

22 april 2010

**BELANGRIJKE INFORMATIE OVER VERDERE VERTRAGING IN DE BESCHIKBAARHEID VAN FABRAZYME® (AGALSIDASE BETA) EN BEHANDELINGSAANBEVELINGEN VOOR PATIËNTEN DIE VERSLECHTEREN**

Geachte collega,

In vervolg op het bericht van februari 2010, dat de levering van Fabrazyme eind juni 2010 zou normaliseren, wil Genzyme, 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), u hierbij **informereren over de verdere verlenging van het tekort aan Fabrazyme en over verdere behandelingsaanbevelingen.**

- Genzyme heeft een storing in de productiefabriek in Allston (US) vastgesteld waardoor het leveringstekort van Fabrazyme op de Europese markt verlengd is. **Tot minimaal eind september 2010 heeft Genzyme slechts 30% van de wereldwijde vraag naar Fabrazyme beschikbaar.**
- Genzyme geeft hierbij tijdelijke behandelingsaanbevelingen om patiënten met de ziekte van Fabry adequate behandeling te kunnen garanderen. **De behandelingsaanbevelingen zoals vermeld in de DHPC van september 2009 blijven van kracht.**
- **Uit spontane rapportages is een toename van klinische verschijnselen waargenomen die wijst op progressie van de ziekte bij patiënten op een lagere dosering. Pijn, hartklachten en doofheid zijn symptomen die optreden bij de ziekte van Fabry. Patiënten die een lagere dosering ontvangen, dienen onder streng klinisch toezicht te staan. Artsen worden geadviseerd om, in geval van verergering van de symptomen en/of verslechtering ten gevolge van de lagere dosering, patiënten met de oorspronkelijke dosering te behandelen of therapie met het andere goedgekeurde geneesmiddel te starten.**
- Alle patiënten, vooral diegenen die een lagere dosering ontvangen, dienen onder streng klinisch toezicht te staan. Een volledig medisch onderzoek, inclusief alle relevante klinische parameters, dient eens per 2 maanden te worden uitgevoerd. Het is van groot belang om de plasma GL-3 of de GL-3 spiegels in de urine in de gaten te houden. Op dit moment is de GL-3 spiegel de meest gevoelige parameter.
- Bijwerkingen van Fabrazyme 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 huidige goedgekeurde productinformatie van Fabrazyme. De aanbevelingen zijn van kracht tot de leveringsproblemen zijn opgelost.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de vertegenwoordiger van de registratiehouder van het product in Nederland.



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

Met vriendelijke groet,

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

Jaap de Boer  
Medisch Directeur  
Genzyme Nederland  
Tel 035 699 7791 / 035 6998600 / 0620874983  
[jaap.deboer@genzyme.com](mailto:jaap.deboer@genzyme.com)

Bijlage: behandelingsaanbevelingen Fabrazyme, september 2009