

Zpráva pro lékaře - Sdělení o dodávkách přípravku Cerezyme® (imigluceráza)
Další zpoždění v dodávkách přípravku Cerezyme® (imigluceráza)

9. července 2010

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Genzyme by Vás ráda informovala o **větším rozsahu nedostatku přípravku Cerezyme (aktualizace předchozích sdělení)**.

- Z důvodu nedávno zjištěných výrobních potíží má společnost Genzyme v současné době k dispozici pouze takové množství přípravku Cerezyme, které dokáže uspokojit 50 % celosvětové poptávky.
- Proto Genzyme prodlužuje období platnosti dočasných doporučení nejméně do konce září 2010. Léčebná doporučení schválená Evropskou lékovou agenturou a formulovaná v předešlém sdělení (říjen 2009) najdete v příloze.
- Všechny pacienty, zvláště ty se sníženým dávkováním nebo sníženou frekvencí podávání Cerezymu, je nutno důkladně klinicky sledovat, aby bylo možno zaznamenat případné změny hodnot hemoglobinu, krevních destiček a chitotriosidázy. Vyšetření je nutno provádět na začátku („baseline“) a poté každé dva měsíce. **Pacienti, u nichž v době sníženého dávkování/přerušování podávání léčiva dojde k exacerbaci onemocnění, je riziko rozvoje progresivního onemocnění a/nebo vzniku komplikací. V takových případech je třeba znovu zahájit původní léčbu přípravkem Cerezyme nebo uvážit jiný vhodný způsob léčby.**
- Nežádoucí příhody při léčbě Cerezymem je třeba i nadále hlásit obvyklým způsobem. Lékařům tímto připomínáme, že do zdravotní dokumentace pacienta je nutno vždy zaznamenávat i číslo šarže.

Tato doporučení jsou dočasná a nijak nemění aktuální schválené informace o přípravku platné pro Cerezyme. Platí pouze do doby, než se problémy s dodávkami podaří vyřešit.

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

Se srdečným pozdravem

genzyme

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'G.McDonough', written in a cursive style.

C. Geoffrey McDonough, MD.
prezident Genzyme Europe

Příloha: Doporučení pro léčbu přípravkem Cerezyme, říjen 2009

Aktualizovaná dočasná doporučení pro léčbu Cerezymem

Dočasná léčebná doporučení o tom, kteří pacienti by měli v době nedostatku dostávat léčbu přípravkem Cerezyme (imigluceráza) přednostně, jsou následující:

- Tam, kde je to z lékařského hlediska možné, by měla batolata, děti a dospívající dostávat Cerezyme ve sníženém dávkování nebo nižší frekvenci infúzí, protože u těchto „pacientů s časným nástupem“ hrozí nejrychlejší progresse onemocnění a dlouhodobé závažné problémy. Žádný pacient by neměl být léčen dávkováním nižším než 15 jednotek na kilogram tělesné hmotnosti každé dva týdny, jinak je třeba zvážit jiný způsob léčby.
- Dospělí pacienti s vysokým rizikem rozvoje závažné, život ohrožující progresse onemocnění a těhotné ženy se symptomatickou Gaucherovou chorobou budou rovněž dostávat Cerezyme ve sníženém dávkování nebo nižší frekvenci infúzí. Pacienti s uvedeným vysokým rizikem jsou ti, u nichž je splněno jedno či více z následujících kritérií: počet destiček nižší než 20 000 na mikrolitr, trombocytopenie a krvácení, symptomatická anémie, závažná komorbidita vyžadující léčbu imiglucerázou, jako je onemocnění zvyšující riziko krvácení (např. cirhóza, větší chirurgický zákrok), nutnost chemoterapie, onemocnění plic způsobené buněčnou infiltrací z důvodu Gaucherovy choroby nebo nově vzniklá akutní kostní příhoda v období předcházejících 12 měsíců. Žádný pacient by neměl být léčen dávkováním nižším než 15 j./kg každé dva týdny, jinak je třeba zvážit jiný způsob léčby.
- U pacientů bez vysokého rizika závažné, život ohrožující progresse onemocnění je třeba zvážit jiný způsob léčby nebo léčbu přerušit.
- Všechny pacienty je nutno sledovat, aby bylo možno zaznamenat případné změny hodnot hemoglobinu, krevních destiček a chitotriosidázy; vyšetření je nutno provádět na začátku („baseline“) a poté každé dva měsíce. Dospělí, u nichž v době sníženého dávkování/přerušení podávání léčiva dojde k exacerbaci onemocnění, je riziko rozvoje progresivního onemocnění a/nebo vzniku komplikací. V takových případech je třeba znovu zahájit původní léčbu přípravkem Cerezyme nebo uvážit jiný vhodný způsob léčby.

Hlášení nežádoucích účinků bude pokračovat jako za normálních okolností, přičemž lékaři zaznamenají číslo šarže příslušného léku do zdravotních záznamů pacienta. Jedná se o dočasná doporučení, jimiž se nemění aktuálně platná informace o léku schválená pro tento produkt. Očekává se, že nedostatek léku bude přetrvávat do konce roku 2009.