



**Obavijest liječnicima o daljnjem ograničenju u opskrbi lijekom Fabrazyme®  
(agalzidaza beta) i najnovija obavijest o opskrbi**

Veljača 2010.

Poštovani,

Tvrtka Genzyme čiji je nositelj odobrenja u RH Medical Intertade d.o.o., u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Vas želi obavijestiti o opskrbi lijekom Fabrazyme za naredni period.

U prosincu 2009. godine, tvrtka Genzyme je poslala obavijest o privremenoj suspenziji proizvodnje lijeka Fabrazyme, uslijed čega je došlo do ograničenja u opskrbi lijekom. U prethodnim obavijestima je liječnicima preporučena redukcija doze kod odraslih bolesnika, kako bi se opskrba smanjena za 30%, raspodijelila do kraja prvog kvartala 2010. godine. Zbog tog razloga, tvrtka Genzyme Vas obavještava o trenutnom statusu opskrbe lijekom Fabrazyme.

- Učinak bioreaktora za proizvodnju lijeka Fabrazyme je na donjoj granici produktivnosti dosadašnjeg raspona vrijednosti. Kao rezultat toga, tvrtka Genzyme nije postigla očekivanu razinu zaliha lijeka, **te se period 30% smanjenja u opskrbi lijekom Fabrazyme mora produžiti do kraja lipnja 2010. godine**
- Najčešće korišteni način primjene lijeka Fabrazyme je jednokratna infuzija (1mg/kg tjelesne težine) svaka dva tjedna. **Tijekom trajanja nestašice na tržištu preporuke za primjenu, dane u prethodnoj obavijesti (rujan 2009) ostaju na snazi do kraja lipnja 2010 godine**
- **Sve bolesnike, a pogotovo one koji primaju niže doze lijeka, treba pažljivo klinički nadzirati.** Kod ovih bolesnika je potrebno provesti kompletan medicinski pregled uključujući sve relevantne kliničke parametre svaka dva mjeseca. Posebno je važno pratiti razinu GL-3 u plazmi ili u urinu, s obzirom da je GL-3 trenutno najosjetljiviji parametar. Bolesnici kod kojih dođe do pogoršanja bolesti treba ponovo početi liječiti lijekom Fabrazyme u prvotno propisanoj dozi.

Molimo Vas da sve zapažene nuspojave uslijed primjene lijeka Fabrazyme, kao i do sada, sukladno Zakonu o lijekovima i Pravilnika o farmakovigilanciji, prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu ([nuspojave@almp.hr](mailto:nuspojave@almp.hr))

Također se skreće pozornost liječnicima da dokumentiraju serijske brojeve u zdravstvenom kartonu bolesnika.



**MEDICAL INTERTRADE d.o.o.**

PROMET LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM PROIZVODIMA



Ako trebate dodatne informacije, molimo Vas da kontaktirate predstavništvo tvrtke Genzyme, Hektorovićeveva 2/VI, Zagreb (tel. 01/6386 250, fax. 01/6386 254, e-mail ([vukasin.andric@genzyme.com](mailto:vukasin.andric@genzyme.com)), kontakt osoba Dr. Vukašin Andrić ili Medical Intertrade d.o.o., Dr. Franje Tuđmana 3, 10431 Sveta Nedelja (tel. 01/333 6036; fax 01/333 6044; e-mail. ([biserka.pavic@medical-intertrade.hr](mailto:biserka.pavic@medical-intertrade.hr)), kontakt osoba Biserka Pavić, mr pharm.

S poštovanjem

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Dr. Marinko Bilušić