

**Sporočilo zdravstvenim delavcem glede dobave zdravila Cerezyme® (imigluceraza)  
Nadaljnje podaljšanje zmanjšane dobave zdravila**

22.04.2010

Spoštovani,

Po zadnjem sporočilu v februarju 2010, da se bo dobava z zdravilom Cerezyme ponovno vrnila na običajno raven do 16. aprila 2010, Vas želi družba Genzyme obvestiti o **nadaljnem podaljšanju zmanjšane dobave zdravila Cerezyme.**

- Do nadaljevanja zmanjšane dobave zdravila Cerezyme na evropski trg je prišlo zaradi ugotovljene napake na opremi na mestu izdelave Allston, kar posledično **pomeni, da lahko družba Genzyme dobavi dovolj zdravila le za 50 % svetovnega povpraševanja.**
- **Družba Genzyme podaljšuje obdobje začasnih priporočil za zdravljenje najmanj do konca julija 2010**, s čimer želi zagotoviti, da bolniki z življenjsko nevarno Gaucherjevo boleznijo nadaljujejo s prejetjem zdravila Cerezyme. **Priporočila za zdravljenje, ki smo jih že posredovali v prejšnjem DHPC-ju (oktober 2009), ostajajo veljavna.**
- Vse bolnike, posebej tiste, ki prejemajo zdravilo Cerezyme v nižjih odmerkih ali z zmanjšano pogostostjo, je treba skrbno nadzorovati glede sprememb ravni hemoglobina, trombocitov in hitotriozidaze na začetku zdravljenja in potem enkrat vsaka dva meseca. **Pri odraslih, pri katerih se v času zmanjšanja/prekinitve odmerka bolezen poslabša, obstaja visoko tveganje za razvoj napredovale bolezni ali zapletov in morajo ponovno začeti prvotno zdravljenje z zdravilom Cerezyme, ali pa je treba razmisliti o drugem, ustreznem zdravljenju.**
- Neželene dogodke za zdravilo Cerezyme je treba še naprej sporočati kot običajno, zdravniki pa naj v bolnikove podatke dokumentirajo tudi številke serije zdravila.

Prosimo vas, da neželene učinke, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Cerezyme, sporočate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci (Uradni list RS, št. 53/06) Centru za zastrupitve, Zaloška 7, 1525 Ljubljana, faks: 01/434 7646, lahko pa tudi Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), Oddelek za farmakovigilanco, Ptujška ul. 21, 1000 Ljubljana, fax: 08 2000 510 (obrazec za poročanje je objavljen na spletni strani [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)) ali na elektronski naslov: [H-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:H-farmakovigilanca@jazmp.si).

To so začasna priporočila in ne spreminjajo trenutno odobrenih informacij o zdravilu Cerezyme. Ta priporočila veljajo samo do razrešitve omenjenih težav z dobavo.



Za nadaljnje informacije se obrnite na Alenko Karničar ali Vukašina Andriča:

Alenka Karničar  
e-mail: alenka.karnicar@salus.si  
tel.: +386 1 589 91 57  
GSM: +386 31 312 934

Vukašin Andrič  
e-mail: Vukasin.Andric@genzyme.com  
tel.: + 385 1 6386 256  
GSM: + 385 91 6077 928

S spoštovanjem,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Carlo Incerti".

Carlo Incerti, MD.  
Head of R&D Europe

Priloga:  
Priporočila za zdravljenje z zdravilom Cerezyme, oktober 2009  
(Cerezyme treatment recommendation, October 2009)

## Posodobljena začasna priporočila za zdravljenje z zdravilom Cerezyme

V času pomanjkanja zdravila so začasna priporočila za zdravljenje, na podlagi katerih naj bolniki prejemajo zdravilo Cerezyme (imigluceraza), naslednja:

- Če je možno z medicinskega vidika, naj dojenčki, otroci in mladostniki prejmejo zdravilo Cerezyme v zmanjšanem odmerku ali v zmanjšani pogostosti infundiranja, ker pri teh 'bolnikih z zgodnjim nastopom bolezni' le-ta najhitreje napreduje in je največje tveganje resnih dolgoročnih zapletov. Noben bolnik ne sme prejemati odmerka, nižjega od 15 enot/kg vsaka 2 tedna, ali pa je treba razmisliti o drugem, ustreznem zdravljenju.
- Odrasli bolniki z visokim tveganjem za razvoj hude, napredovale življenjsko nevarne bolezni ali nosečnice s simptomatsko Gaucherjevo boleznijo naj prav tako prejmejo zdravilo Cerezyme v zmanjšanem odmerku ali v zmanjšani pogostosti infundiranja. Bolniki z visokim tveganjem vključujejo bolnike z enim ali več od naslednjih kriterijev: število trombocitov <20.000/ $\mu$ l, trombocitopenija in krvavitev, simptomatska anemija ter hude spremljajoče bolezni, ki zahtevajo zdravljenje z imiglucerazo, kot je stanje, ki izpostavi bolnika tveganju za krvavitev (na primer ciroza, obsežnejša operacija), potreba po kemoterapiji, pljučna bolezen, ki jo povzroči infiltracija Gaucherjevih celic, ali nov akutni kostni dogodek v zadnjih 12 mesecih. Noben bolnik ne sme prejemati odmerka, nižjega od ekvivalenta 15 enot/kg vsaka 2 tedna, ali pa je treba razmisliti o drugem, ustreznem zdravljenju.
- Pri odraslih bolnikih, ki nimajo visokega tveganja za razvoj hude napredovale življenjsko nevarne bolezni, je treba razmisliti o drugem ustreznem zdravljenju ali zdravljenje prekiniti.
- Vse bolnike je potrebno nadzirati glede sprememb ravni hemoglobina, trombocitov in hitotriozidaze na začetku zdravljenja in nato enkrat vsaka dva meseca. Pri odraslih, pri katerih se v času zmanjšanja/prekinitve odmerka bolezen poslabša, obstaja visoko tveganje za razvoj napredovale bolezni ali zapletov in morajo ponovno začeti prvotno zdravljenje z zdravilom Cerezyme, ali pa je treba razmisliti o drugem, ustreznem zdravljenju.

Neželene dogodke za zdravilo Cerezyme je treba še naprej sporočati kot običajno, zdravniki pa naj v bolnikove podatke dokumentirajo tudi številke serije zdravila. To so začasna priporočila in ne spreminjajo trenutno odobrenih informacij o zdravilu Cerezyme. Pomanjkanje zdravila naj bi trajalo do konca 2009.