

22-04-2010

**Zpráva pro lékaře – dodávky přípravku Cerezyme® (imigluceráza). Prodloužení zpoždění normálního zásobování.**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

následně po předchozí komunikaci v únoru 2010, kdy bylo oznámeno, že se společnost Genzyme chystá obnovit normální dodávky přípravku Cerezyme od 16. dubna 2010, si Vás dovoluujeme informovat o dalším prodloužení nedostatku přípravku Cerezyme.

- Společnost Genzyme zjistila závadu zařízení ve výrobním závodu Allston, která způsobuje pokračování nedostatečného zásobování přípravkem Cerezyme na evropském trhu. To znamená, že společnost Genzyme má v současnosti přípravek Cerezyme pouze k pokrytí 50% celosvětové poptávky.
- Společnost Genzyme tímto prodlužuje dobu platnosti dočasných doporučení pro léčbu minimálně do konce července 2010 tak, aby byla zajištěna kontinuální léčba pacientů s Gaucherovou nemocí, kteří jsou v ohrožení života. Doporučení pro léčbu uveřejněná v předchozí zprávě pro lékaře (z října 2009) zůstávají v platnosti.
- Všichni pacienti, především ti, kteří užívají přípravek Cerezyme v nižší dávce nebo s nižší frekvencí, by měli být pečlivě monitorováni s ohledem na změny hemoglobinu, krevních destiček a chitotriosidázy, a to přiměřeným způsobem, na začátku a pak každé dva měsíce. Dospělí, u kterých dojde k exacerbaci onemocnění při snížení dávky/přerušení podávání, jsou ve vysokém riziku rozvoje progresivního onemocnění nebo komplikací a měli by znovu začít s původní léčbou přípravkem Cerezyme nebo by měla být zvážena alternativní léčba.
- Nežádoucí příhody spojené s přípravkem Cerezyme by měly být nadále hlášeny obvyklým způsobem. Také připomínáme ošetřujícím lékařům, aby i nadále zaznamenávali čísla šarže do dokumentace pacienta.

Jedná se o dočasná doporučení, která nemění aktuální schválené informace o přípravku platné pro Cerezyme. Doporučení budou v platnosti do doby vyřešení problému se zásobováním.

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

S pozdravem,



Carlo Incerti, MD.  
Ředitel R&D Europe