

Naarden, 22.02.2010

Komunikat skierowany do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący dalszego opóźnienia dostaw produktu leczniczego Fabrazyme[®] (agalzydaza beta)

Szanowni Państwo,

W grudniu 2009 roku firma Genzyme poinformowała o tymczasowym wstrzymaniu wytwarzania produktu leczniczego Fabrazyme, co spowodowało niedobór tego produktu leczniczego. We poprzednich komunikatach skierowanych do Państwa zalecaliśmy zmniejszenie dawkowania u dorosłych pacjentów. Zalecenie uwzględniało fakt, że dostawy produktu do końca I kwartału 2010 roku będą realizować 30% zapotrzebowania.

Obecnie firma Genzyme pragnie uaktualnić informacje o dostawach produktu leczniczego Fabrazyme:

- Wydajność bioreaktora, w którym wytwarzany jest produkt leczniczy Fabrazyme pozostaje skrajnie mała w stosunku do wcześniej uzyskiwanego zakresu wydajności. W związku z tym firmie Genzyme nie udało się zgromadzić planowanego poziomu zapasów produktu leczniczego Fabrazyme i z tego powodu jest zmuszona **przedłużyć realizację dostaw na poziomie 30 procent zapotrzebowania do końca czerwca 2010 roku.**
- Najczęściej stosowanym schematem dawkowania produktu Fabrazyme jest jedna infuzja (1mg/kg m.c.) co dwa tygodnie. **Jednak w czasie obecnego niedoboru produktu wcześniejsze zalecenia do leczenia przekazane w komunikacie skierowanym do fachowych pracowników ochrony zdrowia we wrześniu 2009 roku, będą obowiązywały do końca czerwca 2010 roku.**
- **Wszyscy pacjenci, a zwłaszcza ci, którym zmieniono schemat dawkowania, powinni pozostawać pod ścisłą kontrolą medyczną.** Pełne badania lekarskie, w tym badania wszystkich odpowiednich parametrów klinicznych, należy wykonywać co dwa miesiące. Należy dołożyć wszelkich starań, aby stężenia GL-3 (globotriaosylo-ceramidu) były kontrolowane w surowicy lub moczu, ponieważ jest to najbardziej czuły parametr skuteczności leczenia. Pacjentom, u których stwierdzono postęp choroby, należy podawać produkt Fabrazyme w zalecanych dawkach.

Działania niepożądane po zastosowaniu produktu leczniczego Fabrazyme prosimy nadal zgłaszać zgodnie z dotychczasowymi zasadami. Prosimy o wpisywanie numeru serii



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

podawanego produktu leczniczego w dokumentacji medycznej pacjenta i na formularzu zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego.

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

Z poważaniem,

Carlo Incerti, MD.
Head of R&D Europe