



le 21 décembre 2009

Objet : Approvisionnement de CEREZYME^{MD} (imiglucérase pour injection) et recommandations concernant la reprise de CEREZYME

CEREZYME est utilisé pour le traitement de patients ayant un diagnostic confirmé de maladie de Gaucher non neuropathique (Type 1) ou neuropathique chronique (Type 3) entraînant au moins un des troubles suivants :

- anémie;
- thrombocytopénie (baisse du nombre de plaquettes dans le sang);
- maladie des os;
- hépatomégalie ou splénomégalie (hypertrophie du foie ou de la rate).

Le 29 juin 2009, Genzyme Canada a avisé les personnes atteintes de la maladie de Gaucher au Canada du guide de traitement visant à conserver l'approvisionnement de CEREZYME afin de protéger les patients les plus vulnérables en raison d'une production interrompue. Ce guide a été établi par le Groupe international de travail des parties prenantes sur le CEREZYME (un groupe de parties prenantes de la maladie de Gaucher, dont des experts médicaux et des membres des groupes de droits des patients).

En janvier 2010, Genzyme Canada commencera à expédier du CEREZYME à tous les patients canadiens qui ont dû interrompre leur traitement au CEREZYME. Genzyme exécutera les commandes une perfusion à la fois pour chaque patient. Les fournisseurs de soins de santé en sont déjà informés et ont reçu des recommandations concernant la reprise du traitement. Les patients doivent communiquer avec leurs médecins afin d'organiser la reprise de leur traitement en 2010. Votre médecin devra déterminer la méthode d'administration et l'emplacement de la reprise du CEREZYME en fonction de votre état actuel et de votre tolérance antérieure aux perfusions de CEREZYME^{MD}. Il se peut que certains patients ayant présenté des antécédents de réaction aux perfusions doivent reprendre leur traitement au CEREZYME en milieu hospitalier ou clinique.

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas d'effet grave lié à la reprise des perfusions de CERZYME ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant CERZYME doit être signalé à Genzyme Canada Inc. ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

Genzyme Canada Inc.
800-2700 boul Matheson est
Mississauga, Ontario L4W 4V9
Tél. : 905-625-0011
Télec. :905-625-7811

Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré au :

Programme Canada Vigilance
Direction des produits de santé commercialisés
SANTÉ CANADA
Indice de l'adresse : 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-0337 ou télécopieur : 613-957-0335

Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer ces lignes sans frais:

Tél. : 866 234-2345 ou télécopieur : 866 678-6789

CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

On peut trouver [le formulaire de notification des EI](#) et [les Lignes directrices concernant des EI](#) sur le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques*.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei_form_f.html

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei_guide-ldir_f.html

Pour d'autres renseignements reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à:

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)

Courriel : mhpd_dpsc@hc-sc.gc.ca

Télec. :613-952-7738

Tél. : 613-954-6522

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec les Services de renseignements médicaux de Genzyme au 1-800-745-4447 ou à medinfo@genzyme.com.

Je vous prie d'accepter l'expression de mes sentiments distingués.

originale signée par

Brian Lewis
Directeur général
Genzyme Canada Inc.