



**Obavijest liječnicima o daljnjem ograničenju u isporuci lijeka
Cerezyme® (imigluceraza) i najnovija obavijest o opskrbi**

09. 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 daljnjoj odgodi u isporuci lijeka Cerezyme i o opskrbi lijekom za naredni period.

- Radi nedavno otkrivenih problema u proizvodnji, **tvrtka Genzyme trenutno raspolaže sa 50% tražene zalihe lijeka Cerezyme na svjetskoj razini.**
- Radi navedenog problema, tvrtka Genzyme prolongira primjenu privremenih terapijskih preporuka najmanje do kraja rujna 2010. godine. Preporuke za liječenje sastavljene u dogovoru sa Europskom agencijom za lijekove (EMA) istovjetne su onima iz prethodnih obavijesti (listopad 2009. godine), a nalaze se i u nastavku ovog pisma.
- Kod svih bolesnika, posebice onih koji uzimaju lijek Cerezyme u nižim dozama ili smanjenom učestalosti, treba pažljivo motriti promjene u: razini hemoglobina, trombocita i hitotriozidaze, početno, potom dvomjesečno, prema uobičajenom protokolu. **Bolesnici kod kojih dođe do egzacerbacije bolesti za vrijeme uzimanja niže doze lijeka ili potpunog prekida terapije, pod rizikom su od razvoja progresivnog oblika bolesti odnosno komplikacija te je njima potrebno ponovno uvesti originalan način liječenja lijekom Cerezyme, ili treba razmotriti mogućnost primjene drugog odobrenog načina liječenja.**

Molimo Vas da sve zapažene nuspojave uslijed primjene lijeka Cerezyme 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 se skreće pozornost liječnicima da dokumentiraju serijske brojeve u zdravstvenom kartonu bolesnika.

Ovo su privremene preporuke i ne mijenjaju trenutno važeći Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku za Cerezyme. **Preporuke su važeće samo dok se ne razriješi problem u opskrbi lijekom.**



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

M-2- 



Privremene preporuke za liječenje lijekom Cerezyme iz listopada 2009

Ove privremene preporuke za liječenje dogovorene su s Europskom komisijom za lijekove (CHMP), a tvrtka Genzyme, čiji je nositelj odobrenja u RH Medical Intertade d.o.o., u suradnji s hrvatskom Agencijom za lijekove i medicinske proizvode je o njima obavijestila liječnike u listopadu 2009. godine (http://www.almp.hr/upl/novosti/Cerezyme_DDL_listopad_2009.pdf).

Preporuke su sljedeće:

- Kada je to medicinski moguće, mala djeca, djeca i adolescenti trebaju primati Cerezyme u smanjenoj dozi ili treba smanjiti učestalost primanja infuzija, budući da ovi 'bolesnici s ranim nastupom bolesti' imaju najbržu progresiju bolesti i kod njih je prisutan rizik ozbiljnih dugotrajnih problema. Niti jedan od tih bolesnika ne bi trebao primati dozu manju od 15 U/kg svaka 2 tjedna ili u protivnom, treba razmotriti alternativni način liječenja.
- Odrasli bolesnici s visokim rizikom razvoja teške progresije bolesti koja ugrožava život ili trudnice sa simptomatskom Gaucherovom bolešću trebaju također primati Cerezyme u manjoj dozi ili treba smanjiti učestalost primanja infuzija. Bolesnici kod kojih je prisutan navedeni visoki rizik uključuju bolesnike s jednim ili više sljedećih kriterija: broj trombocita < 20.000/ μ l; trombocitopenija i krvarenje; simptomatska anemija; teške popratne bolesti koje zahtijevaju liječenje imiglucerazom kao što su stanja koja povećavaju rizik krvarenja kod bolesnika (npr. ciroza, veći kirurški zahvat); potreba za kemoterapijom; bolest pluća uzrokovana infiltracijom Gaucherovih stanica; ili novi akutni koštani događaj u zadnjih 12 mjeseci. Niti jedan od tih bolesnika ne bi trebao primati dozu manju od 15 U/kg svaka 2 tjedna ili u protivnom treba razmotriti alternativni način liječenja.
- Kod odraslih bolesnika bez visokog rizika teške progresije bolesti koja ugrožava život treba razmotriti alternativni način liječenja ili prekid terapije.
- Kod svih bolesnika je potrebno redovito pratiti promjene hemoglobina, trombocita i vrijednosti hitotriozidaze, i to prije početka novog režima, a zatim svaka sljedeća dva mjeseca. Odrasle osobe kod kojih dođe do egzacerbacije bolesti dok su na smanjenoj dozi / izostavljenoj terapiji imaju visoki rizik razvoja progresije bolesti odnosno komplikacija te je njima potrebno ponovno uvesti originalni način liječenja Cerezymeom, ili treba razmotriti alternativni način liječenja.