Cerdelga®
hårde kapsler
eliglustat

VEJLEDNING FOR ORDINERENDE LÆGE

Denne vejledning opfylder betingelserne i markedsføringstilladelsen og er godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

Version 3.1 – maj 2026
VV-PV-0665049 v 2.0

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen: 5. november 2026

sanofi

VEJLEDNING FOR ORDINERENDE LÆGE

CERDELGA® (eliglustat) er indiceret til langtidsbehandling af voksne patienter med Gauchers sygdom type 1 (GD1), som er CYP2D6 poor metabolisers (PM'er), intermediate metabolisers (IM'er) eller extensive metabolisers (EM'er).
CERDELGA er også indiceret til pædiatriske patienter med Gauchers sygdom type 1 (GD1), som er 6 år og ældre med en kropsvægt på mindst 15 kg, som er stabile på enzymerstatningsterapi (ERT), og som er CYP2D6 poor metabolisers (PM'er), intermediate metabolisers (IM'er) eller extensive metabolisers (EM'er).

Denne vejledning er udviklet som en del af CERDELGAs uddannelsesprogram og er beregnet til læger, som indleder og superviserer behandling med CERDELGA. Vejledningen er beregnet til at sikre optimal brug af CERDELGA ved at fremhæve relevante forholdsregler.

Den indeholder:

1. Tjekliste med de forhold, som skal huskes før og efter behandlingen indledes
2. Information om bestemmelse af CYP2D6-genotype
3. Information om, hvordan formodede bivirkninger indberettes

Derudover er der udviklet et **patientkort**, som skal udleveres til alle patienter/omsorgspersoner, der indleder behandling med CERDELGA. Patientkortet kan også rekvireres fra Sanofi Medicinsk Information på tlf.: 45 16 70 00. Kortet fungerer som et oplysningskort til andre sundhedspersoner, der behandler CERDELGA-patienter, med information om lægemiddelinteraktioner, som skal tages i betragtning, før der ordineres eller udleveres yderligere medicinske produkter, inklusive naturlægemidler. Patienten (eller omsorgspersoner, hvis relevant) skal bedes om altid at have patientkortet med sig og vise det til alle sundhedspersoner, som ordinerer eller udleverer yderligere medicinske produkter. Derudover indeholder patientkortet oplysninger, som skal minde patienten/omsorgspersonen om risikoen ved selvmedicinering og ved at indtage grapefrugt-produkter.

Patientkortet er vedlagt som **bilag 1**.

For yderligere oplysninger om CERDELGA henvises til senest godkendte produktresumé, eller til at tage kontakt til Sanofi på tlf.: 45 16 70 00.

TJEKLISTE FOR DEN ORDINERENDE LÆGE

1. Før behandlingen indledes, skal det verificeres, at patienten er egnet til behandling med CERDELGA:

Tre trin skal gennemgås for at bekræfte at patienten kan påbegynde behandling med CERDELGA:

TRIN 1

Patienten skal være en voksen med Gauchers sygdom type 1 (GD1), eller et barn (i alderen fra 6 til < 18 år) med GD1, med en kropsvægt på mindst 15 kg, og som er stabil på enzymerstatningsterapi (ERT), samt kan sluge en hel kapsel.

TRIN 2

Patienten skal være CYP2D6 PM'er, IM'er eller EM'er.

TRIN 3

Afhængigt af patientens CYP2D6-fænotype defineret i trin 2 skal der tages hensyn til følgende situationer, afhængig af samtidig brug af anden medicin samt lever- og nyrestatus. For yderligere oplysninger henvises til produktresuméet:

