



**Obavijest liječnicima o daljnjem ograničenju u opskrbi lijekom Fabrazyme®
(agalzidaza beta)
Obavijest o opskrbi i preporuke za liječenje bolesnika**

9. srpnja 2010.

Poštovani,

Tvrtka Genzyme čiji je nositelj odobrenja u RH Medical Intertade d.o.o., u suradnji s hrvatskom Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Vas želi obavijestiti o opskrbi lijekom Fabrazyme i preporukama za liječenje bolesnika u narednom periodu.

Opskrba lijekom Fabrazyme (agalzidaza beta) u razdoblju od srpnja do rujna 2010. godine bit će manja od one u prethodna tri mjeseca. Tijekom ovog perioda tvrtka Genzyme može osigurati otprilike dvostruko manju opskrbu u odnosu na opskrbu tijekom razdoblja od travnja do lipnja ove godine. Pod pretpostavkom da je prosječna tjelesna težina bolesnika 60 kilograma, ovim bi se omogućilo liječenje oko 180 bolesnika s preporučenom dozom lijeka od 1 mg/kg svakog drugog tjedna. **Količine lijeka Fabrazyme nisu dostatne za provođenje liječenja u punoj dozi za oko 600 bolesnika koji Fabrazyme primaju u Europi.**

Kao zaključak razgovora s Europskom medicinskom agencijom (EMA) o provođenju mjera zbog nestašice lijeka, **dogovorene su nove privremene preporuke.**

Mjere koje se odnose na sve bolesnike i odrasle i djecu su sljedeće:

1. U situacijama kada **postoji mogućnost alternativnog liječenja:**

- Novo otkrivene bolesnike s Fabrijevom bolesti trenutno ne treba uključivati u liječenje lijekom Fabrazyme. Treba razmotriti mogućnost liječenja alternativnim odobrenim načinima liječenja (Replagal).
- Ovisno o lokalnoj dostupnosti enzimske nadomjesne terapije za bolesnike s Fabrijevom bolesti:
 - bolesnici koji su trenutno u postupku liječenja lijekom Fabrazyme s preporučenom dozom lijeka od 1 mg/kg svaki drugi tjedan, trebaju nastaviti s ovim načinom doziranja
 - bolesnici koji su u postupku liječenja lijekom Fabrazyme s dozom lijeka manjom od 1 mg/kg svaki drugi tjedan, trebaju razmotriti uvođenje alternativnih odobrenih načina liječenja (Replagal)

2. U situacijama kada **ne postoji mogućnost alternativnog liječenja** ili kada se smatra da je liječenje ili nastavak liječenja lijekom Fabrazyme medicinski neophodno, važno je napomenuti da je tijekom liječenja nižim dozama lijeka zapaženo više kliničkih znakova indikativnih za progresiju Fabrijeve bolesti. Bolovi, srčane smetnje i gluhoća su uobičajene manifestacije Fabrijeve bolesti.



- 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.

Molimo Vas da sve zapažene nuspojave uslijed primjene lijeka Fabrazyme, kao i do sada, sukladno Zakonu o lijekovima i Pravilniku o farmakovigilanciji, prijavite hrvatskoj 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)

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

Navedena obavijest o opskrbi je globalnog karaktera. Obzirom na stanje zaliha lijeka Fabrazyme u RH, ne očekuju se ograničenja u opskrbi lijekom u navedenom periodu. Stoga se u RH lijek može davati prema uobičajenom protokolu.

Tvrtka Genzyme će i dalje obavještavati o proizvodnji i opskrbi lijekom Fabrazyme.

Ovo su privremene preporuke i one ne mijenjaju važeći odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku za Fabrazyme. Preporuke su važeće samo za vrijeme dok traje nestašica.

Ako trebate dodatne informacije, molimo Vas kontaktirajte predstavništvo tvrtke Genzyme, Hektorovićeve 2/VI, Zagreb (tel. 01/6386 250, fax. 01/6386 254, e-mail (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), kontakt osoba Biserka Pavić, mag. pharm.

S poštovanjem,

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Dr. Marinko Bilušić