

03-12-2009

Direkte kommunikasjon til helsearbeidere angående rapporter om fremmedpartikler i Cerezyme® (imiglukerase) og en oppdatering angående produkttilgang.

Kjære helsepersonell,

Sammendrag

Genzyme har under en rutinekontroll oppdaget fremmedpartikler i Cerezyme®-hetteglass fylt ved produksjonsstedet Allston Landing i USA. Genzyme har også mottatt brukerrapporter om fremmedpartikler i noen hetteglass. Partiklene som er konstatert omfatter partikler av rustfritt stål eller fiberliknende materiale fra produksjonsprosessen. Fremmedpartikler kan også være lateksfri gummi fra korken når den ble punktert av en nål ved tilberedelse for infusjon. For å sikre at pasienter ikke utsettes for fremmedpartikler ved administrering av produktet, vil vi informere helsepersonell om potensiell tilstedeværelse av slike fremmedpartikler og gi anbefalinger i samsvar med den godkjente produktinformasjonen for tilberedelse og administrering av produktet. Disse anbefalingene omfatter visuell inspeksjon av det rekonstituerte produktet og instruksjoner om å ikke bruke produktet om partikler konstateres. I tillegg vil det bli gitt en oppdatering angående tilgangen på Cerezyme ved slutten av dette brevet.

Sikkerhetsinformasjon

For å få en bedre forståelse for den risikoen slike fremmedpartikler kan representere for pasienter, har Genzyme gjennomgått den globale sikkerhetsdatabasen for Cerezyme som inneholder alle bivirkninger rapportert til Genzyme mellom januar 2007 og 5. november 2009. Denne gjennomgangen har ikke identifisert noen sikkerhetsanliggender som tyder på at pasienter som behandles med Cerezyme har blitt utsatt for fremmedpartikler. Sikkerhetsprofilen for Cerezyme forblir uendret.

Likevel bør helsepersonell være på vakt overfor enhver utvikling av bivirkninger. Infunderte fremmedpartikler vil høyst sannsynlig forbli nær injeksjonsstedet. Dette kan forårsake lokale venøse skader eller reaksjoner på injeksjonsstedet som smerter eller lokalirritasjoner.

Bivirkninger av Cerezyme skal rapporteres som vanlig til RELIS i din helseregion og leger anmodes om å dokumentere batchnumre i pasientjournalen og oppgi det ved evt bivirkningsrapportering..



Instruksjoner angående tilberedning og administrering

For Cerezyme-produkter som er fylt ved Allston Landing-anlegget, identifisert ved prefikset "A" (f.eks., Lot A12345), ønsker Genzyme å gjenta instruksjonene for tilberedelse og administrering som er oppgitt i den godkjente produktinformasjonen:

1. Følg instruksjonene for tilberedelser som er oppgitt i avsnitt 6.6 'Spesielle forholdsregler for avhending og annen håndtering' i preparatomtalen. Disse instruksjonene er også inkludert i slutten av pakningsvedlegget.
2. Inspiser det rekonstituerte produktet visuelt for å se om det er fremmedpartikler til stede i noen av hetteglassene, også når det er trukket opp i sprøyten og/eller ved fortykning inn i infusjonsposen, slik det står i preparatomtalen/pakningsvedlegget. Bruk av et 0,2 mikrometer in-line filter bør vurderes selv om dette ikke står i preparatomtalen/pakningsvedlegget. **Skal ikke brukes om det påvises fremmedpartikler.**
3. Hvis det påvises fremmedpartikler skal dette rapporteres til Genzymes lokalrepresentant i Danmark, på + 45 32 71 26 00.
4. Returner hetteglass som inneholder fremmedpartikler i henhold til instruksjoner som vil bli gitt av Genzymes lokalrepresentant.

Sikkerhetsoppdatering

Basert på disse observasjonene har Genzyme midlertidig stanset den avsluttende fyllingen ved Allston-produksjonsanlegget slik at det kan utføres flere korrigerende tiltak. Det forventes ikke at dette vil ha noen innvirkning på tilgangen på Cerezyme, og vi er i rute med å begynne forsendelsen av Cerezyme i slutten av 2009 og forventer at tidligere behandlede pasienter kan gjenoppta normal dosering av Cerezyme innen de første tre månedene av 2010, slik det ble kommunisert i vårt kjære helsepersonell-brev datert 28. oktober 2009.

Website: www.genzyme.eu/HealthCareProfessionals.aspx

Om du trenger mer informasjon vennligst kontakt Genzymes lokalkontor via e-post mette.isaksen@genzyme.com eller telefon + 45 32 71 26 00.

Med vennlig hilsen

Carlo Incerti, MD.
Leder for R&D Europe