

***Vēstule veselības aprūpes speciālistam – paziņojums par Cerezyme® (imiglicerāze)
parastās piegādes aizkavēšanās turpināšanos***

2010. gada 5. jūlijā.

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Genzyme Jūs informē **par Cerezyme piegādes aizkavēšanās turpināšanos (iepriekšējā paziņojuma atjauninājums).**

- Nesen konstatēto ražošanas problēmu dēļ **Genzyme patlaban pietiek Cerezyme tikai 50 % kopējā Cerezyme pieprasījuma apmierināšanai.**
- **Tāpēc Genzyme pagarina ārstēšanas pagaidu ieteikumu periodu vismaz līdz 2010. gada septembra beigām. Pielikumā ir ar Eiropas Zāļu aģentūru saskaņotie ārstēšanas ieteikumi, kas darīti zināmi iepriekšējā paziņojumā (2009. gada oktobrī).**
- Visi pacienti, īpaši tie, kuri Cerezyme saņem mazākās devās vai retāk, rūpīgi jānovēro attiecībā uz izmaiņām hemoglobīna, trombocītu un hitotriozidāzes līmenī, attiecīgi sākumā un pēc tam reizi divos mēnešos. **Pacienti, kuriem devas samazināšanas/devas pārtraukšanas laikā konstatē slimības paasināšanos, ir slimības progresēšanas vai komplikāciju attīstības riska grupā. Šādos apstākļos viņiem jāatsāk sākotnējā ārstēšana ar Cerezyme vai jāapsver alternatīva ārstēšana.**
- Par Cerezyme blakusparādībām jāturpina ziņot kā parasti, un ārstiem tiek atgādināts pacienta slimības vēsturē dokumentēt zāļu sērijas numurus.

Šie ir pagaidu ieteikumi, un tie nemaina pašreiz apstiprināto Cerezyme zāļu aprakstu. Ieteikumi ir spēkā tikai līdz brīdim, kad tiks atrisinātas piegādes problēmas.

Ja Jums nepieciešama sīkāka informācija, lūdzu, sazinieties ar Genzyme vietējo pārstāvniecību Lietuvā pa e-pastu giedrute.doveikiene@genzyme.com vai tālruni +370 612 321 21.

Atgādinām, ka veselības aprūpes speciālistiem par zāļu blaknēm jāziņo **Zāļu valsts aģentūrai (ZVA)**, zvanot pa tālr. **+371 67078442**, sūtot pa faksu **+371 67078428** vai sūtot „**Ziņojums par zāļu blakusparādību**” (izmantojot veidlapu) pa pastu **Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003**. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv > Vertikālā sleja lapas labajā pusē > **1. izvēlne „Ziņot par zāļu blakusparādību.**

genzyme

Ar cieņu,

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

C. Geoffrey McDonough, MD.
Genzyme Prezidents Eiropā

Pielikumā: 2009. gada oktobra ieteikumi ārstēšanai ar Cerezyme

Londona, 2009. gada 22. oktobrī.

Atjauninātie pagaidu ārstēšanas ar Cerezyme ieteikumi

Pagaidu ārstēšanas ieteikumi, saskaņā ar kuriem pacientiem jāsaņem Cerezyme (imiglicerāze) ierobežotās zāļu pieejamības laikā ir šādi:

1. Zīdaiņiem, bērniem un pusaudžiem jāsamazina Cerezyme deva vai jāsamazina infūziju biežums, ja tas medicīniski ir iespējams, jo šiem pacientiem ar agrīnu izpausmi slimība progresē visstraujāk un viņiem ir nopietnu komplikāciju risks ilgtermiņā. Nevienu pacientu nedrīkst ārstēt ar devu, kas mazāka par 15 vienībām/kg ķermeņa masas ik pēc 2 nedēļām vai ir jāapsver alternatīva terapijas metode.
2. Pieaugušiem pacientiem ar smagas, dzīvībai bīstamas slimības progresēšanas augstu risku vai grūtniecēm ar simptomātisku Gošē slimību arī jāsamazina Cerezyme deva vai jāsamazina infūziju biežums. Pacientiem ar šādu augstu risku ir viens vai vairāki no sekojošiem kritērijiem: trombocītu skaits $<20\,000/\mu\text{l}$, trombocitopēnija un asiņošana; simptomātiska anēmija; smagas blakusslimības, kuru gadījumā nepieciešama ārstēšana ar imiglicerāzi, piemēram, stāvoklis, kad pacientam pastāv asiņošana risks (piemēram, aknu cirozes, plašu ķirurģisku operāciju gadījumos); nepieciešama ķīmijterapija; plaušu slimība, kuru izraisa Gošē šūnu infiltrācija; vai jauna, akūta kaulu patoloģija pēdējo 12 mēnešu laikā. Nevienu pacientu nedrīkst ārstēt ar devu, kas mazāka par 15 vienībām/kg ik pēc 2 nedēļām vai ir jāapsver alternatīva terapijas metode.
3. Pieaugušiem pacientiem bez smagas, dzīvībai bīstamas slimības progresēšanas augsta riska, jāapsver alternatīva terapijas metode vai ārstēšana jāpārtrauc.
4. Visiem pacientiem, uzsākot terapiju, un turpmāk ik pēc diviem mēnešiem jākontrolē hemoglobīna līmenis, trombocītu skaits un hitotriozidāzes koncentrācija. Pieaugušajiem, kuriem devas samazināšana/ārstēšanas pārtraukums izraisa slimības uzliesmojumu, ir augsts slimības progresēšanas vai komplikāciju rašanās risks. Šiem pacientiem jāatsāk sākotnējā ārstēšana ar Cerezyme vai jāapsver alternatīva terapija.