

19 februari 2010

**BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE VERDERE VERTRAGING IN DE BESCHIKBAARHEID VAN CEREZYME® (IMIGLUCERASE)**

Geachte collega,

In overleg met het wetenschappelijk 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) heeft Genzyme in december 2009 patiënten met en behandelaars van de ziekte van Gaucher geïnformeerd op schema te zijn, om nieuw geproduceerde Cerezyme tegen eind 2009 te leveren. Naar verwachting zouden eerder behandelde patiënten, gedurende het eerste kwartaal van 2010 hun oorspronkelijke dosering kunnen hervatten. Genzyme wil u graag informeren over de huidige stand van zaken betreffende de levering van Cerezyme.

- Na het tekort dat werd geconstateerd in 2009, is Genzyme met de distributie van Cerezyme gestart zodra het nieuw geproduceerde produkt beschikbaar was. In de eerste weken van 2010 heeft bijna 80% van de patiënten de normale dosering hervat. De productie van Cerezyme verloopt succesvol, maar door onvoldoende voorraad, hebben vertragingen in levering de behandeling van patiënten in de maand februari beïnvloed. Om verdere leveringsonderbrekingen te voorkomen zal Genzyme 50% van de vraag naar Cerezyme leveren gedurende acht weken van 22 februari tot 16 april 2010. Hierdoor kan Genzyme een voorraad opbouwen waarmee een nauwkeuriger schatting van de levering van Cerezyme in de komende maanden mogelijk wordt. Patiënten kunnen dan na 16 april weer teruggaan naar de oorspronkelijke dosering.
- De in oktober 2009 aan u verzonden behandelingsaanbevelingen blijven daardoor nog van kracht.
- Alle patiënten, vooral diegenen die Cerezyme in lagere dosering of minder frequente toediening krijgen, moeten gecontroleerd worden op veranderingen in hemoglobine, bloedplaatjes en chitotriosidasespiegels, bij aanvang van de behandeling en vervolgens elke twee maanden. Volwassenen bij wie tijdens de verminderde dosering of onderbreking van therapie een verslechtering optreedt, lopen een hoog risico op het ontwikkelen van complicaties. Zij moeten behandeld worden met de oorspronkelijke dosering van Cerezyme of er moet een alternatieve behandeling worden overwogen.

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

De bovenstaande aanbevelingen zijn tijdelijk en hebben geen invloed op de huidig goedgekeurde productinformatie van Cerezyme. De aanbevelingen zijn van kracht tot 16 april.

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

Met vriendelijke groet,



Jaap de Boer  
Medisch Directeur  
Genzyme Nederland  
Tel 035 699 7791 / 035 6998600 / 0620874983  
jaap.deboer@genzyme.com