

22-02-2010

## Informasjon til helsepersonell - ytterligere forsinkelser i tilgangen på Fabrazyme<sup>®</sup> (agalsidase beta)

Kjære helsepersonell,

I desember 2009 annonserte Genzyme at produksjonen av Fabrazyme var midlertidig opphørt, og at det som følge av dette hadde oppstått mangel på produktet. I tidligere brev har helsepersonell blitt anbefalt å redusere dosen hos voksne pasienter for å ta høyde for en tilgang på 30 prosent av normalen inntil slutten av første kvartal 2010. Genzyme ønsker nå å gi en oppdatering av status angående tilgangen på Fabrazyme:

- Kapasiteten for Fabrazyme-bioreaktoren har holdt seg i den lave enden av produktivitetsskalaen. Som et resultat av dette har Genzyme ikke oppnådd de forventede lagerbeholdningene av Fabrazyme og må forlenge perioden med 30 prosents tilgang på Fabrazyme til slutten av juni 2010.
- Det mest vanlige behandlingsskjemaet for Fabrazyme er én infusjon (1 mg/kg kroppsvekt) annenhver uke. I løpet av den nåværende mangelperioden vil behandlingsanbefalingene som ble beskrevet i forrige brev til helsepersonell (september 2009) bli opprettholdt til slutten av juni 2010.
- Alle pasienter, særlig de med justerte doseregimer, skal undergå nøye klinisk oppfølging. En fullstendig medisinsk undersøkelse, inkludert alle relevante kliniske parametre, skal utføres annenhver måned. Det er av høy viktighet å kontrollere GL-3 nivåene i plasma eller urin, da GL-3-nivået for øyeblikket er den mest sensitive parameteren. Pasienter som opplever en forverring av sykdommen skal få gjeninnført den opprinnelige Fabrazyme-behandlingen.

Bivirkninger skal rapporteres som vanlig til RELIS/Legemiddelverket, og helsepersonell blir anmodet om å dokumentere batchnumre i pasientjournalen og i eventuelle bivirkningsmeldinger.

Om du trenger mer informasjon vennligst kontakt Genzymes lokalkontor via e-post [mette.isaksen@genzyme.com](mailto:mette.isaksen@genzyme.com) eller telefon + 45 22 15 66 16.

genzyme

Med vennlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing 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 Europe