

Naarden, 29 september 2010

**NIEUWE INFORMATIE OVER CEREZYME® (IMIGLUCERASE): BESCHIKBAARHEID EN AANBEVELINGEN VOOR DE BEHANDELING**

Geachte collega,

In april en juli 2010 heeft Genzyme u geïnformeerd dat er voldoende Cerezyme (imiglucerase) beschikbaar was om tot eind september 2010 aan 50% van de wereldwijde behoefte te voldoen. In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese Geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), wil Genzyme u hierbij informeren dat de beschikbaarheid van Cerezyme **vanaf 1 oktober 2010 zal toenemen om aan ongeveer 85% van de wereldwijde vraag te voldoen**. Naar verwachting zal **deze beschikbaarheid tot minstens eind juni 2011 van kracht zijn**. De voorraad Cerezyme blijft beperkt en de leveringen blijven daardoor kwetsbaar voor onderbreking door vertragingen of onverwachte productieproblemen.

**Genzyme verwacht voldoende Cerezyme te kunnen leveren om patiënten die nu een verlaagde dosis of een gereduceerde infusiefrequentie krijgen weer te kunnen behandelen met de dosering conform de goedgekeurde samenvatting van de productkenmerken, onder toezicht van de behandelende arts.**

Artsen wordt aanbevolen om enigszins terughoudend te zijn bij eventuele doseringsaanpassingen en prioriteit te verlenen op basis van de meest kwetsbare patiëntenpopulatie:

- Zuigelingen, kinderen en adolescenten
- Volwassen patiënten met een verhoogd risico van ontwikkeling van ernstige, levensbedreigende ziekteprogressie of zwangere vrouwen met symptomatische ziekte van Gaucher. Patiënten met verhoogd risico voldoen aan een of meerdere van de volgende criteria: aantal bloedplaatjes minder dan 20.000 per microliter, trombocytopenie en bloedingen, symptomatische anemie, ernstige comorbiditeit die behandeling met imiglucerase noodzakelijk maakt, zoals een verhoogd bloedingrisico (bv. cirrhosis, grote operatie), noodzakelijke chemotherapie, longziektes veroorzaakt door Gauchercelinfiltratie of een nieuwe acute botcrisis in de afgelopen 12 maanden.

**Het wordt niet aanbevolen om nieuwe patiënten met Cerezyme te gaan behandelen of om patiënten die inmiddels een alternatieve behandeling krijgen weer met Cerezyme te gaan behandelen.**

Het wordt wel aanbevolen om patiënten te blijven monitoren op veranderingen in hemoglobine, bloedplaatjes en chitotriosidasespiegels, bij aanvang van de behandeling en vervolgens elke twee maanden.

Bijwerkingen van Cerezyme moeten worden gerapporteerd zoals gebruikelijk en artsen wordt erop gewezen de batchnummers in het patiëntendossier te vermelden.

Genzyme verzekert u dat artsen en instellingen over de specifieke hoeveelheden Cerezyme die in Nederland beschikbaar zijn geïnformeerd worden. Genzyme zal de beschikbaarheid voortdurend nauwkeurig in de gaten houden.



Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Jaap de Boer, Medisch Directeur Genzyme Nederland.

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Jaap de Boer".

Jaap de Boer  
Medisch Directeur  
Genzyme Nederland  
Tel 035-699 7791 / 035-699 8600 / 06-20874983  
[jaap.deboer@genzyme.com](mailto:jaap.deboer@genzyme.com)