

Naarden, 22.02.2010

***Komunikat skierowany do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący dalszego opóźnienia dostaw produktu leczniczego Cerezyme<sup>®</sup> (imigluceraza)***

Szanowni Państwo,

W grudniu 2009 r. firma Genzyme poinformowała Państwa, że pod koniec 2009 roku zamierza rozpocząć dostawy nowo wytworzonego produktu leczniczego Cerezyme, dzięki czemu w czasie pierwszych trzech miesięcy 2010 roku pacjenci leczeni produktem Cerezyme będą mogli otrzymywać normalne dawki leku. Firma Genzyme pragnie uaktualnić informacje o dostawach produktu leczniczego Cerezyme:

- Firma Genzyme rozpoczęła dostawy produktu leczniczego Cerezyme natychmiast, gdy ponownie rozpoczęło jego wytwarzanie po okresie niedoboru w 2009 roku; w pierwszych tygodniach 2010 roku prawie 80 procent pacjentów ponownie rozpoczęło leczenie normalnymi dawkami. Produkt leczniczy Cerezyme jest wytwarzany bez zakłóceń, jednak brak wystarczających zapasów magazynowych i występujące w lutym opóźnienia dostaw niekorzystnie wpłynęły na dostępność leczenia dla wielu pacjentów. Aby uniknąć dodatkowych zakłóceń w dostawach w okresie dużego zapotrzebowania i małych zapasów magazynowych, **firma Genzyme będzie realizowała 50 procent zapotrzebowania w okresie ośmiu tygodni, od 22 lutego do 16 kwietnia 2010 roku.** Podejmując obecnie takie działanie, firma Genzyme będzie mogła odnowić zapasy magazynowe, które w kolejnych miesiącach pozwolą na bardziej przewidywalną realizację zamówień produktu leczniczego Cerezyme, a pacjentom umożliwią powrót do przyjmowania normalnych dawek po 16 kwietnia 2010 roku.
- **Z tego powodu w okresie obecnego niedoboru, ponownie wprowadza się zalecenia podane w poprzednim komunikacie skierowanym do fachowych pracowników ochrony zdrowia w październiku 2009 roku.**
- **Wszyscy pacjenci, a szczególnie otrzymujący produkt leczniczy Cerezyme w zmniejszonej dawce lub ze zmniejszoną częstością podawania, powinni być dokładnie badani** w celu kontroli zmian stężenia hemoglobiny, liczby płytek i aktywności chitotriozydazy w surowicy krwi odpowiednio: na początku leczenia, a następnie dwa razy w miesiącu. U pacjentów dorosłych, u których po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku stwierdzono progresję choroby istnieje duże ryzyko wystąpienia ciężkiej postaci choroby lub powikłań, dlatego należy przywrócić wcześniejsze dawki produktu leczniczego Cerezyme lub rozważyć inne metody leczenia.



GENZYME EUROPE BV  
GOOIMEER 10  
1411 DD NAARDEN  
NETHERLANDS  
Tel: +31-35-699-1200  
Fax: +31-35-694-3214

Działania niepożądane po zastosowaniu produktu leczniczego prosimy nadal zgłaszać zgodnie z dotychczasowymi zasadami. Prosimy o wpisywanie numeru serii podawanego produktu leczniczego w dokumentacji medycznej pacjenta i na formularzu zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego.

Przedstawione zalecenia dotyczą okresu ograniczonej dostępności produktu leczniczego Cerezyme i nie zmieniają zatwierdzonej informacji zawartej w charakterystyce produktu leczniczego. **Niniejsze zalecenia mają zastosowanie do 16 kwietnia 2010 roku.**

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 (022 246 0900) lub faksem (022 246 0920).

Z poważaniem,

Carlo Incerti, MD.  
Head of R&D Europe