



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

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde – continuação do atraso no fornecimento de Cerezyme® (imiglucerase)

26-Abril-2010

Ref.: 2052/04/2010/CI

Caro Profissional de Saúde,

No seguimento da comunicação enviada em Fevereiro de 2010 anunciando que o fornecimento de Cerezyme voltaria aos níveis normais a 16 de Abril de 2010, a Genzyme deseja informar todos os profissionais de saúde sobre a **continuação do atraso no fornecimento de Cerezyme**:

- A Genzyme detectou um defeito no equipamento da unidade de produção de Allston e por esta razão continuará a haver restrições de fornecimento no Mercado Europeu. Isto significa que **apenas teremos Cerezyme suficiente para satisfazer 50 % das necessidades globais.**
- **A Genzyme vai ter de prolongar o período das recomendações temporárias de tratamento pelo menos até ao final de Julho de 2010**, numa tentativa de assegurar que os doentes com doença de Gaucher grave continuem a terapêutica com Cerezyme. **Mantêm-se as recomendações temporárias de tratamento que foram comunicadas em carta anterior (Outubro de 2009).**
- Todos os doentes, especialmente os que estão em tratamento com uma dose mais 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 adultos que apresentem exacerbação da doença durante o período de redução/interrupção da dose estão em risco de desenvolvimento de progressão da doença. Nestes casos deverá retomar-se o tratamento com Cerezyme na dose original ou considerar-se uma alternativa terapêutica.**
- As reacções adversas de 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
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



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

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 seja 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 "Carlo Incerti".

Carlo Incerti, MD.
Head of R&D Europe

Anexo: recomendações de tratamento com Cerezyme, Outubro 2009

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.