

03-12-2009

***Direkte kommunikasjon til helsearbeidere angående rapporter om fremmedstoffer i Fabrazyme<sup>®</sup> (agalsidase beta) og en oppdatering angående produkttilgang.***

Kjære helsepersonell,

Sammendrag

Genzyme har under en rutinekontroll oppdaget fremmedpartikler i Fabrazyme<sup>®</sup> -hetteglass fylt på produksjonsstedet Allston Landing i USA. Genzyme har også mottatt brukerrapporter om fremmedpartikler i noen hetteglass. Partiklene som er påvist omfatter partikler av rustfritt stål eller fiberliknende materiale fra produksjonsprosessen. Fremmedpartikler kan også være lateksfri gummi fra korken når den ble punktert av en nål ved tilberedelse for infusjon. For å sikre at pasienter ikke utsettes for fremmedpartikler ved administrering av produktet, vil vi informere helsepersonell om potensiell tilstedeværelse av slike fremmedpartikler og gi anbefalinger i samsvar med den godkjente produktinformasjonen for tilberedelse og administrering av produktet. Disse anbefalingene omfatter visuell inspeksjon av det rekonstituerte produktet og instruksjoner om å ikke bruke produktet om partikler konstateres. I tillegg vil det bli gitt en oppdatering angående tilgangen på Fabrazyme ved slutten av dette brevet.

Sikkerhetsinformasjon

For å få en bedre forståelse for den risikoen slike fremmedpartikler kan representere for pasienter, har Genzyme gjennomgått den globale sikkerhetsdatabasen for Fabrazyme som inneholder alle bivirkninger rapportert til Genzyme mellom januar 2007 og 5. november 2009. Denne gjennomgangen har ikke identifisert noen sikkerhetsanliggender som tyder på at pasienter som behandles med Fabrazyme har blitt utsatt for fremmedpartikler. Sikkerhetsprofilen for Fabrazyme forblir uendret.

Likevel bør helsepersonell være på vakt overfor enhver utvikling av bivirkninger. Infunderte fremmedpartikler vil høyst sannsynlig forbli nær injeksjonsstedet. Dette kan forårsake lokale venøse skader eller reaksjoner på injeksjonsstedet som smerter og lokalirritasjoner. Bivirkninger av Fabrazyme skal rapporteres som vanlig til RELIS i din helseregion og leger blir anmodes om å dokumentere batchnumre i pasientjournalen og oppgi det ved evt. bivirkningsrapportering.



### Instruksjoner angående tilberedning og administrering

For Fabrazyme-produkter som er fylt ved Allston Landing-anlegget, identifisert ved prefikset "A" (f.eks., Lot A12345), ønsker Genzyme å gjenta instruksjonene for tilberedelse og – administrering som er oppgitt i den godkjente produktinformasjonen:

1. Følg instruksjonene for tilberedelser som er oppgitt i avsnitt 6.6 'Spesielle forholdsregler for avhending og annen håndtering' i preparatomtalen. Disse instruksjonene er også inkludert i slutten av pakningsvedlegget.
2. Inspiser det rekonstituerte produktet visuelt for å se om det er fremmedpartikler til stede i noen av hetteglassene, også når det er trukket opp i sprøyten og/eller ved fortykning inn i infusjonsposen, slik det står i preparatomtalen/pakningsvedlegget. For Fabrazyme foreskriver produktinformasjonen bruk av et 0,2 mikrometer in-line filter med lav proteinbinding. **Skal ikke brukes om det påvises fremmedpartikler.**
3. Hvis det påvises fremmedpartikler skal dette rapporteres til Genzymes lokalrepresentant i Danmark, på + 45 32 71 26 00.
4. Returner hetteglass som inneholder fremmedpartikler i henhold til instruksjoner som vil bli gitt av Genzymes lokalrepresentant.

### Sikkerhetsoppdatering

Basert på disse observasjonene har Genzyme midlertidig stoppet den avsluttende fyllingen ved Allston-produksjonsanlegget slik at det kan utføres flere korrigerende tiltak. Som en konsekvens av denne midlertidige produksjonsstansen og et lavere utbytte en forventet, vil lagerbeholdningen av Fabrazyme forbli lav for en lengre tidsperiode enn tidligere oppgitt i vårt kjære helsepersonellbrev datert 28. september 2009. De midletidige behandlingsanbefalingene som ble beskrevet i DHPC-brevet fra 28. september 2009 vil gjelde inntil slutten av mars 2010.

Website: [www.genzyme.eu/HealthCareProfessionals.aspx](http://www.genzyme.eu/HealthCareProfessionals.aspx).

Om du trenger mer informasjon vennligst kontakt Genzymes lokalkontor via e-post [mette.isaksen@genzyme.com](mailto:mette.isaksen@genzyme.com) eller telefon + 45 32 71 26 00.

Med vennlig hilsen

Carlo Incerti, MD.  
Leder for R&D Europe