



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

03-12-2009

*Ref.: 1567/11/2009/CI*

***Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde sobre notificações de partículas estranhas no Cerezyme® (imiglucerase) e actualização sobre fornecimento***

Caro Profissional de Saúde,

Resumo

Num controlo de qualidade de rotina a Genzyme detectou partículas estranhas em frascos de Cerezyme® após processo de enchimento no local de fabrico (unidade de Allston Landing, EUA). A Genzyme recebeu também notificações de profissionais de saúde sobre a existência de partículas estranhas nalguns frascos. As partículas observadas incluem partículas de aço inoxidável ou material fibroso originárias do processo de fabrico. As partículas estranhas podem também ser borracha não-látex proveniente da tampa, quando esta é perfurada pela agulha durante a preparação da solução para perfusão.

Por conseguinte, para ajudar a garantir que os doentes não são expostos a estas partículas durante a administração do medicamento, serve a presente comunicação para informar os profissionais de saúde da potencial presença dessas partículas estranhas e reforçar as recomendações em conformidade com a informação aprovada do medicamento para a sua preparação e administração. Estas recomendações incluem inspecção visual do medicamento reconstituído e uma indicação para não utilizar o medicamento caso sejam observadas partículas. Além disso, no final desta carta é fornecida informação actualizada sobre fornecimento do Cerezyme.

Informação de Segurança

Para averiguar os potenciais riscos para os doentes, associados a partículas estranhas, a Genzyme reviu a base de dados global de segurança do Cerezyme que contém todas as reacções adversas notificadas à Genzyme desde Janeiro de 2007 até 5 Novembro de 2009. Esta revisão não identificou nenhum problema de segurança que sugira que os doentes tratados com Cerezyme tenham sido expostos a partículas estranhas. O perfil de segurança de Cerezyme permanece inalterado.



No entanto, os profissionais de saúde deverão estar atentos ao aparecimento de reacções adversas. As partículas estranhas perfundidas muito provavelmente permanecerão próximo do local de injeção. Isto poderá causar lesões venosas locais ou reacções no local da injeção como dor ou irritação local. As reacções adversas relativas ao Cerezyme deverão continuar a ser notificadas como habitualmente e aproveitamos para lembrar os médicos de que deverão registar os números de lote no processo clínico dos doentes.

#### Instruções de preparação e administração

Para os lotes de Cerezyme com processo de enchimento na unidade de Allston Landing identificados com o prefixo “A” (p. ex., Lote A12345), a Genzyme gostaria de realçar de novo as instruções de preparação e administração do medicamento contidas na informação aprovada do medicamento:

1. Siga as instruções de preparação fornecidas na secção 6.6 “Precauções especiais de eliminação e manuseamento” do Resumo das Características do Medicamento. Estas instruções também são fornecidas no final do Folheto Informativo.
2. Conforme referido na informação do medicamento, inspeccione visualmente o medicamento reconstituído relativamente à presença de quaisquer partículas estranhas em cada frasco e também quando aspirado para a seringa e/ou durante a diluição no saco de perfusão. Apesar de não estar descrito na informação do medicamento, deverá ser considerado o uso de um filtro em linha de 0,2 micrómetros. **Não utilize caso sejam observadas partículas estranhas.**
3. Caso sejam observadas partículas estranhas, notifique o representante local da Genzyme em Portugal, através do telefone 214 220 100.
4. Devolva os frascos que contêm partículas estranhas de acordo com as instruções que serão fornecidas pela Genzyme Portugal.

#### Actualização sobre fornecimento

Com base nestas observações, a Genzyme interrompeu temporariamente o processo de enchimento acabamento do medicamento no local de fabrico de Allston de modo a permitir a realização das várias acções correctivas. Para o Cerezyme não está previsto nenhum impacto no fornecimento e estamos em condições adequadas para começar a expedir Cerezyme no final de 2009. Prevemos que os doentes tratados anteriormente poderão retomar as doses normais de Cerezyme nos primeiros três meses de 2010, conforme comunicado na nossa carta aos profissionais de saúde datada de 28 de Outubro de 2009.



([http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/INFORMACAO\\_SEGURANCA/CARTAS\\_PROFISSIONAIS/Tab](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/INFORMACAO_SEGURANCA/CARTAS_PROFISSIONAIS/Tab))

Caso necessite de alguma informação adicional, contacte o Departamento Médico da Genzyme Portugal, SA, por e-mail: [depmedico-pt@genzyme.com](mailto:depmedico-pt@genzyme.com), ou através do telefone 214 220 100.

Atenciosamente,

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Carlo Incerti".

Carlo Incerti, MD.

Director de I&D na Europa