

Zpráva pro lékaře – aktuální sdělení o dodávkách přípravku Cerezyme® (imigluceráza) a doporučení pro léčbu pacientů

27. září 2010

Vážená paní doktoro, vážený pane doktore,

V dubnu a červenci 2010 oznámila společnost Genzyme, že má k dispozici pouze takové množství přípravku Cerezyme, které dokáže uspokojit 50 % celosvětové poptávky do konce měsíce září 2010.

Dnes by Vás společnost Genzyme ráda informovala, že **od 1. října 2010 budou k dispozici dodávky přípravku Cerezyme, které pokryjí přibližně 85% celosvětové poptávky**. Odhaduje se, že tento stav bude trvat minimálně do června 2011. Z důvodu nízkých skladových zásob přípravku Cerezyme nelze vyloučit problémy se zásobováním v případech nečekaných výpadků ve výrobě.

Očekáváme, že budeme schopni dodat dostatečné množství přípravku Cerezyme tak, aby pacienti, kteří jsou v současné době léčeni nižšími dávkami nebo v delších intervalech, mohli být léčeni podle dávkovacího schématu doporučeného v SPC.

Ošetřujícím lékařům se doporučuje obezřetnost při úpravě dávkování s upřednostněním nejvíce zranitelné populace pacientů, jako jsou :

- Kojenci, děti, dospívající
- Dospělí pacienti s vysokým rizikem rozvoje závažné, život ohrožující progresse onemocnění nebo těhotné ženy se symptomatickou Gaucherovou chorobou. Pacienti s uvedeným vysokým rizikem jsou ti, u nichž je splněno jedno či více z následujících kritérií: počet destiček nižší než 20 000 na mikrolitr, trombocytopenie a krvácení, symptomatická anémie, závažná komorbidita vyžadující léčbu imiglucerázou, jako je onemocnění zvyšující riziko krvácení (např. cirhóza, větší chirurgický zákrok), nutnost chemoterapie, onemocnění plic způsobené buněčnou infiltrací z důvodu Gaucherovy choroby nebo nově vzniklá akutní kostní příhoda v období předcházejících 12 měsíců.

Nedoporučuje se zahajovat léčbu nových pacientů přípravkem Cerezyme nebo převádět pacienty, kteří jsou t.č. na alternativní léčbě, zpět na léčbu přípravkem Cerezyme.

V platnosti zůstává doporučení důkladně klinicky sledovat pacienty, aby bylo možno zaznamenat případné změny hodnot hemoglobinu, krevních destiček a chitotriosidázy. Vyšetření je nutno provádět na začátku („baseline“) a poté každé dva měsíce. Nežádoucí příhody při léčbě přípravkem Cerezyme je třeba i nadále hlásit obvyklým způsobem. Lékařům tímto připomínáme, že do zdravotní dokumentace pacienta je nutno vždy zaznamenávat i číslo šarže přípravku.

Společnost Genzyme zajistí, aby lékaři a zdravotnická zařízení byli informováni o množství přípravku Cerezyme, které bude lokálně k dispozici. Genzyme bude pokračovat v pečlivém monitorování dodávek přípravku.



Pokud potřebujete jakékoli další informace, kontaktujte prosím místní zastoupení společnosti Genzyme prostřednictvím e-mailu petr.seidl@genzyme.com nebo telefonu +420731612948.

Se srdečným pozdravem

A handwritten signature in black ink, appearing to read "C. McDonough".

C. Geoffrey McDonough, MD.
Prezident Genzyme Europe