CYP2D6 fænotype		Extensive metaboliser (EM)	Intermediate metaboliser (IM)	Poor metaboliser (PM)
Anbefalet dosis til voksne		84 mg to gange dagligt	84 mg to gange dagligt	84 mg én gang dagligt
Anbefalet dosis til børn i alderen fra 6 til < 18 år med en kropsvægt på:	≥ 50 kg	84 mg to gange dagligt	84 mg to gange dagligt	84 mg én gang dagligt
	25 kg til < 50 kg	84 mg to gange dagligt	84 mg to gange dagligt	42 mg én gang dagligt
	15 kg til < 25 kg	42 mg to gange dagligt	42 mg to gange dagligt	21 mg én gang dagligt
Samtidig brug af CYP2D6- og/eller CYP3A-hæmmer øger plasmakoncentrationerne af eliglustat:				
Stærk eller moderat CYP2D6-hæmmer + stærk eller moderat CYP3A-hæmmer		Kontraindiceret	Kontraindiceret	Se nedenfor for stærke eller moderate CYP3A-hæmmere
Stærk CYP2D6-hæmmer		En gang dagligt	En gang dagligt	En gang dagligt
Moderat CYP2D6-hæmmer		En gang dagligt med forsigtighed	En gang dagligt med forsigtighed	En gang dagligt
Stærk CYP3A-hæmmer		To gange dagligt med forsigtighed	To gange dagligt med forsigtighed	Kontraindiceret
Moderat CYP3A-hæmmer		To gange dagligt med forsigtighed	To gange dagligt med forsigtighed	Anbefales ikke
Svag CYP3A-hæmmer		To gange dagligt	To gange dagligt	En gang dagligt med forsigtighed
Grapefrugt-produkter falder ind under kategorien stærke CYP3A-hæmmere, og kan øge plasmakoncentrationen af eliglustat. Indtagelse af grapefrugt eller dens saft bør undgås.				
Samtidig brug af stærke CYP3A-induktorer nedsætter plasmakoncentrationerne af eliglustat:				
Stærk CYP3A-induktor		Anbefales ikke	Anbefales ikke	Anbefales ikke
Samtidig brug af eliglustat med substratstoffer kan øge plasmakoncentrationen af disse stoffer:				
P-gp-substrater		Lavere doser af stoffer, der er P-gp-substrater, kan være påkrævet		
CYP2D6-substrater		Lavere doser af lægemidler, der er CYP2D6-substrater, kan være påkrævet		
Patienter med nedsat leverfunktion		**EM**	**IM**	**PM**
Let nedsat leverfunktion		To gange dagligt	Anbefales ikke	Anbefales ikke
Let nedsat leverfunktion OG brug af en svag CYP2D6-hæmmer ELLER enhver CYP3A-hæmmer		En gang dagligt	Anbefales ikke	Anbefales ikke
Let nedsat leverfunktion OG brug af en stærk eller moderat CYP2D6-hæmmer		Kontraindiceret	Anbefales ikke	Anbefales ikke
Moderat nedsat leverfunktion		Anbefales ikke	Anbefales ikke	Anbefales ikke
Moderat nedsat leverfunktion OG brug af en stærk eller moderat CYP2D6-hæmmer		Kontraindiceret	Anbefales ikke	Anbefales ikke
Alvorlig nedsat leverfunktion		Kontraindiceret	Anbefales ikke	Anbefales ikke
Patienter med nedsat nyrefunktion		**EM**	**IM**	**PM**
Let, moderat eller alvorlig nedsat nyrefunktion		To gange dagligt	Anbefales ikke	Anbefales ikke
Nyresygdom i slutstadiet (ESRD, end-stage renal disease)		Anbefales ikke	Anbefales ikke	Anbefales ikke

2. Patientuddannelse

- ☐ Patienten/omsorgspersonen er informeret om de lægemiddelinteraktioner, der kan opstå med CERDELGA, samt vigtigheden af at informere alle sundhedspersoner om patientens nuværende medicin og behandling
- ☐ Patienten/omsorgspersonen er instrueret om risikoen ved selvmedicinering og ved at indtage grapefrugt-produkter
- ☐ Patienten/omsorgspersonen har modtaget **patientkortet** og er instrueret i brugen af dette (dvs. vigtigheden af at vise kortet til alle sundhedspersoner, patienten kommer i kontakt med)

TJEK VED PATIENTOPFØLGNING

3. Medicinsk tilstand

- ☐ Spørg om eventuelle ændringer i sygehistorie eller nye lægemidler siden sidste besøg (inklusive håndkøbsmedicin eller naturlægemidler) samt brugen af produkter, der indeholder grapefrugt
- ☐ Tjek, om der er mistænkte bivirkninger

4. Patientuddannelse

- ☐ Tjek, at **patientkortet** bruges rigtigt
- ☐ Mind patienten/omsorgspersonen om risikoen ved selvmedicinering og ved at indtage grapefrugt- produkter

2 Bestemmelse af metabolisk aktivitet af cytokrom P450 2D6

CERDELGA må kun bruges til patienter, hvis fænotype er langsom, intermediær eller ekstensiv CYP2D6-omsætter baseret på genotypebestemmelse. Det er nødvendigt at bestemme patientens CYP2D6-fænotype, før du igangsætter behandling med CERDELGA.

Der skal udføres genotypebestemmelse af patientens CYP2D6-fænotype ved hjælp af en etableret genetisk laboratorietest, som er i stand til at registrere et specifikt sæt CYP2D6-alleler med tilstrækkelig præcision, nøjagtighed og specificitet for at sikre ensartet identifikation af CYP2D6-omsætterstatus. Der findes adskillige egnede kommercielle tests.

Hvis du ønsker flere oplysninger om akkrediterede laboratorier, kan du kontakte Sanofi på tlf: 45 16 70 00.

