

2 december 2009

**BELANGRIJKE INFORMATIE OVER VERONTREINIGING (DEELTJES) IN
INJECTIEFLACONS MET CEREZYME® (IMIGLUCERASE) EN DE BESCHIKBAARHEID
VAN CEREZYME®**

Geachte collega,

Samenvatting

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) informeert Genzyme u over het volgende: bij een routinecontrole zijn verontreinigingen (deeltjes) aangetroffen in injectieflacons met Cerezyme®. Deze flacons waren gevuld bij de Allston Landing productielocatie in de VS. Ook heeft Genzyme hierover enkele meldingen van zorgverleners ontvangen. Het gaat om roestvrijstalen deeltjes of vezelachtig materiaal dat is vrijgekomen tijdens het productieproces. Ook kunnen er bij het doorprikken met een naald tijdens het prepareren van een infusie rubberdeeltjes (niet-latex) van de afsluitdop van de flacon losraken. Om te voorkomen dat patiënten worden blootgesteld aan deze deeltjes tijdens het toedienen van het product, wijzen wij door deze brief zorgverleners op de mogelijke aanwezigheid van zulke deeltjes. Ook benadrukken wij de aanbevelingen voor productvoorbereiding en toediening, zoals beschreven in de goedgekeurde productinformatie. Deze aanbevelingen gaan over visuele controle van het gereconstitueerde product en de instructie het product niet te gebruiken wanneer deeltjes worden gezien. Aan het eind van deze brief informeren wij u ook over de huidige stand van zaken met betrekking tot de beschikbaarheid van Cerezyme®.

Veiligheidsinformatie

Om mogelijke risico's als gevolg van deze deeltjes voor patiënten te beoordelen, heeft Genzyme de bestanden met wereldwijde veiligheidsgegevens over Cerezyme® gecontroleerd. Deze bestanden bevatten alle bijwerkingen die tussen januari 2007 en 5 november 2009 aan Genzyme zijn gerapporteerd. Er bleken geen aanwijzingen te zijn dat patiënten tijdens behandeling met Cerezyme® zijn blootgesteld aan deeltjes in het product. Het veiligheidsprofiel van Cerezyme® blijft onveranderd.

Desondanks dienen zorgverleners alert te blijven op het ontstaan van bijwerkingen. Geïnfundeerde deeltjes zullen waarschijnlijk dicht bij de plaats van toediening blijven. Dit zou kunnen leiden tot lokale veneuze bloedvatschade of lokale pijn of irritatie. Bijwerkingen van Cerezyme® dienen zoals gebruikelijk te worden gerapporteerd en artsen wordt erop gewezen de batchnummers in het patiëntendossier te vermelden.

Instructies voor productvoorbereiding en toediening

Voor partijen Cerezyme® flacons die zijn gevuld in de Allston Landing productielocatie en aangeduid met het voorvoegsel "A" (bv. partij A12345), wil Genzyme graag de goedgekeurde productinformatie voor de productvoorbereiding en toediening benadrukken:

1. Volg de aanwijzingen in de rubriek 6.6 van de Samenvatting van de productkenmerken "Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies". Deze aanwijzingen worden ook beschreven aan het eind van de bijsluiter.
2. Controleer vóór verdere verdunning de gereconstitueerde oplossing in iedere flacon visueel op de aanwezigheid van deeltjes, zoals beschreven in de productinformatie. Voer deze visuele controle ook uit tijdens het opzuigen in de spuit en/of tijdens het verder verdunnen in de infuuszak. Hoewel dit niet is beschreven in de productinformatie, kan het gebruik van een 0.2 micrometer "in-line" filter worden overwogen. **Gebruik het product niet als deeltjes worden waargenomen.**
3. Indien deeltjes worden waargenomen, kunt u voor de retourzending van de flacons contact opnemen met Genzyme Customer Service Europe tel. 035 – 6991222 of per email CSEurope@genzyme.com.
4. Retourneer flacons die deeltjes bevatten volgens de instructies die door Customer Service verstrekt worden.

Beschikbaarheid van Cerezyme®

Naar aanleiding van de bovengenoemde waarnemingen heeft Genzyme het vullingsproces in de Allston productielocatie tijdelijk stopgezet met het doel dit proces te verbeteren. Dit heeft geen invloed op het nieuw geproduceerde Cerezyme®, dat aan het einde van 2009 beschikbaar zal komen voor distributie. Zoals vermeld in onze brief van 28 oktober 2009, kunnen naar verwachting eerder behandelde patiënten gedurende het eerste kwartaal van 2010 de oorspronkelijke dosering hervatten
Website: www.genzyme.eu/HealthCareProfessionals.aspx

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

Met vriendelijke groet,



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