

22/02/2010

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ  
REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

***Comunicazione diretta agli operatori sanitari  
Ulteriore ritardo nella fornitura di Cerezyme® (imiglucerasi)***

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

A dicembre 2009, Genzyme aveva informato la comunità Gaucher dell'imminente spedizione del farmaco Cerezyme prodotto ex-novo alla fine del 2009 e aveva anticipato che i pazienti precedentemente in trattamento sarebbero potuti ritornare al normale dosaggio di Cerezyme entro i primi 3 mesi del 2010. Di seguito forniamo un aggiornamento sullo status della fornitura di Cerezyme:

- Genzyme ha iniziato a distribuire Cerezyme non appena il medicinale prodotto ex-novo è stato disponibile, al termine del periodo di carenza nel 2009. Pertanto quasi l'80% dei pazienti sono tornati al normale dosaggio nelle prime settimane del 2010. La produzione di Cerezyme sta continuando con successo, ma, date le insufficienti scorte, sono avvenuti ritardi nelle spedizioni, che nel mese di febbraio hanno influenzato la gestione dei trattamenti in corso per diversi pazienti. Per evitare ulteriori interruzioni nelle consegne in questo periodo di forte domanda e scorte limitate, **Genzyme spedisce il 50 per cento del prodotto richiesto per un periodo di otto settimane, dal 22 febbraio al 16 aprile 2010.** Agendo in tal modo, Genzyme ricostituirà quelle scorte che permetteranno una programmazione più prevedibile delle consegne nei prossimi mesi e per poter garantire ai pazienti di ritornare al dosaggio normale dopo il 16 aprile 2010.
- **A causa di questo problema, durante l'attuale periodo di carenza, le raccomandazioni per il trattamento comunicate precedentemente (ottobre 2009) sono ripristinate.**
- **Tutti i pazienti, specialmente coloro che ricevono Cerezyme a dosaggio o a frequenza ridotti dovrebbero essere attentamente controllati** per quanto riguarda eventuali cambiamenti nei livelli di emoglobina, piastrine e chitotriosidasi, ove opportuno, allo stato attuale e successivamente con cadenza bimestrale. Gli adulti che presentano un peggioramento dello stato della malattia, mentre sono trattati a dosi ridotte o in assenza di trattamento, sono ad alto rischio di sviluppare una progressione della malattia o complicanze, e dovrebbero ripristinare il trattamento originario, oppure prendere in considerazione un trattamento alternativo.

Gli eventi avversi devono essere riportati secondo le modalità correnti e si ricorda agli operatori sanitari di registrare il numero di lotto utilizzato nella cartella del paziente.

Queste sono raccomandazioni temporanee e non influenzano le informazioni relative al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Cerezyme. **Queste raccomandazioni sono valide soltanto fino al 16 aprile 2010.**

Per qualsiasi ulteriore informazione, si prega di contattare Genzyme Italia via e-mail: [Genzyme.italia@genzyme.com](mailto:Genzyme.italia@genzyme.com) o telefonando allo 059-349811.

Cordiali saluti

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Carlo Incerti', with a long horizontal flourish extending to the right.

Carlo Incerti, MD.  
Head of R&D Europe