



**Obavijest liječnicima o opskrbi lijekom Cerezyme® (imigluceraza)
Nove informacije o opskrbi i preporuke za liječenje bolesnika**

06. listopada 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 Cerezyme i preporukama za liječenje.

U travnju i srpnju 2010. godine tvrtka Genzyme je obavijestila da je opskrba Cerezymeom (imigluceraza) do kraja rujna 2010. dostatna samo za pokrivanje 50% globalnih potreba za lijekom.

Ovim pismom želimo Vas obavijestiti da će opskrba Cerezymeom **od 1. listopada 2010. biti poboljšana, te da će pokrivati otprilike 85% globalnih potreba za lijekom. Predviđa se da će ovakvo opskrbljivanje tržišta potrajati najmanje do lipnja 2011.** S obzirom da su zalihe lijeka smanjene, opskrba lijekom će i nadalje ovisiti o mogućim prekidima uslijed kašnjenja ili neočekivanih događaja u proizvodnji.

Tvrtka Genzyme predviđa opskrbu lijekom dovoljnu da bolesnici koji trenutno primaju Cerezyme u smanjenoj dozi ili smanjenom učestalosti, dobiju lijek u dozi koja je predviđena odobrenim Sažetkom opisa svojstava lijeka (SPC), i to pod nadzorom svojega liječnika.

Želimo potaknuti liječnike da pomno razmotre prilagodbu doziranja i daju najprije prednost najosjetljivijim grupama bolesnika:

- Mala djeca, djeca i adolescenti
- Odrasli bolesnici s visokim rizikom razvoja ozbiljne, za život opasne progresije bolesti, ili trudnice sa manifestnom Gaucherovom bolešću. Bolesnici s takvim visokim rizikom uključuju i bolesnike s jednim ili više sljedećih kriterija: broj trombocita manji od 20.000 po mikrolitru, trombocitopeniju i krvarenje, izraženu anemiju, ozbiljne komorbiditete koji zahtijevaju liječenje imiglucerazom, kao što su stanja koja dovode bolesnika u rizik od krvarenja (npr. ciroza, veći operativni zahvat), potrebu za kemoterapijom, bolest pluća uzrokovanu infiltracijom Gaucherovim stanicama, ili novi akutni koštani događaj u posljednjih 12 mjeseci.

Ne preporučuje se uvoditi nove bolesnike u liječenje lijekom Cerezyme, niti ponovo uvoditi liječenje lijekom Cerezyme bolesnicima koji dobivaju alternativno liječenje.

I nadalje se preporučuje pažljivo pratiti promjene u razini hemoglobina, trombocita i hitotriozidaze u početnoj fazi, a zatim svaka dva mjeseca.

Molimo Vas da sve zapažene nuspojave nastale uslijed primjene lijeka Cerezyme, kao i do sada, sukladno Zakonu o lijekovima i Pravilniku 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@halmed.hr)

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

Tvrtka Genzyme će osigurati pravodobno informiranje liječnika i institucija o lokalno raspoloživim količinama lijeka. Također, Genzyme će i nadalje pažljivo pratiti opskrbu tržišta.

Za sve dodatne informacije, molimo Vas kontaktirajte tvrtku Genzyme Adriatic d.o.o., 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

u.2.