

Cerdelga[®]
eliglustaatti kapseli 84 mg



Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavoin voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

LÄÄKKEEN MÄÄRÄJÄN OPAS

LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄJÄN OPAS

CERDELGA®-valmistetta käytetään niiden tyyppin I Gaucher'n tautia (Gaucher disease type 1, GD1) sairastavien aikuispotilaiden pitkäaikaiseen hoitoon, joilla CYP2D6-metabolia on hidasta, keskinopeaa tai nopeaa.

Tämä opas on kehitetty osana CERDELGA®-valmisteen koulutusohjelmaa, ja se on tarkoitettu lääkäreille, jotka aloittavat potilaillaan CERDELGA®-hoidon ja opastavat heitä lääkkeen käytössä. Sen tarkoituksena on parantaa CERDELGA®-valmisteen oikeanlaista käyttöä ohjaamalla oikeisiin toimenpiteisiin.

Opas sisältää:

1. Ennen lääkkehoidon aloittamista ja sen jälkeen tehtävien toimenpiteiden tarkistuslistan
2. Tietoa CYP2D6-genotyypin määrittämisestä
3. Tietoa epäiltyjen haittavaikutusten raportoinnista.

Lisäksi toimitetaan *potilaskortti*, joka tulee antaa CERDELGA®-hoidon aloittaville potilaille. Kortteja saa tarvittaessa lisää Sanofi Genzymen edustajalta tai niitä voi tilata osoitteesta druginfo.finland@sanofi.com. Tämä kortti toimii yhteydenpitovälineenä, jolla kaikkia CERDELGA®-valmistetta käyttäviä potilaita hoitavia terveydenhuollon ammattilaisia informoidaan lääkkeiden yhteisvaikutuksista, jotka tulee ottaa huomioon ennen muiden reseptilääkkeiden määräämistä tai muiden lääkkeiden, mukaan lukien rohdosvalmisteiden, käyttöä. Potilasta (tai tarvittaessa hänen hoitajaansa/hooltajaansa) tulee pyytää pitämään potilaskortti aina mukana ja näyttämään se kaikille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka saattavat määrätä hänelle lääkkeitä tai antaa muita lääkkeitä käytettäväksi. Lisäksi se sisältää tietoja, joiden avulla muistutetaan potilasta itsehoitolääkkeiden ja greippiä sisältävien tuotteiden käytön riskeistä. Esimerkkikortti on esitetty **liitteessä 1**.

Saadaksenne lisätietoja CERDELGA®-valmisteesta katsokaa valmisteyhteenvedo (**liite 2**) tai ottakaa yhteyttä Sanofi Genzymeen: druginfo.finland@sanofi.com.

1 LÄÄKKEEN MÄÄRÄJÄN TARKISTUSLISTA

1. Ennen lääkeshoidon aloittamista tulee varmistaa, että CERDELGA®-hoito sopii potilaalle:

Potilaan soveltuvuus CERDELGA®-hoidon aloittamiseen täytyy varmistaa kolmella vaiheella:

Vaihe 1	Potilaan täytyy olla tyypin 1 Gaucher'n tautia sairastava aikuinen.		
Vaihe 2	Potilaan täytyy olla hidas, keskinopea tai nopea CYP2D6-metaboloija.		
Vaihe 3	Vaiheessa 2 määritellyn potilaan CYP2D6-fenotyypin mukaan on otettava huomioon seuraavat tilanteet, jotka perustuvat samanaikaiseen lääkitykseen sekä maksan ja munuaisten tilaan. Katso lisätietoa valmisteyhteenvedosta.		
	CYP2D6-fenotyyppi	Nopea metaboloija	Keskinopea metaboloija
	Tavanomainen annostus	84 mg kahdesti vuorokaudessa	84 mg kahdesti vuorokaudessa
			84 mg kerran vuorokaudessa
	Samanaikainen CYP2D6:n ja/tai CYP3A:n estäjien käyttö suurentaa eliglustaatin pitoisuutta plasmassa:		
	Vahvat tai kohtalaiset CYP2D6:n estäjät + vahvat tai kohtalaiset CYP3A:n estäjät	vasta-aiheinen	vasta-aiheinen
	Vahvat CYP2D6:n estäjät	84 mg kerran vuorokaudessa	84 mg kerran vuorokaudessa
	Kohtalaiset CYP2D6:n estäjät	84 mg kahdesti vuorokaudessa varovaisuutta noudattaen	84 mg kerran vuorokaudessa
	Vahvat CYP3A:n estäjät	84 mg kahdesti vuorokaudessa varovaisuutta noudattaen	vasta-aiheinen
	Kohtalaiset CYP3A:n estäjät	84 mg kahdesti vuorokaudessa varovaisuutta noudattaen	ei suositella
	Heikot CYP3A:n estäjät	84 mg kahdesti vuorokaudessa	84 mg kerran vuorokaudessa varovaisuutta noudattaen

