

**Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille Cerezyme®-valmisteen (imigluseraasi) saatavuudesta**  
**Saatavuuden palaaminen normaaliksi viivästyy**

26. huhtikuuta 2010

Arvoisa terveydenhuollon ammattilainen

Helmikuussa 2010 ilmoitettiin Cerezyme-valmisteen saatavuuden palautuvan normaaliksi 16.4.2010 mennessä. Genzyme ilmoittaa nyt, **ettei Cerezyme-valmistetta vielä ole saatavana normaalisti.**

Genzymen Allstonin tuotantolaitoksessa havaitusta laiteviasta johtuen, ei Cerezyme-valmistetta pystytä toimittamaan normaalisti Euroopan markkinoille. **Genzyme pystyy toimittamaan Cerezyme-valmistetta 50 % koko maailmassa tarvittavasta määrästä.**

- **Tästä johtuen Genzyme pidentää tilapäisten suositusten voimassaoloa vuoden 2010 heinäkuun loppuun saakka**, jotta hengenvaarallista Gaucherin tautia sairastaville riittää Cerezyme-valmistetta. **Lokakuussa 2009 annetun DHPC-tiedotteen hoitosuositukset pysyvät voimassa.**
- Kaikkia potilaita ja erityisesti niitä, jotka saavat Cerezyme-lääkitystä pienempinä tai harvennettuina annoksina on seurattava tarkkaan hemoglobiinin, verihiutaleiden ja kitotriosidaasin tasojen muutosten varalta, soveltuvin osin perustasolla ja tämän jälkeen kahden kuukauden välein. **Aikuispotilailla, joilla sairaus pahenee annosta pienennettäessä tai annostus keskeytettäessä, on jatkettava alkuperäistä Cerezyme-hoitoa tai on harkittava vaihtoehtoisia hoitomuotoja.**
- Cerezyme-hoidon haittavaikutusten raportoimista on jatkettava. Lääkäreitä muistutetaan kirjaamaan eränumerot potilastietoihin.

Nämä suositukset ovat tilapäisiä. Ne eivät vaikuta Cerezyme-valmisteen valmisteyhteenvedoon. Suositukset ovat voimassa vain toimitusongelmien korjaantumiseen saakka.

Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä Genzymen edustajiin lähettämällä sähköpostiviestin tai soittamalla.

**Mette Isaksen**  
mette.isaksen@genzyme.com  
+45-22 15 66 16

**Jari Pajasmaa**  
jari.pajasmaa@genzyme.com  
+358-442 58 60 56

Ystävällisin terveisin



Carlo Incerti, LKT  
Head of R&D Europe

## Updated temporary treatment recommendations for Cerezyme

The temporary treatment recommendations on which patients should receive Cerezyme (imiglucerase) as a priority during the shortage are as follows:

- When medically possible infants, children and adolescents should receive Cerezyme at a reduced dose or at a reduced infusion frequency, because these 'early-onset patients' may have the most rapid disease progression and are at risk of serious long-term problems. No patient should be treated at a dose lower than 15 units per kilogram body weight every two weeks or alternative treatment should be considered.
- Adult patients at high risk for the development of severe, life-threatening disease progression or pregnant women with symptomatic Gaucher disease should also receive Cerezyme at a reduced dose or at a reduced infusion frequency. Patients with such high risk include patients with one or more of the following criteria: platelet count less than 20,000 per microlitre, thrombocytopenia and bleeding, symptomatic anaemia, severe co-morbidity requiring imiglucerase treatment, such as a condition that puts a patient at risk for bleeding (for example cirrhosis, major surgery), a need for chemotherapy, lung disease caused by Gaucher cell infiltration, or new acute bone event during the last 12 months. No patient should be treated at a dose lower than 15 U/kg every two weeks, or alternative treatment should be considered.
- In patients without a high-risk for severe, life-threatening disease progression, an alternative treatment should be considered or treatment should be interrupted.
- All patients should be monitored for changes in haemoglobin, platelets and chitotriosidase levels, as appropriate, at baseline and bimonthly thereafter. Adults who demonstrate exacerbation of disease while on dose reduction/dose interruption are at high risk for the development of progressive disease or complications and should reinitiate the original treatment with Cerezyme, or alternative treatment should be considered.

Reporting of side effects will continue as normal, with doctors recording the batch numbers of the medicines in each patient's records. These are temporary recommendations and do not change the currently approved product information for this medicine. The shortage is expected to last until end of 2009.