3 Indberetning af formodede bivirkninger

Det er vigtigt at indberette eventuelle formodede bivirkninger af hensyn til den fortsatte overvågning af benefit/risk-forholdet for alle lægemidler. Du bedes indberette eventuelle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

eller alternativt til Sanofi på telefon 45 16 70 00 eller
på e-mail Pharmacovigilance.denmark@sanofi.com

Bilag til vejledningen

- **Bilag 1: Patientkort**

Sanofi A/S
Lyngbyvej 2 | 2100 København Ø | Danmark
Telefon +45 4516 7000 | www.sanofi.dk

Navn på patienten _____

Dato for første ordination af CERDELGA _____

CYP2D6-metaboliseringsstatus _____

Navn på hospitalsafdeling _____

Navn på behandlingsansvarlige læge _____

Tlf. til behandlingsansvarlige læge _____

Cerdelga® hårde kapsler eliglustat

PATIENTKORT

Information til patienten/omsorgspersonen

Medbring altid dette kort og vis det til alle sundhedspersoner, så de er informeret om din nuværende behandling med CERDELGA

- Du må ikke begynde at tage ny receptpligtig medicin, håndkøbsmedicin eller naturlægemidler uden at fortælle det til din læge eller på apoteket
- Indtag ikke grapefrugt-produkter, da disse kan påvirke kroppens omsætning af CERDELGA.

sanofi

Du kan selv indberette eventuelle formodede bivirkninger til CERDELGA (eliglustat) direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
www.meldenbivirkning.dk

eller alternativt til Sanofi på telefon 45 16 70 00 eller på e-mail Pharmacovigilance.denmark@sanofi.com

Denne vejledning opfylder betingelserne i markedsføringstilladelsen og er godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen: 5. november 2026
VV-PV-0665062 v 2.0
Version 3.1 – maj 2026

Oplysninger til sundhedspersoner

CERDELGA er indiceret til langtidsbehandling af voksne patienter med Gauchers sygdom type 1 (GD1), som er CYP2D6 poor metabolisers (PM'er), intermediate metabolisers (IM'er) eller extensive metabolisers (EM'er). CERDELGA er også indiceret til børn med Gauchers sygdom type 1 (GD1), som er 6 år og ældre med en kropsvægt på mindst 15 kg, som er stabile på enzymerstatningsterapi (ERT), og som er CYP2D6 poor metabolisers (PM'er), intermediate metabolisers (IM'er) eller extensive metabolisers (EM'er).

For yderligere oplysninger henvises til produktresuméet

Extensive metaboliser (EM'er) og Intermediate metaboliser (IM'er):

- CERDELGA må ikke bruges i kombination med en stærk eller moderat CYP2D6-hæmmer samtidig med en stærk eller moderat CYP3A-hæmmer
- CERDELGA må ikke bruges til extensive metabolisers (EM'er)
  - med alvorlig nedsat leverfunktion
  - med mild eller moderat nedsat leverfunktion, der behandles med en stærk eller moderat CYP2D6-hæmmer
- CERDELGA anbefales ikke
  - til extensive metaboliser (EM'er) med moderat nedsat leverfunktion
  - til intermediate metaboliser (IM'er) med enhver grad af nedsat leverfunktion
- CERDELGA anbefales ikke i kombination med en stærk CYP3A-induktor
- CERDELGA skal bruges med forsigtighed i kombination med:
  - en moderat CYP2D6-hæmmer
  - en stærk eller moderat CYP3A-hæmmer
  - et P-gp-substrat eller et CYP2D6-substrat (lavere doser af sådanne stoffer kan være påkrævet)
- CERDELGA anbefales ikke til extensive (EM'er) eller intermediate metabolisers (IM'er) med nyresygdom i slutstadiet eller til intermediate metabolisers (IM'er) med let, moderat eller alvorlig nedsat nyrefunktion
- CERDELGA dosis skal reduceres til EN GANG dagligt:
  - til extensive (EM'er) eller intermediate (IM'er) metabolisers, som samtidig behandles med en stærk CYP2D6-hæmmer
  - til extensive metabolisers (EM'er) med let nedsat nyrefunktion, som behandles med en svag CYP2D6-hæmmer eller enhver CYP3A-hæmmer

Poor metabolizer (PM'er):

- CERDELGA må ikke bruges i kombination med en stærk CYP3A-hæmmer
- CERDELGA anbefales ikke til poor metabolisers (PM'er) med enhver grad af nedsat leverfunktion
- CERDELGA anbefales ikke i kombination med:
  - en stærk CYP3A-induktor
  - en moderat CYP3A-hæmmer
- CERDELGA anbefales ikke til poor metabolisers (PM'er) med nyresygdom i slutstadiet eller til poor metabolisers (PM'er) med let, moderat eller alvorlig nedsat nyrefunktion
- CERDELGA skal bruges med forsigtighed i kombination med:
  - en svag CYP3A-hæmmer
  - et P-gp-substrat eller et CYP2D6-substrat (lavere doser af sådanne stoffer kan være påkrævet)