

09 JULI 2010

**Informasjon til helsepersonell om levering av Fabrazyme (*agalsidase beta*)
Oppdatering om leveringsstatus og behandlingsanbefalinger for pasienter**

Kjære helsepersonell,

Genzyme vil gjerne informere om at **levering av Fabrazyme (*agalsidase beta*) for perioden juli til og med september 2010 vil være mindre enn de tre foregående månedene**. I denne perioden kan vi kun levere ca. halvparten av den mengden vi kunne levere i perioden april til og med juni i år. Dette vil kunne behandle ca. 180 pasienter med anbefalt dose på 1 mg/kg annen hver uke, der antatt gjennomsnittelig kroppsvekt er 60 kg. **Det er helt klart ikke nok Fabrazyme til helt å dekke de medisinske behov for de nesten 600 pasientene som for tiden får Fabrazyme i Europa i dag.**

Etter drøftinger med Det europeiske legemiddelkontoret, EMA, er man enige om følgende **midlertidige behandlingsanbefalinger** for å håndtere mangelen.

For alle pasienter (voksne og barn):

1. I situasjoner der **alternativ behandling er tilgjengelig**:

- Nye Fabry-pasienter skal for tiden ikke behandles med Fabrazyme. Behandling med alternativ godkjent behandling (Replagal) skal vurderes.
- Basert på lokal tilgjengelighet av enzymerstatningsbehandling for Fabry-pasienter:
 - Pasienter som nå behandles med Fabrazyme med anbefalt dose på 1 mg/kg annenhver uke skal fortsette med dette doseringsregimet.
 - For pasienter som behandles med en dose Fabrazyme som er mindre enn 1 mg/kg hver annen uke skal det vurderes å endre til alternativ godkjent behandling (Replagal).

2. I situasjoner der **alternativ behandling ikke er tilgjengelig** eller der (fortsettelse av) behandling med Fabrazyme er ansett som medisinsk nødvendig, er det viktig å legge merke til at en økning i kliniske manifestasjoner som indikerer sykdomsprogresjon av Fabry er observert ved redusert dose. Smerter, kardielle manifestasjoner og døvheter er vanlige manifestasjoner på Fabrys sykdom.

- Alle pasienter, særlig de med justerte doseregimer, bør settes under nøye klinisk overvåking. En medisinsk undersøkelse som omfatter alle relevante kliniske parametre bør utføres annenhver måned. Det er svært viktig å overvåke GL-3-nivåer i plasma og urin siden GL-3-nivåene er den mest sensitive parameteren for tiden.



- Bivirkninger skal fortsatt rapporteres som vanlig til RELIS i din helseregion, se www.relis.no/meldeskjema eller Legemiddelverket, legemiddelverket.no/meldeskjema. Helsepersonell blir anmodet om å dokumentere batchnumre i pasientjournalen og i eventuelle bivirkningsmeldinger.

Genzyme vil fortsette å sende ut oppdateringer om produksjon og levering av Fabrazyme.

Dette er midlertidige anbefalinger, og de endrer ikke godkjent produktinformasjon for Fabrazyme. Anbefalingene gjelder til leveringsproblemene er løst.

Skulle du ha behov for mer informasjon, kontakt Genzyme A/S via e-post mette.isaksen@genzyme.com eller telefon +45 22 15 66 16 (for leger) eller +45 32 71 26 00 (for apotek).

Med vennlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read "C. McDonough".

C. Geoffrey McDonough, MD.
President, Genzyme Europa