Vaihe 3	Greippivalmisteet kuuluvat vahvoihin CYP3A:n estäjiin ja voivat suurentaa eliglustaatin pitoisuutta plasmassa. Greippihedelmän ja sen mehun nauttimista on vältettävä.		
	Samanaikainen vahvojen CYP3A:n induktorien käyttö pienentää eliglustaatin pitoisuutta plasmassa:		
	Vahvat CYP3A:n induktorit	ei suositella	ei suositella
		ei suositella	ei suositella
	Samanaikainen sellaisten aineiden käyttö, joiden altistusta eliglustaatti mahdollisesti lisää:		
	P-gp:n substraatit	P-gp:n substraatteina toimivien aineiden annoksen pienentäminen saattaa olla tarpeen	
	CYP2D6:n substraatit	Lääkevalmisteiden, jotka ovat CYP2D6:n substraatteja, annoksen pienentäminen saattaa olla tarpeen	
	Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta	Nopeat CYP2D6-metaboloijat	Keskinopeat CYP2D6-metaboloijat
	Lievä maksan vajaatoiminta	84 mg kahdesti vuorokaudessa	ei suositella
	Lievä maksan vajaatoiminta JA heikon CYP2D6:n estäjän TAI minkä tahansa CYP3A:n estäjän käyttö	84 mg kerran vuorokaudessa	ei suositella
	Lievä maksan vajaatoiminta JA vahvan tai kohtalaisen CYP2D6:n estäjän käyttö	vasta-aiheinen	ei suositella
	Kohtalainen maksan vajaatoiminta	ei suositella	ei suositella
	Kohtalainen maksan vajaatoiminta JA vahvan tai kohtalaisen CYP2D6:n estäjän käyttö	vasta-aiheinen	ei suositella
	Vaikea maksan vajaatoiminta	vasta-aiheinen	ei suositella
	Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta	Nopeat CYP2D6-metaboloijat	Keskinopeat CYP2D6-metaboloijat
	Lievä, kohtalainen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta	84 mg kahdesti vuorokaudessa	ei suositella
	Loppuvaiheen munuaissairaus	ei suositella	ei suositella

2. Potilasohjaus

- Olette kertonut potilaalle lääkkeiden yhteisvaikutuksista, joita voi esiintyä CERDELGA®-valmistetta käytettäessä ja siitä, kuinka tärkeää on kertoa kaikille terveydenhuollon ammattilaisille potilaan tämänhetkisistä lääkityksistä ja hoidoista.
- Olette kertonut potilaalle itsehoitolääkkeiden ja greippiä sisältävien tuotteiden käytön riskeistä.
- Olette antanut potilaalle *potilaskortin* ja kertonut hänelle sen käyttämisestä (ts. olette keskustellut hänen kanssaan kortin esittämisen tärkeydestä kaikille terveydenhuollon ammattilaisille).

TARKISTAKAA SEURAAVAT ASIAT POTILAAN SEURANNAN YHTEYDESSÄ

3. Terveydentila

- Kysykää muutoksista potilaan terveydentilassa tai mahdollisista uusista lääkityksistä viime käynnin jälkeen (mukaan lukien itsehoitolääkkeet tai rohdosvalmisteet) sekä greippiä sisältävien tuotteiden käytöstä.
- Tarkistakaa epäillyt haittavaikutukset.

4. Potilasohjaus

- Tarkistakaa *potilaskortin* asianmukainen käyttö.
- Muistuttakaa potilasta itsehoitolääkkeiden ja greippiä sisältävien tuotteiden käytön riskeistä.

