

Aan:
de behandelende artsen van Cerezyme en Fabrazyme
de betreffende patiëntenorganisaties
de apothekers die Cerezyme en Fabrazyme bestellen

24 juni 2009

**BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE BESCHIKBAARHEID VAN CEREZYME®
(IMIGLUCERASE) EN FABRAZYME® (AGALSIDASE BETA) EN TIJDELIJK
GELDENDE AANBEVELINGEN VOOR BEHANDELING**

Geachte ,

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 informeren dat de productie van Cerezyme® en Fabrazyme® tijdelijk is stilgelegd. Als gevolg hiervan zal er een tekort ontstaan aan beide producten.

Cerezyme wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met de ziekte van Gaucher en Fabrazyme voor de behandeling van patiënten met de ziekte van Fabry.

De verwachting is dat dit tekort voor beide producten eind 2009 zal zijn opgelost. Gedurende deze periode bestaat de kans dat bestellingen voor Cerezyme en Fabrazyme niet op tijd geleverd kunnen worden, en behandelingen mogelijk onderbroken worden.

In overleg met de EMA geeft Genzyme tijdelijke aanbevelingen om ervoor te zorgen dat de behandeling van patiënten met een actief ziekteproces voortgezet kan worden totdat de voorraden zijn aangevuld.

Cerezyme

Het meest gebruikte toedieningschema van Cerezyme is één infusie per twee weken. Tijdens het tekort worden (in overleg met de EMA) de volgende behandelingschema's voorgesteld:

- Zuigelingen, kinderen en adolescenten moeten Cerezyme toegediend krijgen volgens hun huidige dosering en infusiefrequentie, omdat bij deze patiënten met een vroeg-optredende vorm van de ziekte van Gaucher de voortgang van de ziekte het snelst verloopt en zij het risico lopen op ernstige lange termijnproblemen.
- Volwassen patiënten bij wie sprake is van een actief ziekteproces (bijv. pulmonale hypertensie, actieve botziekte, ernstige trombocytopenie of ernstige anemie) moeten Cerezyme toegediend krijgen volgens hun huidige dosering en infusiefrequentie.

- Volwassen patiënten zonder klinische aanwijzingen voor een actief ziekteproces moeten Cerezyme toegediend krijgen met een verminderde dosis (b.v. verlaging van 50% eens per twee weken) of met een verminderde frequentie (b.v. één infusie per maand met hun huidige dosis). Niemand mag behandeld worden met een dosis lager dan het equivalent van 15 eenheden/kg eens per twee weken. Deze patiënten moeten gemonitord worden op veranderingen in hemoglobine, bloedplaatjes en chitotriosidasespiegels, bij aanvang en vervolgens elke twee maanden.

Fabrazyme

Het meest gebruikte toedieningschema van Fabrazyme is één infusie per twee weken. Tijdens het tekort worden (in overleg met de EMEA) de volgende behandelingschema's voorgesteld:

- Kinderen en adolescenten (< 18 jaar) en volwassen mannen moeten Fabrazyme toegediend krijgen volgens hun gebruikelijke dosering en frequentie.
- Volwassen vrouwen, zonder aantoonbaar klinisch significant orgaanfalen of -beschadiging kunnen Fabrazyme toegediend krijgen met een aangepaste dosis tussen 0,3-0,5 mg/kg eens in de twee weken. Deze patiënten moeten gemonitord worden op veranderingen in GL-3-spiegels in de urine, bij aanvang en vervolgens elke twee maanden.

Bijwerkingen van zowel Cerezyme als Fabrazyme dienen zoals gebruikelijk te worden gerapporteerd 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 en Fabrazyme. Deze aanbevelingen zijn slechts van kracht zolang de voorraad onvoldoende is.

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 / 0620874983
jaap.deboer@genzyme.com