

GENZYME EUROPE BV
GOOIMEER 10
1411 DD NAARDEN
NETHERLANDS
Tel : +31-35-699-1200
Fax : +31-35-694-3214

27 septembre 2010

**Communication aux professionnels de santé relative à l'approvisionnement en Cerezyme®
(imiglucérase)
Mise à jour des informations relatives aux approvisionnements
et recommandations de traitement pour les patients**

Madame, Monsieur,

En avril et en juillet 2010, Genzyme annonçait que les approvisionnements en Cerezyme® (imiglucérase) restaient limités à 50% de la demande mondiale jusqu'à la fin du mois de septembre 2010.

Aujourd'hui, Genzyme souhaite vous informer d'une amélioration des approvisionnements en Cerezyme® qui **pourront couvrir environ 85% de la demande mondiale à partir du 1^{er} octobre 2010. Il est prévu que cette situation perdure au moins jusqu'au mois de juin 2011.** Etant donné que les stocks de produit restent limités, l'approvisionnement en Cerezyme® reste vulnérable à des perturbations liées à des retards ou à des incidents de fabrication inattendus.

Nous pensons être en mesure de fournir assez de Cerezyme® pour permettre aux patients actuellement traités à une dose ou à une fréquence réduite de Cerezyme®, de recevoir leur traitement aux doses recommandées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit, sous la surveillance de leur médecin traitant.

Les médecins sont invités à être vigilants lors de l'ajustement des doses et à donner la priorité aux patients les plus vulnérables :

- les nourrissons, les enfants et les adolescents
- Les adultes à haut risque d'évolution de leur maladie vers une forme sévère pouvant engager le pronostic vital, ou les femmes enceintes présentant une maladie de Gaucher symptomatique. Les patients concernés sont ceux présentant un ou plusieurs des critères suivants : une numération plaquettaire < 20 000/ μ l, une thrombocytopénie associée à des saignements, une anémie symptomatique, et une comorbidité sévère requérant un traitement par imiglucérase telle qu'une situation qui engendrerait un risque de saignements pour le patient (par exemple une cirrhose, une chirurgie lourde), une nécessité de chimiothérapie, une atteinte pulmonaire secondaire à une infiltration par les cellules de Gaucher, ou un nouvel épisode osseux aigu survenu au cours des 12 derniers mois.

Il n'est pas recommandé d'initier de traitement par Cerezyme® chez les nouveaux patients, ni de remettre sous Cerezyme® les patients bénéficiant actuellement d'une thérapie alternative.

Il est recommandé de poursuivre la surveillance des taux d'hémoglobine, de plaquettes et de chitotriosidase au moment de la modification du schéma thérapeutique, puis tous les 2 mois.

Les effets indésirables observés chez les patients traités par Cerezyme® doivent continuer à être déclarés selon les modalités habituelles¹; il est rappelé aux médecins de renseigner les numéros de lots dans le dossier des patients.

Genzyme s'assurera que les médecins et les institutions seront informés des quantités de Cerezyme® pouvant être allouées localement. Genzyme continuera de suivre étroitement l'approvisionnement en Cerezyme®.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter Genzyme France par e-mail (medinfofrance@genzyme.com) ou par téléphone au numéro vert : 0 800 100 499.

Très cordialement,

C. Geoffrey McDonough, MD
Président, Genzyme Europe

¹ *Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées sur le site internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr ou dans le dictionnaire Vidal).*