2 ENNUSTETTU SYTOKROMI P450 2D6:N METABOLINEN AKTIIVISUUS

CERDELGA® on tarkoitettu käytettäväksi vain potilailla, joiden ennustettu, genotyyppitykseen perustuva CYP2D6-metaboloijafenotyyppi on hidas, keskinopea tai nopea. Potilaan CYP2D6-fenotyypin määrittäminen ennen CERDELGA®-hoidon aloittamista vaaditaan.

Genotyyppitys potilaan CYP2D6-fenotyypin määrittämiseksi tehdään vakiintuneella geneettisellä laboratorikokeella, jolla havaitaan tietyt CYP2D6-alleelit riittävällä tarkkuudella, herkkyydellä ja spesifisyydellä. Näin voidaan varmistua siitä, että havaittu CYP2D6-metaboloijastatus on oikea. Tähän tarkoitukseen on saatavilla useita kaupallisia testejä.

Saadaksenne lisätietoja valtuutetun edustajan laboratorioista voitte ottaa yhteyttä Sanofi Genzymeen puh. +358 201 200 368, druginfo.finland@sanofi.com.

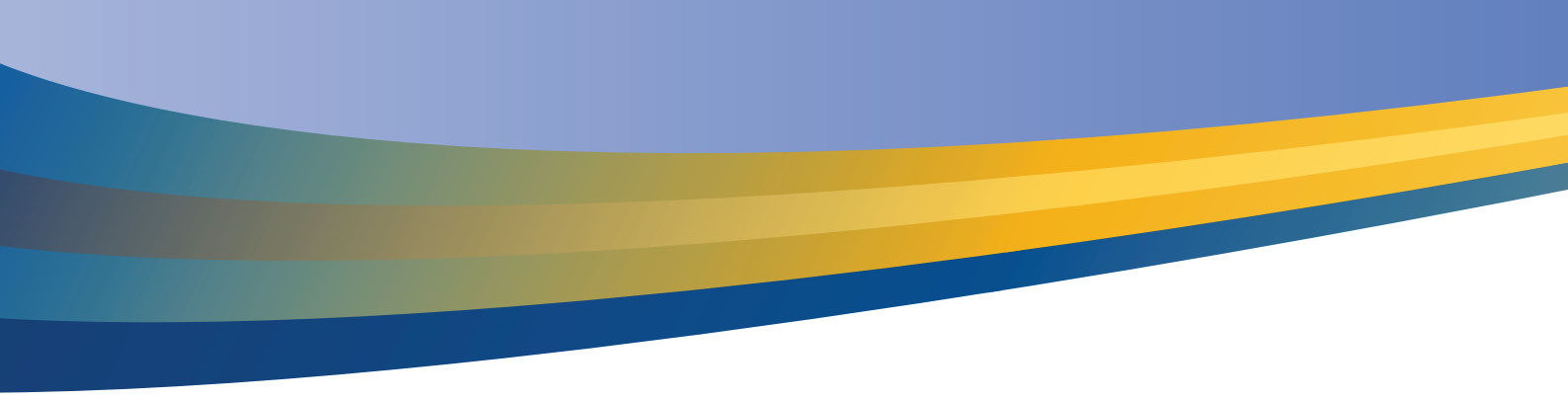
3 EPÄILLYISTÄ HAITTAVAIKUTUKSISTA RAPORTOIMINEN

Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Epäillyistä haittavaikutuksista raportointi on tärkeää kaikkien lääkevalmisteiden jatkuvan hyöty-riskisuhteen seuraamiseksi. Teitä pyydetään raportoimaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen raportointijärjestelmän kautta tai suoraan myyntiluvan haltijalle:

- www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA
- Sanofi Oy, Lääketurvayksikkö, pharmacovigilance.finland@sanofi.com, puh: 0201 200 368

Oppaan liitteet

- **Liite 1:** Potilaskortti
- **Liite 2:** Valmisteyhteenveto



SANOFI GENZYME, Revontulenkujä 1, PL 505, 02101 Espoo

Riskienhallintamateriaali, versio 2. Hyväksytty 15.11.2018 (FIMEA).

GZFI.CERD:18.11.0420