

Cerdelga[®]
eliglustat kapslar 84 mg



Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta gör att man snabbt kan upptäcka ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal ombeds att rapportera alla misstänkta biverkningar.

RIKTLINJER FÖR FÖRSKRIVARE

RIKTLINJER FÖR FÖRSKRIVARE

CERDELGA® indiceras för långtidsbehandling av vuxna patienter med Gauchers sjukdom typ 1 (Gaucher's disease type 1, GD1) som är långsamma, intermediära eller snabba CYP2D6-metaboliserare.

Dessa riktlinjer har utvecklats som en del av utbildningsprogrammet för CERDELGA® och är avsedda för läkare som sätter in och övervakar behandling med CERDELGA®. De är avsedda att förbättra användningen av CERDELGA® genom att positivt påverka lämpliga åtgärder.

Innehållet i riktlinjer för förskrivare:

1. Checklista över åtgärder som ska utföras före och efter insättning av behandling
2. Information om CYP2D6-genotypning
3. Information om rapportering av misstänkta biverkningar.

Dessutom har ett *patientkort* utvecklats som du ska ge till patienter som påbörjar behandling med CERDELGA®. Kort finns vid behov tillgängliga på begäran av Sanofi Genzynes kontaktperson eller druginfo.finland@sanofi.com. Detta kort är ett kommunikationsverktyg för att informera hälso- och sjukvårdspersonal som behandlar patienter som får CERDELGA® om läkemedelsinteraktioner som ska beaktas före förskrivning eller administrering av eventuella ytterligare läkemedel, inklusive örtprodukter. Patienten (eller vid behov vårdgivare eller förmyndare) ska uppmanas att alltid bära med sig och visa patientkortet för hälso- och sjukvårdspersonal som kan komma att förskriva eller administrera ytterligare läkemedel. Dessutom innehåller det information för att påminna patienten om risken beträffande självmedicinering och intag av produkter som innehåller grapefrukt. Ett exempel på detta kort bifogas i **bilaga 1**.

För mer information om CERDELGA®, se produktresumén (**bilaga 2**) eller kontakta Sanofi Genzyme på druginfo.finland@sanofi.com.

1 CHECKLISTA FÖR FÖRSKRIVARE

1. Innan behandling sätts in ska man bekräfta om patienten är lämplig för behandling med CERDELGA®:

Tre steg måste genomföras för att kunna bekräfta patientens lämplighet för att inleda behandling med CERDELGA®:

Steg 1	Patienten måste vara en vuxen med Gauchers sjukdom typ 1.		
Steg 2	Patienten måste vara en långsam, intermediär eller snabb CYP2D6-metaboliserare.		
Steg 3	Beroende på patientens CYP2D6-fenotyp i steg 2 ska följande situationer beaktas utifrån samtidig läkemedelsanvändning samt lever- och njurfunktion. För ytterligare information, se produktresumén.		
	CYP2D6-fenotyp	Snabb metaboliserare	Intermediär metaboliserare
	Standarddos	84 mg två gånger dagligen	84 mg två gånger dagligen
			84 mg en gång dagligen
	Samtidig användning med CYP2D6- och/eller CYP3A-hämmare ökar plasmakoncentration av eliglustat:		
	Starka eller måttliga CYP2D6-hämmare + starka eller måttliga CYP3A-hämmare	kontraindicerad	kontraindicerad
	Starka CYP2D6-hämmare	84 mg en gång dagligen	84 mg en gång dagligen
	Måttliga CYP2D6-hämmare	84 mg två gånger dagligen, iaktta försiktighet	84 mg två gånger dagligen, iaktta försiktighet
	Starka CYP3A-hämmare	84 mg två gånger dagligen, iaktta försiktighet	kontraindicerad
	Måttliga CYP3A-hämmare	84 mg två gånger dagligen, iaktta försiktighet	rekommenderas inte
	Svaga CYP3A-hämmare	84 mg två gånger dagligen	84 mg en gång dagligen, iaktta försiktighet

Steg 3

Grapefrukt tillhör kategorin starka CYP3A-hämmare och kan öka plasmakoncentrationerna av eliglustat. **Intag av grapefrukt eller grapefruktjuice ska undvikas.**

Samtidig användning av starka CYP3A-inducerare minskar plasmakoncentrationen av eliglustat:

Starka CYP3A inducerare	rekommenderas inte	rekommenderas inte	rekommenderas inte
-------------------------	--------------------	--------------------	--------------------

Samtidig användning av substanser vars exponering kan öka av eliglustat:

P-gp-substrat	Lägre doser av ämnen som är P-gp-substrat kan behövas.
CYP2D6 substrat	Lägre doser av läkemedel som är CYP2D6-substrat kan behövas.

