

FSIGN
T.a.v. Dhr. C. Bosman
Nieuwe Kerkstraat 34
4422 KA KAPELLE

2 december 2009

**BELANGRIJKE INFORMATIE OVER VERONTREINIGING (DEELTJES) IN
INJECTIEFLACONS MET FABRAZYME® (AGALSIDASE BETA) EN DE
BESCHIKBAARHEID VAN FABRAZYME®**

Geachte Heer Bosman,

Samenvatting

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese Geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) informeert Genzyme u over het volgende: bij een routinecontrole zijn verontreinigingen (deeltjes) aangetroffen in injectieflacons met Fabrazyme®. Deze flacons waren gevuld bij de Allston Landing productielocatie in de VS. Ook heeft Genzyme hierover enkele meldingen van zorgverleners ontvangen. Het gaat om roestvrijstalen deeltjes of vezelachtig materiaal dat is vrijgekomen tijdens het productieproces. Ook kunnen er bij het doorprikken met een naald tijdens het prepareren van een infusie rubberdeeltjes (niet-latex) van de afsluitdop van de flacon losraken. Om te voorkomen dat patiënten worden blootgesteld aan deze deeltjes tijdens het toedienen van het product, wijzen wij door deze brief zorgverleners op de mogelijke aanwezigheid van zulke deeltjes. Ook benadrukken wij de aanbevelingen voor productvoorbereiding en toediening zoals beschreven in de goedgekeurde productinformatie. Deze aanbevelingen gaan over visuele controle van het gereconstitueerde product en de instructie het product niet te gebruiken wanneer deeltjes worden gezien. Aan het eind van deze brief informeren wij u ook over de huidige stand van zaken met betrekking tot de beschikbaarheid van Fabrazyme®.

Veiligheidsinformatie

Om mogelijke risico's als gevolg van deze deeltjes voor patiënten te beoordelen, heeft Genzyme de bestanden met wereldwijde veiligheidsgegevens over Fabrazyme® gecontroleerd. Deze bestanden bevatten alle bijwerkingen die tussen januari 2007 en 5 november 2009 aan Genzyme zijn gerapporteerd. Er bleken geen aanwijzingen te zijn dat patiënten tijdens behandeling met Fabrazyme® zijn blootgesteld aan deeltjes in het product. Het veiligheidsprofiel van Fabrazyme® blijft onveranderd.

Desondanks dienen zorgverleners alert te blijven op het ontstaan van bijwerkingen. Geïnfundeerde deeltjes zullen waarschijnlijk dicht bij de plaats van toediening blijven. Dit zou kunnen leiden tot lokale veneuze bloedvatschade of lokale pijn of irritatie. Bijwerkingen van Fabrazyme® dienen zoals gebruikelijk te worden gerapporteerd en artsen wordt erop gewezen de batchnummers in het patiëntendossier te vermelden.

Instructies voor productvoorbereiding en toediening

Voor partijen Fabrazyme[®] flacons die zijn gevuld in de Allston Landing productielocatie en aangeduid met het voorvoegsel "A" (b.v. partij A12345), wil Genzyme graag de goedgekeurde productinformatie voor de productvoorbereiding en toediening benadrukken:

1. Volg de aanwijzingen in de rubriek 6.6 van de Samenvatting van de productkenmerken "Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies". Deze aanwijzingen worden ook beschreven aan het eind van de bijsluiter.
2. Controleer vóór verdere verdunning de gereconstitueerde oplossing in iedere flacon visueel op de aanwezigheid van deeltjes, zoals beschreven in de productinformatie. Voer deze visuele controle ook uit tijdens het opzuigen in de spuit en/of tijdens het verder verdunnen in de infuuszak. In de productinformatie voor Fabrazyme[®] wordt het gebruik van een 0.2 micrometer in-line laag eiwitbindend filter vermeld. **Gebruik het product niet als deeltjes worden waargenomen.**
3. Indien deeltjes worden waargenomen, kunt u voor de retourzending van de flacons contact opnemen met Genzyme Customer Service Europe (tel. 035 – 6991222 of per email CSEurope@Genzyme.com).
4. Retourneer flacons die deeltjes bevatten volgens de instructies die door Customer Service verstrekt worden.

Beschikbaarheid van Fabrazyme[®]

Naar aanleiding van de bovengenoemde waarnemingen heeft Genzyme het vullingproces in de Allston productielocatie tijdelijk stopgezet met het doel dit proces te verbeteren. Tengevolge hiervan en wegens een lagere opbrengst van nieuw geproduceerd Fabrazyme[®], zullen de voorraden voor een langere periode ontoereikend zijn dan vermeld in onze brief van 29 september 2009. De tijdelijke aanbevelingen voor behandeling zoals beschreven in de brief van 29 september 2009 blijven van kracht tot eind maart 2010. Website: www.genzyme.eu/HealthCareProfessionals.aspx

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Jaap de Boer, Medisch Directeur Genzyme Nederland.

Met vriendelijke groet,



Jaap de Boer
Medisch Directeur
Genzyme Nederland
Tel: 035 - 699 7791 / 06 - 20874983
Email: jaap.deboer@genzyme.com