

***Upozornění pro lékaře týkající se hlášení cizorodých částic v přípravku Fabrazyme® (agalsidáza beta) a aktualizace informací o zásobování***

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Souhrn

Společnost Genzyme zaznamenala během běžných kontrol kvality výskyt cizorodých částic v lahvičkách přípravku Fabrazyme® plněných ve výrobním závodě Allston Landing, USA. Společnost Genzyme také obdržela hlášení o výskytu cizorodých částic v některých lahvičkách přípravku. Patřily sem částice z nerezové oceli či různá vlákna pocházející z výrobního procesu. Cizorodé částice mohou mít také podobu nelatexových gumových fragmentů pocházejících ze zátky lahvičky, které do roztoku vnikají při proděravění zátky jehlou během přípravy infuze. Tuto informaci zasíláme zdravotnickým pracovníkům, aby si byli vědomi možné přítomnosti těchto cizorodých částic a mohli zajistit ochranu pacientů před jejich expozicí během aplikace přípravku. Rádi bychom zdůraznili doporučení uvedená ve schválené informaci o přípravku, které se týkají jeho přípravy a podání (doporučení vizuální kontroly připraveného přípravku a nepoužívání přípravku v případě zjištění přítomnosti částic). Kromě toho ještě v závěru tohoto dokumentu přikládáme aktualizované informace o zásobování přípravkem Fabrazyme.

Bezpečnostní informace

Abychom mohli lépe chápat možné riziko případného výskytu cizorodých částic v přípravku pro pacienty, společnost Genzyme přehodnotila údaje z globální bezpečnostní databáze pro přípravek Fabrazyme, která obsahuje hlášení všech nežádoucích účinků zaznamenaných společnostmi od ledna 2007 do 5. listopadu 2009. V rámci tohoto přehledu nebyly zaznamenány žádné bezpečnostní problémy, které by naznačovaly, že by pacienti léčení přípravkem Fabrazyme byli vystaveni expozici cizorodých částic při aplikaci přípravku. Bezpečnostní profil přípravku Fabrazyme se nemění.

Zdravotníci by však měli být obezřetní a sledovat vznik případných nežádoucích účinků. Pokud by cizorodé částice pronikly při aplikaci přípravku do těla, zůstaly by pravděpodobně v blízkém okolí místa její aplikace, což by mohlo vyvolat místní poškození cév nebo reakce v místě vpichu jehly, jako je bolest či podráždění. Nežádoucí účinky přípravku Fabrazyme by se měly i nadále hlásit obvyklým způsobem a lékaři by měli v záznamech pacienta uvádět číslo šarže léku.

## Pokyny pro přípravu a podání léku

U šarží přípravku Fabrazyme, které byly plněny v závodě Allston Landing a které jsou označeny písmenem "A" (např. šarže A12345), by společnost Genzyme ráda zdůraznila důležité pokyny pro přípravu a podání léku, které jsou uvedeny ve schválené informaci o přípravku:

1. Dodržujte pokyny pro přípravu léku uvedené v části 6.6 ' Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním' v textu Souhrnu údajů o přípravku. Tytéž pokyny jsou také uvedeny na konci textu příbalové informace.
2. Jak je uvedeno v informacích o léku, vždy zrakem prověřte nepřítomnost cizorodých částic v každé lahvičce připraveného léku a také ve stříkačce a/nebo při ředění přípravku v infuzním vaku. V Souhrnu údajů o přípravku Fabrazyme se popisuje použití vřazeného filtru 0,2 mikrometru s nízkou vazbou bílkovin. **Přípravek nepoužívejte, pokud zaznamenáte přítomnost cizorodých částic v přípravku.**
3. Zpozorujete-li cizorodé částice v přípravku, oznamte to místnímu zastoupení společnosti Genzyme v České republice, na číslo +420 227 133 666.
4. Lahvičky obsahující cizorodé částice prosím odešlete v souladu s platnými instrukcemi místnímu zastoupení společnosti Genzyme.

## Aktualizace informací o zásobování

Společnost Genzyme na základě zaznamenaných nálezů dočasně zastavila činnosti spojené se závěrečným plněním v závodě Allston, aby bylo možné přijmout nápravná opatření. V důsledku tohoto dočasného přerušení výroby a snížení produkce oproti předpokladům se sníží zásoby přípravku Fabrazyme na delší časové období, než bylo sděleno v našem dopisu zdravotníkům ze dne 28. září 2009. Dočasně platná doporučení pro léčbu, která byla uvedena v dopisu zdravotníkům ze dne 28. září 2009, zůstávají v platnosti až do konce března 2010.

Budete-li potřebovat další informace, obraťte se prosím na místní zastoupení společnosti Genzyme, a to na e-mail petr.seidl@genzyme.com či telefonní číslo +420 731 612 948.

S pozdravem,



Carlo Incerti, MD.  
Vedoucí R&D Europe