

06/01/2009

**Bezpośredni komunikat skierowany do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący obecności obcych cząstek w produkcie leczniczym Fabrazyme® (agalzydaza beta) i aktualizacja informacji dotyczącej dostaw**

Szanowni Państwo,

Streszczenie

Firma Genzyme w czasie wykonywania rutynowej kontroli jakości wykryła obce cząstki w fiolkach produktu leczniczego Fabrazyme®, który jest wytwarzany w miejscowości Allston Landing w Stanach Zjednoczonych. Firma Genzyme otrzymała również informacje od odbiorców dotyczące obecności obcych cząstek w niektórych fiolkach tego produktu. Wykryte cząstki zawierają cząstki ze stali nierdzewnej lub materiału przypominającego włókno i pochodzą z procesu wytwarzania. Obce cząstki mogą również pochodzić z nie lateksowej uszczelki korka przebijanego igłą w czasie przygotowania produktu do wstrzyknięcia.

W celu zmniejszenia ryzyka narażenia pacjentów na obecność obcych cząstek w związku ze stosowaniem produktu Fabrazyme, firma Genzyme przygotowała tę informację o możliwej obecności takich cząstek i podkreśla znaczenie zaleceń dotyczących przygotowania i podawania produktu zawartych w zatwierdzonej informacji o produkcie.

Zalecenia dotyczą kontroli wzrokowej produktu i niepodawania w przypadku stwierdzenia cząstek.

Ponadto, na końcu tego komunikatu umieszczono aktualizację informacji dotyczącej dostaw produktu Fabrazyme.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania

W celu lepszego zrozumienia potencjalnego zagrożenia dla pacjentów związanego z obecnością obcych cząstek, firma Genzyme dokonała przeglądu światowej bazy danych zawierającej wszystkie otrzymane zgłoszenia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Fabrazyme w okresie od stycznia 2007 do 5 listopada 2009.

W wyniku przeglądu nie znaleziono żadnego zagrożenia bezpieczeństwa sugerującego, że pacjenci leczeni produktem Fabrazyme byli narażeni na obecność obcych cząstek. Profil bezpieczeństwa produktu Fabrazyme pozostaje niezmienny.

Nie mniej jednak należy ostrzec fachowych pracowników ochrony zdrowia o możliwości wystąpienia działań niepożądanych. Wstrzyknięte cząstki obce prawdopodobnie pozostaną w okolicach miejsca podania. Może to spowodować reakcje w miejscu podania takie jak ból lub podrażnienie. Działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Fabrazyme należy zgłaszać jak dotychczas. Należy wpisywać numer serii do dokumentacji medycznej pacjenta.

Przygotowanie do podania

Serie produktu Fabrazyme wytwarzane w fabryce w Allston Landing można zidentyfikować dzięki literze „A” (np. Seria A1234). Dla tych serii firma Genzyme pragnie przypomnieć i podkreślić znaczenie zaleceń dotyczących przygotowania i podawania produktu zawartych w zatwierdzonej informacji o produkcie leczniczym:

1. Należy przestrzegać instrukcji dotyczącej przygotowania do podania zawartej w p. 6.6 „Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania do stosowania” zawartego w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Instrukcja znajduje się również na końcu Ulotki dla Pacjenta: Informacji dla Użytkownika.

2. Należy dokonać kontroli wzrokowej odtworzonego produktu w każdej fiolce i również w napełnionej strzykawce i (lub) w czasie rozcieńczania w worku do infuzji w celu wykrycia obcych cząstek tak, jak podano w informacji o produkcie leczniczym. W przypadku Fabrazyme, w informacji o produkcie zawarto informację o użyciu filtra o średnicy pora 0,2 µm o małej zdolności wiązania białek znajdującego się w zestawie do przetoczeń. **Nie stosować, jeśli stwierdzono obce cząstki.**
3. W przypadku stwierdzenia obcych cząstek, prosimy natychmiast zawiadomić Genzyme Polska Sp. z o. o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, tel.: 022 246 0900, faks: 022 246 0920.
4. Folki zawierające obce cząstki należy zwrócić zgodnie z instrukcjami Genzyme Polska Sp. z o. o.

#### Aktualizacja informacji o dostawach

Na podstawie otrzymanych informacji, firma Genzyme tymczasowo wstrzymała napełnianie i pakowanie fiolek produktu leczniczego w wytwórni w Allston w celu przeprowadzenia szeregu działań naprawczych. W konsekwencji tymczasowego zamknięcia i mniejszej niż spodziewana produkcji, zapasy magazynowe produktu Fabrazyme pozostaną małe dłużej, niż podano w bezpośrednim komunikacie skierowanym do fachowych pracowników ochrony zdrowia z dnia 28 września i utrzymają się aż do końca marca 2010 roku. Komunikat jest dostępny jest na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych [www.urpl.gov.pl/bezp\\_prod\\_lecz.asp](http://www.urpl.gov.pl/bezp_prod_lecz.asp)

Jeśli mają Państwo pytania lub chcą uzyskać więcej informacji, prosimy o kontakt z Genzyme Polska Sp. z o. o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, za pośrednictwem poczty elektronicznej ([katarzyna.gorecka@genzyme.com](mailto:katarzyna.gorecka@genzyme.com)), telefonicznie (022 246 0900) lub faksem (022 246 0920).

Z poważaniem



Carlo Incerti, MD.  
Head of R&D Europe