

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON
L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E L'AGENZIA
ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

26 aprile 2010

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

Gentile Operatore Sanitario,

A seguito della recente comunicazione del febbraio 2010, nella quale si riferiva il ritorno alla normalità nella fornitura di Cerezyme entro il 16 aprile 2010, Genzyme desidera informarLa riguardo un **ulteriore prolungamento della carenza del medicinale.**

- Genzyme ha identificato un problema tecnico nel sito produttivo di Allston che ha causato un prolungamento della condizione di carenza di Cerezyme sul mercato Europeo. **Ciò significa che Genzyme ha al momento disponibile una quantità di Cerezyme in grado di soddisfare solo il 50% della domanda globale.**
- **Di conseguenza, Genzyme estenderà il periodo di validità delle raccomandazioni temporanee almeno fino alla fine del mese di luglio 2010**, nel tentativo di garantire ai pazienti con la malattia di Gaucher, in pericolo di vita, la continua fornitura di Cerezyme. **Le raccomandazioni per il trattamento comunicate con la precedente DHPC (ottobre 2009) devono quindi essere mantenute.**
- 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, al basale e successivamente con cadenza bimestrale. **Gli adulti che presentano un peggioramento della malattia, mentre sono trattati a dosi ridotte o hanno interrotto il 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 del prodotto attualmente autorizzate per Cerezyme. Queste raccomandazioni sono valide fino a che i problemi relativi alla fornitura saranno risolti.

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

Allegato: raccomandazioni temporanee per il trattamento di Cerezyme, ottobre 2009.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza.

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.