



***Obavijest liječnicima vezana uz opskrbu lijekovima Cerezyme® (imigluceraza) i Fabrazyme® (agalzidaza beta) te privremene preporuke za terapiju***

Poštovani,

Tvrtka Genzyme čiji nositelj odobrenja u RH je Medical Intertrade d.o.o., u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Vas želi obavijestiti da je proizvodnja lijekova Cerezyme i Fabrazyme privremeno obustavljena. Uslijed toga će doći do smanjene opskrbe tržišta s navedena dva lijeka koji se koriste u liječenju bolesnika s Gaucher-ovom odnosno s Fabry-jevom bolesti.

Ova privremena nestašica bi za oba lijeka trebala biti riješena do kraja 2009. godine. U međuvremenu postoji rizik od kašnjenja isporuka lijeka kao i od potencijalnih prekida u terapiji.

Nastavno na razgovore s Europskom Medicinskom Agencijom (EMA), tvrtka Genzyme je izdala privremene preporuke za terapiju kako bi se osiguralo da bolesnici s aktivnom progresijom bolesti nastave dobivati Cerezyme i Fabrazyme sve dok se ponovo ne uspostave normalne zalihe tih lijekova.

### **Cerezyme**

Najčešće korišteni način doziranja lijeka Cerezyme je u obliku jednokratne infuzije svaka dva tjedna. Tijekom trajanja nestašice na tržištu, preporuke za primjenu dogovorene s EMA-om i prihvaćene od strane naše Agencije za lijekove i medicinske proizvode su slijedeće:

- Mala djeca, djeca i adolescenti trebaju nastaviti primati Cerezyme u odobrenoj dozi i učestalosti primanja infuzije, budući da ovi 'bolesnici s ranim nastupom bolesti' imaju najbržu progresiju bolesti i rizik od ozbiljnih dugotrajnih problema.
- Odrasli bolesnici s aktivnom progresijom bolesti (npr. plućna hipertenzija, aktivna koštana bolest, teška trombocitopenija ili teška anemija) trebaju također primati Cerezyme u odobrenoj dozi i učestalosti primanja infuzije.
- Odrasli bolesnici bez kliničkog dokaza o aktivnoj progresiji bolesti trebaju primati Cerezyme u sniženoj dozi (npr. 50% doze jedanput u dva tjedna) ili u smanjenoj učestalosti primjene infuzije (npr. dosadašnja doza primijenjena jedanput mjesečno). Niti jedan bolesnik ne bi trebao primati dozu nižu od 15 jedinica/kg svaka dva tjedna. Kod ovih bolesnika treba pratiti promjene hemoglobina, trombocita i vrijednosti kitotriozidaze, prema potrebi, i to na početku ovog novog režima te zatim svaka dva mjeseca.

### **Fabrazyme**

Najčešće korišteni način doziranja lijeka Fabrazyme je u obliku jednokratne infuzije svaka dva tjedna. Tijekom trajanja nestašice na tržištu, preporuke za primjenu dogovorene s EMA-om i prihvaćene od strane naše Agencije za lijekove i medicinske proizvode su slijedeće:

- Djeca i adolescenti (<18 godina), te odrasli muškarci trebaju primati Fabrazyme prema preporučenoj dozi i učestalosti primjene.
- Odrasle žene, bez dokaza klinički značajne disfunkcije ili oštećenja glavnih organa, mogu primati Fabrazyme u prilagođenoj dozi od 0,3-0,5 mg/kg svaka dva tjedna. (Napomenuli bi samo da u Republici Hrvatskoj trenutno nema niti jedna žena na terapiji Fabrazyme-om). Kod ovih bolesnika je potrebno pratiti promjene vrijednosti GL-3 u urinu, i to na početku ovog novog režima te zatim svaka dva mjeseca.

Ovo su privremene preporuke i one ne mijenjaju trenutno važeću informaciju o lijeku za oba lijeka, Cerezyme i Fabrazyme. Preporuke se primjenjuju samo tijekom trajanja nestašice navedenih lijekova.

### **Poziv na prijavljivanje nuspojava**

Molimo vas da sve zapažene nuspojave primjene lijekova Cerezyme i Fabrazyme kao i do sada, sukladno Zakonu o lijekovima, 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.

Ukoliko trebate dodatne informacije ili odgovore na eventualna pitanja, molimo Vas da kontaktirate predstavništvo tvrtke Genzyme, Hektorovićeve 2/VI, Zagreb (tel. 01/6386 250, fax. 01/6386 254, e-maila [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 je Biserka Pavić, mr pharm.

Informacije se također mogu dobiti i od središnjeg ureda kompanije - Genzyme Medical Information putem e-maila ([ukmedinfo@genzyme.com](mailto:ukmedinfo@genzyme.com)) ili na broj telefona + 44 (0)1865 405283.

S poštovanjem

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju  
za Medical Intertrade d.o.o.



Dr. Marinko Bilušić