



VEJLEDNING FOR ORDINERENDE LÆGE



VEJLEDNING FOR ORDINERENDE LÆGE

CERDELGA® (eliglustat) er indiceret til langtidsbehandling af voksne patienter med Gauchers sygdom type 1, som er CYP2D6 poor metabolizers, intermediate metabolizers eller extensive metabolizers.

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, 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 omsorgsgivere, 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 om risikoen ved selvmedicinering og ved at indtage grapefrugt-produkter.

Patientkortet er vedlagt som **bilag 1**.

For yderligere oplysninger om CERDELGA henvises til produktresuméet (**bilag 2**), eller til at tage kontakt til Sanofi på tlf.: 45 16 70 00.

1 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.			
TRIN 2	Patienten skal være CYP2D6 poor intermediate eller extensive metabolizer.			
TRIN 3	Afhængigt af patientens CYP2D6-fænotype defineret i trin 2 skal der tages hensyn til følgende situationer, afhængigt af samtidig brug af anden medicin samt lever- og nyrestatus. For yderligere oplysninger henvises til produktresuméet:			
	CYP2D6 fænotype	Extensive metabolizer	Intermediate metabolizer	Poor metabolizer
	Anbefalet dosis	84 mg to gange dagligt	84 mg to gange dagligt	84 mg en 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	84 mg en gang dagligt	84 mg en gang dagligt	84 mg en gang dagligt
	Moderat CYP2D6-hæmmer	84 mg to gange dagligt med forsigtighed	84 mg to gange dagligt med forsigtighed	84 mg en gang dagligt
	Stærk CYP3A-hæmmer	84 mg to gange dagligt med forsigtighed	84 mg to gange dagligt med forsigtighed	kontraindiceret
	Moderat CYP3A-hæmmer	84 mg to gange dagligt med forsigtighed	84 mg to gange dagligt med forsigtighed	anbefales ikke
	Svag CYP3A-hæmmer	84 mg to gange dagligt	84 mg to gange dagligt	84 mg 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	Extensive metabolizers	Intermediate metabolizers	Poor metabolizers
	Let nedsat leverfunktion	84 mg to gange dagligt	anbefales ikke	anbefales ikke
	Let nedsat leverfunktion OG brug af en svag CYP2D6-hæmmer ELLER enhver CYP3A-hæmmer	84 mg 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	Extensive metabolizers	Intermediate metabolizers	Poor metabolizers	
Let, moderat eller alvorlig nedsat nyrefunktion	84 mg to gange dagligt	anbefales ikke	anbefales ikke	
Nyresygdom i slutstadiet (ESRD, end-stage renal disease)	anbefales ikke	anbefales ikke	anbefales ikke	

2. Patientuddannelse

- Patienten er informeret om de lægemiddelinteraktioner, der kan opstå med CERDELGA, samt vigtigheden af at informere alle sundhedspersoner om patientens nuværende medicin og behandling
- Patienten er instrueret om risikoen ved selvmedicinering og ved at indtage grapefrugtprodukter
- Patienten 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 om risikoen ved selvmedicinering og ved at indtage grapefrugtprodukter

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.

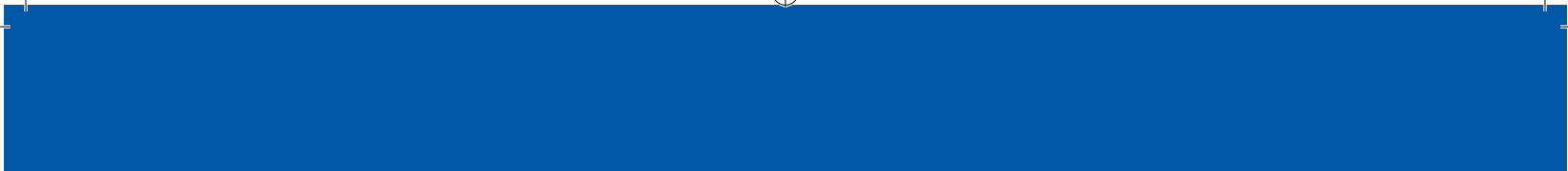
Hvis du ønsker flere oplysninger om akkrediterede laboratorier, kan du kontakte Sanofi på tlf: 45 16 70 00.

3 ▼ Indberetning af formodede bivirkninger

Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dette giver mulighed for hurtig identifikation af nye sikkerhedsoplysninger. 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 det nationale indberetningssystem eller direkte til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved at bruge det vedlagte skema i **bilag 3**.

Bilag til vejledningen

- Bilag 1: Patientkort
- Bilag 2: Produktresumé
- Bilag 3: Skema til indberetning af formodede bivirkninger



Sanofi A/S

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

WV-PV-0530219 v1.0
Godkendt af Lægemiddelstyrelsen 21-Okt-2019

Tlf. til behandlingsansvarlige læge

Navn på behandlingsansvarlige læge

Navn på hospital/safdeling

CYP2D6-metaboliseringsstatus

Dato for første ordination af CERDELGA

Navn på patienten

PATIENTKORT


hårde kapsler
eliglustat

Information til patienten

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

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dette giver mulighed for hurtig identifikation af nye sikkerhedsoplysninger. Du kan selv indberette eventuelle formodede bivirkninger til CERDELGA (eliglustat) direkte til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk eller alternativt til Sanofi på telefon 45 16 70 00 eller på e-mail Pharmacovigilance.denmark@sanofi.com

Oplysninger til sundhedspersoner

CERDELGA er indiceret til langtidsbehandling af voksne patienter med Gauchers sygdom type 1, som er CYP2D6 poor metabolizers, intermediate metabolizers eller extensive metabolizers.

For yderligere oplysninger henvises til produktresuméet

Extensive metabolizer og Intermediate metabolizer:

- 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 metabolizers
 - med alvorlig nedsat leverfunktion
 - med mild eller moderat nedsat leverfunktion, der behandles med en stærk eller moderat CYP2D6 hæmmer
- CERDELGA anbefales ikke
 - til extensive metabolizers med moderat nedsat leverfunktion
 - til intermediate metabolizers 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 eller intermediate metabolizers med nyresygdom i slutstadiet eller til intermediate metabolizers med let, moderat eller alvorlig nedsat nyrefunktion
- CERDELGA dosis skal reduceres til 84 mg EN GANG dagligt:
 - til extensive eller intermediate metabolizers, som samtidig behandles med en stærk CYP2D6-hæmmer
 - til extensive metabolizers med let nedsat nyrefunktion, som behandles med en svag CYP2D6-hæmmer eller enhver CYP3A-hæmmer

Poor metabolizer:

- CERDELGA må ikke bruges i kombination med en stærk CYP3A-hæmmer
- CERDELGA anbefales ikke til poor metabolizers 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 metabolizers med nyresygdom i slutstadiet eller til poor metabolizers 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)