

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 Fabrazyme® (agalsidasi beta)**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Nel dicembre 2009 Genzyme aveva dichiarato che la produzione di Fabrazyme era stata temporaneamente sospesa e di conseguenza si sarebbe dovuto affrontare un periodo di ridotta disponibilità del farmaco.

Nelle precedenti comunicazioni, era stato raccomandato agli Operatori Sanitari di ridurre la dose somministrata ai pazienti adulti a fronte della capacità di fornire solo il 30% del prodotto fino alla fine del primo trimestre del 2010. Di seguito forniamo un aggiornamento sullo status della fornitura di Fabrazyme:

- Il rendimento dei bioreattori è rimasto al più basso livello storico di produttività per Fabrazyme. Di conseguenza, Genzyme non è stata in grado di produrre le scorte previste e **si vede costretta ad estendere il periodo di fornitura al 30% di Fabrazyme fino alla fine di giugno 2010.**
- Lo schema di trattamento utilizzato più frequentemente per Fabrazyme prevede un'infusione (1mg/kg di peso corporeo) ogni due settimane. **Tuttavia, durante l'attuale carenza, le raccomandazioni per il trattamento comunicate precedentemente (settembre 2009), rimarranno valide fino alla fine di giugno 2010.**
- **Tutti i pazienti, in particolare coloro che sono trattati a regime posologico ridotto, devono essere accuratamente controllati.** Devono inoltre essere sottoposti ogni due mesi ad un esame obiettivo completo, comprensivo della registrazione di tutti i parametri clinici rilevanti. È di fondamentale importanza la valutazione dei livelli plasmatici e urinari di GL-3, poiché i livelli di GL-3 sono al momento il parametro più sensibile. Nei pazienti in cui si evidenzia un peggioramento dello stato di malattia dovrà essere reintrodotta il trattamento iniziale con Fabrazyme.

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.

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.