Patienter med nedsatt leverfunktion	Snabb metaboliserare	Intermediär metaboliserare	Långsam metaboliserare
Lätt nedsatt leverfunktion	84 mg två gånger dagligen	rekommenderas inte	rekommenderas inte
Lätt nedsatt leverfunktion OCH användning av en svag CYP2D6-hämmare ELLER någon CYP3A-hämmare	84 mg en gång dagligen	rekommenderas inte	rekommenderas inte
Lätt nedsatt leverfunktion OCH användning av stark eller måttlig CYP2D6-hämmare	kontraindicerad	rekommenderas inte	rekommenderas inte
Måttligt nedsatt leverfunktion	rekommenderas inte	rekommenderas inte	rekommenderas inte
Måttligt nedsatt leverfunktion OCH användning av stark eller måttlig CYP2D6-hämmare	kontraindicerad	rekommenderas inte	rekommenderas inte
Allvarligt nedsatt leverfunktion	kontraindicerad	rekommenderas inte	rekommenderas inte
Patienter med nedsatt njurfunktion	Snabb metaboliserare	Intermediär metaboliserare	Långsam metaboliserare
Lätt, måttligt eller allvarligt nedsatt njurfunktion	84 mg två gånger dagligen	rekommenderas inte	rekommenderas inte
Njursjukdom i slutstadiet (ESRD)	rekommenderas inte	rekommenderas inte	rekommenderas inte

2. Patientutbildning

- Du har informerat patienten om de läkemedelsinteraktioner som kan inträffa med CERDELGA® och vikten av att informera all hälso- och sjukvårdspersonal om patientens aktuella läkemedel och behandling.
- Du har instruerat patienten om risken beträffande självmedicinering och intag av produkter som innehåller grapefrukt.
- Du har gett patienten *patientkortet* och instruerat honom/henne om hur det ska användas (dvs. du har pratat med patienten om vikten av att visa kortet för all hälso- och sjukvårdspersonal).

KONTROLLERA FÖLJANDE VID PATIENTUPPFÖLJNING

3. Medicinska tillstånd

- Fråga om eventuella förändringar i anamnesen eller nya läkemedel sedan det senaste besöket (inklusive eventuella receptfria läkemedel eller örtprodukter) och användning av produkter som innehåller grapefrukt.
- Leta efter tecken på misstänkta biverkningar.

4. Patientutbildning

- Kontrollera lämplig användning av *patientkortet*.
- Påminn patienten om risken beträffande självmedicinering och intag av produkter som innehåller grapefrukt.

2 Förväntad metabolisk cytokrom P450 2D6-aktivitet

CERDELGA® ska endast användas för patienter som har en förväntad långsam, intermediär eller snabb CYP2D6-metaboliserarfenotyp baserad på genotypning. Bestämning av patientens CYP2D6-fenotyp krävs före start av behandling med CERDELGA®.

Genotypning för att bestämma patientens CYP2D6-fenotyp utförs med användning av ett etablerat genetiskt laboratorietest som kan detektera en specifik uppsättning av CYP2D6-alleler med tillräcklig noggrannhet, känslighet och specificitet för att säkerställa konsekvent identifiering av CYP2D6-metaboliserarstatus. Flera olika lämpliga kommersiella tester finns tillgängliga.

För mer information om ackrediterade laboratorier, kontakta Sanofi Genzyme på tel. +358 201 200 368, druginfo.finland@sanofi.com

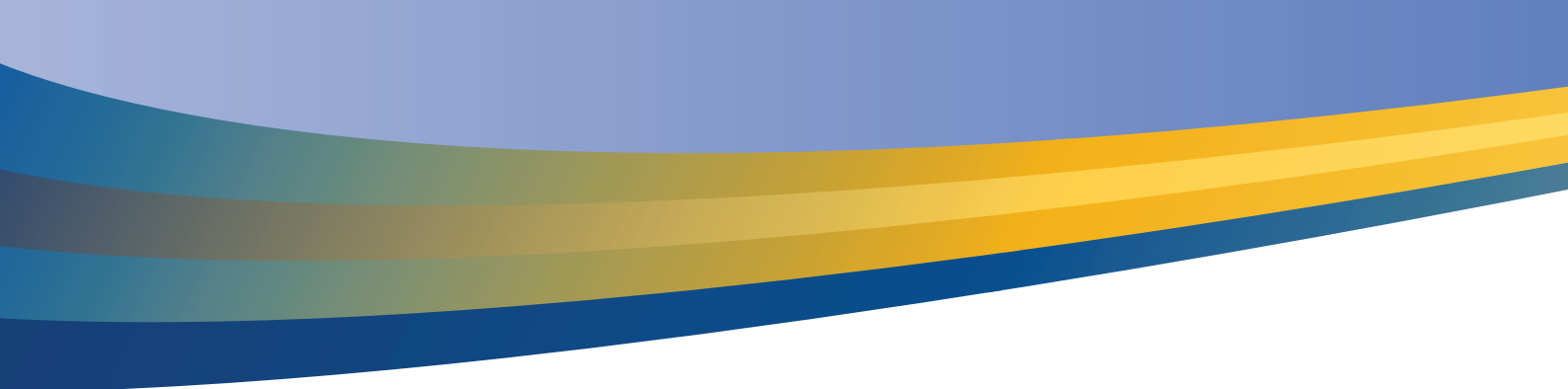
3 Rapportering av misstänkta biverkningar

Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Rapportering av misstänkta biverkningar är viktigt för fortsatt övervakning av nytta-riskförhållandet för alla läkemedel. Du uppmanas att rapportera eventuella misstänkta biverkningar via det nationella rapporteringssystemet eller direkt till innehavaren av godkännandet för försäljning:

- webbplats: www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA
- Sanofi Oy, Läkemedelssäkerhetsenhet, pharmacovigilance.finland@sanofi.com, tel: 0201 200 368

Bilagor till riktlinjerna

- **Bilaga 1:** Patientkort
- **Bilaga 2:** Produktresumé



SANOFI GENZYME, Norrskensgränden 1, PB 505, 02101 Esbo

Riskhanteringsmaterial, version 2. Godkänt 15.11.2018 (FIMEA).

GZFI.CERD.18.11.0421