

Wichtige Information

Mitteilung über die Belieferung mit Cerezyme® (Imiglucerase) – weitere Verlängerung der Lieferverzögerungen

28-April-2010

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach unserer letzten Information im Februar 2010, in der wir Ihnen mitgeteilt haben, dass die Belieferung mit Cerezyme zum 16. April 2010 zum ursprünglichen Zustand wieder zurückkehren würde, müssen wir Ihnen auf diesem Wege leider mitteilen, dass sich der **Cerezyme-Lieferengpass verlängern wird.**

- Genzyme hat einen Anlagedefekt in unserer Produktionsstätte Allston festgestellt, der zu diesem Fortdauern des Cerezyme-Lieferengpasses auf dem europäischen Markt führt. **Das bedeutet, dass Genzyme zur Zeit nur 50% des globalen Bedarfs des Produktes Cerezyme zur Verfügung stellen kann.**
- **Genzyme verlängert hiermit den Zeitraum der temporären Behandlungsempfehlungen bis mindestens Ende Juli 2010**, um auf diese Weise zu gewährleisten, dass Patienten mit einer lebensbedrohlichen Gaucher-Erkrankung weiterhin Cerezyme erhalten. **Die Behandlungsempfehlungen, die bereits in der vorherigen Information für Fachkreise (unser Schreiben vom Oktober 2009) kommuniziert wurden, bleiben weiter gültig.**
- Alle Patienten, insbesondere diejenigen, die Cerezyme in reduzierter Dosis oder verlängertem Verabreichungsintervall erhalten, sollten hinsichtlich Änderungen der Hämoglobin-, Thrombozyten- und Chitotriosidasewerte gut überwacht werden (wenn indiziert, zur Bestimmung des jeweiligen Ausgangswerts und danach ein Mal alle zwei Monate). **Falls bei einem erwachsenen Patienten während der Dosisreduktion oder Behandlungsunterbrechung eine Verschlechterung eintritt, besteht ein Risiko für die Progression der Erkrankung oder für das Auftreten von Komplikationen. In diesem Fall muss die ursprüngliche Behandlung mit Cerezyme wieder aufgenommen oder eine therapeutische Alternative in Betracht gezogen werden.**
- Unerwünschte Wirkungen unter Behandlung mit Cerezyme sollen wie bisher gemeldet werden. Die Ärzte werden daran erinnert, in der Krankenakte die Chargennummer zu dokumentieren.



Diese vorübergehenden Empfehlungen stellen keine Änderung der zugelassenen Fach- und Gebrauchsinformation für Cerezyme dar. Die Empfehlungen gelten nur bis die Lieferprobleme behoben sind.

Für zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Genzyme unter der E-Mailadresse (Liefersituation@genzyme.com) oder per Telefon (06102-3674-0).

Mit freundlichen Grüßen

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

Carlo Incerti, MD.
Leiter der F&E Europa

Anlage: Cerezyme-Behandlungsempfehlungen, Oktober 2009

Updated temporary treatment recommendations for Cerezyme

The temporary treatment recommendations on which patients should receive Cerezyme (imiglucerase) as a priority during the shortage are as follows:

- When medically possible infants, children and adolescents should receive Cerezyme at a reduced dose or at a reduced infusion frequency, because these 'early-onset patients' may have the most rapid disease progression and are at risk of serious long-term problems. No patient should be treated at a dose lower than 15 units per kilogram body weight every two weeks or alternative treatment should be considered.
- Adult patients at high risk for the development of severe, life-threatening disease progression or pregnant women with symptomatic Gaucher disease should also receive Cerezyme at a reduced dose or at a reduced infusion frequency. Patients with such high risk include patients with one or more of the following criteria: platelet count less than 20,000 per microlitre, thrombocytopenia and bleeding, symptomatic anaemia, severe co-morbidity requiring imiglucerase treatment, such as a condition that puts a patient at risk for bleeding (for example cirrhosis, major surgery), a need for chemotherapy, lung disease caused by Gaucher cell infiltration, or new acute bone event during the last 12 months. No patient should be treated at a dose lower than 15 U/kg every two weeks, or alternative treatment should be considered.
- In patients without a high-risk for severe, life-threatening disease progression, an alternative treatment should be considered or treatment should be interrupted.
- All patients should be monitored for changes in haemoglobin, platelets and chitotriosidase levels, as appropriate, at baseline and bimonthly thereafter. Adults who demonstrate exacerbation of disease while on dose reduction/dose interruption are at high risk for the development of progressive disease or complications and should reinitiate the original treatment with Cerezyme, or alternative treatment should be considered.

Reporting of side effects will continue as normal, with doctors recording the batch numbers of the medicines in each patient's records. These are temporary recommendations and do not change the currently approved product information for this medicine. The shortage is expected to last until end of 2009.