

**Direktekommunikasjon til helsepersonell om levering av Cerezyme® (imiglukerase)
Informasjon om ytterligere forsinkelser i tilgang**

26. april, 2010

Kjære helsepersonell,

Som oppfølging av kommunikasjon i februar 2010, som kunngjorde at leveringen av Cerezyme vil komme tilbake til vanlige nivåer den 16. april 2010, ønsker Genzyme nå å informere om en ytterligere **forlengelse av Cerezymemangelen**.

- Genzyme har oppdaget en utstyrsvikt på produksjonsanlegget Allston, som fører til en forlengelse av leveringsmangelen av Cerezyme på det europeiske markedet. **Dette innebærer at Genzyme i øyeblikket bare har nok Cerezyme til å dekke 50 % av den globale etterspørselen.**
- **Genzyme forlenger perioden med midlertidige anbefalinger, i første omgang til slutten av juli 2010** for å forsøke å sikre at pasienter med den livstruende Gauchers sykdom fortsatt kan få Cerezyme. **Behandlingsanbefalingene som ble kommunisert i brev til helsepersonell (oktober 2009) er fremdeles gjeldende.**
- Alle pasienter, særlig de som får Cerezyme; redusert dose eller reduserte intervaller, bør monitoreres for endringer i nivået av hemoglobin, blodplater og chitotriosidase, ved behov, ved baseline og annenhver måned deretter. **Voksne som viser forverring av sykdom mens de får redusert dose/doseavbrytelse har risiko for utvikling av progressiv sykdom eller komplikasjoner. For disse pasientene bør den opprinnelige behandlingen med Cerezyme gjenopptas , eller annen alternativ behandling bør vurderes.**
- Bivirkninger skal rapporteres som vanlig til RELIS i din helseregion, www.relis.no/meldeskjema eller til Legemiddelverket, legemiddelverket.no/meldeskjema. Helsepersonell blir anmodet om å dokumentere batchnumre i pasientjournalen og i eventuelle bivirkningsmeldinger.

Dette er midlertidige anbefalinger, og de endrer ikke godkjent produktinformasjon for Cerezyme. Anbefalingene gjelder bare til leveringsproblemene er løst.

Skulle du ha behov for mer informasjon, kontakt Genzymes A/S via mette.isaksen@genzyme.com: eller telefon + 45 22 15 66 16.



Med vennlig hilsen

A handwritten signature in black ink, which appears to read "Carlo Incerti". The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke extending to the right.

Carlo Incerti, MD.
Leder for R&D Europa

Vedlegg: Behandlingsanbefalinger for Cerezyme, oktober 2009

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.