dawkowania, a następnie co dwa miesiące, pacjenci powinni być poddani badaniom w celu kontroli zmiany stężenia hemoglobiny, liczby płytek i aktywności chitotriozydazy w surowicy krwi.

#### **Produkt leczniczy Fabrazyme**

Najczęściej stosowanym schematem dawkowania produktu Fabrazyme jest jedna infuzja co dwa tygodnie. W czasie niedoboru leku uzgodnione z EMEA zalecenia dotyczące leczenia są następujące:

- Dzieci i młodzież (< 18 lat ) oraz dorośli pacjenci (mężczyźni) powinni otrzymywać Fabrazyme w dotychczasowych dawkach i z dotychczasową częstością.
- Dorosłe pacjentki bez klinicznych objawów niewydolności najważniejszych narządów mogą otrzymywać produkt Fabrazyme w mniejszej dawce wynoszącej od 0,3 do 0,5 mg/kg m.c. podawanej co dwa tygodnie. Przed zmianą dawkowania, a następnie co dwa miesiące u tych pacjentek należy kontrolować stężenie GL-3 w moczu.

Działania niepożądane po zastosowaniu zarówno Cerezyme jak i Fabrazyme prosimy zgłaszać zgodnie z dotychczasowymi zasadami. Prosimy o wpisywanie numeru serii podawanego produktu leczniczego w dokumentacji medycznej pacjenta

Przedstawione zalecenia znajdują zastosowanie tylko w czasie ograniczonej dostępności produktu leczniczego Cerezyme i Fabrazyme i nie zmieniają obecnie zatwierdzonej przez EMEA informacji w charakterystykach dla tych produktów leczniczych.

Jeśli mają Państwo pytania lub chcą uzyskać więcej informacji, prosimy o kontakt z Genzyme Polska Sp. z o. o. ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, za pośrednictwem poczty elektronicznej ([katarzyna.gorecka@genzyme.com](mailto:katarzyna.gorecka@genzyme.com)), telefonicznie (0-22) 246 0900 lub faksem (022) 246 0920.

Z poważaniem,



Carlo Incerti, MD  
Head of R&D Europe