



GENZYME EUROPE BV
GOOIMEER 10
1411 DD NAARDEN
NETHERLANDS
Tel: +31-35-699-1200
Fax: +31-35-694-3214

Ref.: 2243/07/2010/GM

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde
Prolongamento do prazo de fornecimento de Cerezyme® (imiglucerase)

9 de Julho de 2010

Caro Profissional de Saúde,

A Genzyme pretende informar todos os profissionais de saúde acerca de um prolongamento **do prazo de fornecimento de Cerezyme (actualização da comunicação anterior de Abril de 2010)**

- Devido a problemas detectados recentemente na unidade de produção, **apenas teremos Cerezyme suficiente para satisfazer 50 % das necessidades globais.**
- Assim, a Genzyme terá de prolongar o período das recomendações temporárias de tratamento pelo menos até ao final de Setembro de 2010. Anexam-se as recomendações temporárias de tratamento, acordadas com a Agência Europeia do Medicamento, as quais já foram enviadas em cartas anteriores (Outubro de 2009 e Abril de 2010).
- Todos os doentes, especialmente os que estão em tratamento com uma dose baixa ou com redução da frequência das perfusões, devem ser sujeitos a uma monitorização adequada dos níveis de hemoglobina, plaquetas e quitotriosidase antes do início do tratamento e a cada dois meses. **Os doentes que apresentem exacerbação da doença resultante da redução/interrupção da dose e que estejam em risco elevado de desenvolvimento de doença progressiva ou de complicações, deverão retomar a terapêutica com Cerezyme na dose original, ou dever-se-á considerar uma alternativa terapêutica.**
- As reacções adversas ao Cerezyme devem continuar a ser notificadas como habitualmente ao INFARMED, I.P., através da ficha de notificação de reacções adversas, e/ou à Genzyme. Relembramos que o número de lote administrado deve ser registado no processo clínico de cada doente. Para mais informação sobre a notificação de reacções adversas poderão contactar:

INFARMED, I.P.
Telefone: 217987140/41
Fax: 217987397
E-mail:
farmacovigilancia@infarmed.pt

Genzyme Portugal
Telefone: +351 214 220 100
Fax: +351 214 220 110
E-mail:
PT-Farmacovigilancia@Genzyme.com



Estas recomendações são temporárias e não alteram o Resumo das Características do Medicamento actualmente aprovado para o Cerezyme, sendo apenas aplicáveis até que os **problemas de fornecimento tenham sido resolvidos**.

Caso considere necessária informação adicional, por favor contacte o Departamento Médico da Genzyme Portugal SA por e-mail: depmedico-pt@genzyme.com, ou através do telefone 214 220 100.

Com os meus cumprimentos,

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

C. Geoffrey McDonough, MD.
Presidente, Genzyme Europe

Updated temporary treatment recommendations for Cerezyme

The temporary treatment recommendations on which patients should receive Cerezyme (imiglucerase) as a priority during the shortage are as follows:

- When medically possible infants, children and adolescents should receive Cerezyme at a reduced dose or at a reduced infusion frequency, because these 'early-onset patients' may have the most rapid disease progression and are at risk of serious long-term problems. No patient should be treated at a dose lower than 15 units per kilogram body weight every two weeks or alternative treatment should be considered.
- Adult patients at high risk for the development of severe, life-threatening disease progression or pregnant women with symptomatic Gaucher disease should also receive Cerezyme at a reduced dose or at a reduced infusion frequency. Patients with such high risk include patients with one or more of the following criteria: platelet count less than 20,000 per microlitre, thrombocytopenia and bleeding, symptomatic anaemia, severe co-morbidity requiring imiglucerase treatment, such as a condition that puts a patient at risk for bleeding (for example cirrhosis, major surgery), a need for chemotherapy, lung disease caused by Gaucher cell infiltration, or new acute bone event during the last 12 months. No patient should be treated at a dose lower than 15 U/kg every two weeks, or alternative treatment should be considered.
- In patients without a high-risk for severe, life-threatening disease progression, an alternative treatment should be considered or treatment should be interrupted.
- All patients should be monitored for changes in haemoglobin, platelets and chitotriosidase levels, as appropriate, at baseline and bimonthly thereafter. Adults who demonstrate exacerbation of disease while on dose reduction/dose interruption are at high risk for the development of progressive disease or complications and should reinitiate the original treatment with Cerezyme, or alternative treatment should be considered.

Reporting of side effects will continue as normal, with doctors recording the batch numbers of the medicines in each patient's records. These are temporary recommendations and do not change the currently approved product information for this medicine. The shortage is expected to last until end of 2009.

Tradução

Actualização das Recomendações Temporárias para tratamento com Cerezyme (Outubro de 2009)

As recomendações temporárias e prioritárias de tratamento com Cerezyme (imiglucerase) são as seguintes:

- Em lactentes, crianças e adolescentes dever-se-á, sempre que for clinicamente possível, reduzir a dose de Cerezyme ou reduzir a frequência das perfusões, uma vez que estes doentes com manifestação precoce da doença apresentam taxas mais rápidas de progressão da doença e maior risco de ocorrência de alterações graves a longo prazo. Nenhum doente deverá ser tratado com uma dose inferior a 15 Unidades/kg, a cada 2 semanas, ou deverá ser considerado um tratamento alternativo.
- Os doentes adultos com probabilidade elevada de progressão grave da doença envolvendo risco de vida, assim como grávidas com doença de Gaucher sintomática deverão também receber Cerezyme reduzindo a dose ou a frequência das perfusões. Nos doentes com risco elevado incluem-se aqueles que se enquadram num ou mais dos seguintes critérios: contagem de plaquetas <20.000/ μ l; trombocitopenia e hemorragia; anemia sintomática; co-morbilidade grave que requeira tratamento com imiglucerase, tais como situações que envolvam risco de hemorragia (por exemplo, cirrose, intervenção cirúrgica maior); necessidade de quimioterapia; doença pulmonar causada por infiltração de células de Gaucher, ou ocorrência de um novo evento agudo nos últimos 12 meses. Nenhum doente deverá ser tratado com uma dose inferior a 15 Unidades/kg, a cada 2 semanas, ou deverá ser considerado um tratamento alternativo.
- Em doentes adultos sem probabilidade elevada de progressão grave da doença envolvendo risco de vida, deverá ser considerado um tratamento alternativo ou o tratamento deverá ser interrompido.
- Antes do início do tratamento e a cada dois meses, todos os doentes deverão ser sujeitos a monitorização adequada dos níveis de hemoglobina, plaquetas e quitotriosidase. Os adultos que apresentem exacerbação da doença resultante da redução/interrupção da dose e que possuam um risco elevado de desenvolvimento de doença progressiva, deverão retomar a terapêutica com Cerezyme na dose original ou dever-se-á considerar uma alternativa terapêutica (ver ponto 2).

Estas recomendações são temporárias e não alteram o Resumo das Características do Medicamento actualmente aprovado para o Cerezyme, sendo apenas aplicáveis até que as dificuldades de fornecimento estejam resolvidas.