

22 april 2010

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

Geachte collega,

In vervolg op het bericht van februari 2010, dat de levering van Cerezyme per 16 april zou normaliseren, wil Genzyme, 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), u hierbij **informereren over de verdere verlenging van het tekort aan Cerezyme.**

- Genzyme heeft een storing in de productiefabriek in Allston (US) vastgesteld waardoor het leveringstekort van Cerezyme op de Europese markt verlengd is. **Dit betekent dat Genzyme op dit moment slechts 50% van de wereldwijde vraag naar Cerezyme beschikbaar heeft.**
- **Genzyme moet hierdoor de periode van tijdelijke maatregelen verlengen tot minimaal eind juli 2010**, om patiënten met de levensbedreigende ziekte van Gaucher de toegang tot de behandeling met Cerezyme te garanderen. **De behandelingsaanbevelingen zoals vermeld in de vorige DHPC (oktober 2009) blijven 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. **Volwassen patiënten bij wie tijdens de verminderde dosering of onderbreking van therapie een verslechtering optreedt, lopen een risico op het ontwikkelen van complicaties. Zij moeten behandeld worden met de oorspronkelijke dosering van Cerezyme of een alternatieve behandeling moet 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 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,



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

Bijlage: behandelingsaanbevelingen Cerezyme, oktober 2009