

# EDUKAČNÍ MATERIÁL

## PŘÍRUČKA PRO PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE

### Pokyny pro zdravotnické pracovníky ohledně předepisování přípravku Cerdelga (eliglustat)

▼ *Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://nezadouciciucinky.sukl.cz>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz). Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Tato informace může být také hlášena společnosti Sanofi s.r.o.*

Přípravek Cerdelga je indikován k dlouhodobé léčbě dospělých pacientů s Gaucherovou chorobou typu 1 (Gaucher disease type 1, GD1) s pomalým metabolismem (PMs), středně rychlým metabolismem (IMs) nebo rychlým metabolismem (EMs) zprostředkovaným enzymem CYP2D6.

Tato příručka je určena pro lékaře, kteří zahajují a monitorují léčbu přípravkem Cerdelga. Jejím cílem je poskytnout informace, které Vám pomohou při léčbě přípravkem Cerdelga.

#### **Příručka obsahuje:**

1. Seznam opatření, které je potřebné dodržovat před a po zahájení léčby.
2. Informace o posouzení CYP2D6 genotypu.
3. Informace o hlášení podezření na nežádoucí účinky.

Kromě toho byla připravena **Informační karta pro pacienta**, kterou byste měli dát pacientům začínajícím léčbu přípravkem Cerdelga. Tato karta informuje zdravotnické pracovníky, kteří léčí pacienty užívající přípravek Cerdelga o lékových interakcích, které je třeba zvážit před předepsáním léčivého přípravku nebo před podáním jakýchkoli dalších léků, včetně rostlinných přípravků. Pacienta (nebo jeho opatrovníka) požádejte, aby tuto kartu nosil u sebe a vždy se s ní prokázal zdravotním pracovníkům, kteří mohou předepsat nebo podávat další léky. Karta obsahuje také informace, které připomínají pacientům riziko samoléčby a konzumace grapefruitu, nebo šťávy z něho. Informační karta pro pacienta je přiložena k této příručce.

Kompletní informace o léčivém přípravku Cerdelga najdete v Souhrnu údajů o přípravku (SPC).

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese [https://prehledy.sukl.cz/prehled\\_leciv.html](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html)

# 1 Kontrolní seznam pro předpisujícího lékaře

## 1. Před zahájením léčby je potřebné ověřit, zda je pacient vhodný pro léčbu přípravkem Cerdelga (eliglustat).

Tyto tři níže uvedené kroky musí být podniknuty pro potvrzení způsobilosti pacienta k zahájení léčby přípravkem Cerdelga:

|   |   |  |  |  |
|---|---|--|--|--|
| <b>KROK 1</b>   | Dospělý pacient s Gaucherovou chorobou typu 1.  |  |  |  |
| <b>KROK 2</b>   | Pacient musí být pomalý (PM), středně rychlý (IM) nebo rychlý metabolizer (EM) CYP2D6.  |  |  |  |
| <b>KROK 3</b>   | V závislosti na fenotypu CYP2D6 pacienta definovaném v kroku 2, je třeba vzít v úvahu následující situace založené na souběžném užívání léků, stejně jako na stavu jaterních a renálních funkcí. Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku: |  |  |  |
|   | <b>CYP2D6 fenotyp</b>   | <b>Rychlý metabolizér (EM)</b>   | <b>Středně rychlý metabolizér (IM)</b>     | <b>Pomalý metabolizér (PM)</b>                         |
|   | Doporučená dávka  | 84 mg dvakrát denně  | 84 mg dvakrát denně                        | 84 mg jednou denně                                     |
|   | <b>Souběžné podávání látek ovlivňujících aktivity CYP2D6 nebo CYP3A4 může změnit koncentrace eliglustatu v plazmě:</b>  |  |  |  |
|   | Silné nebo středně silné inhibitory CYP2D6 + silné nebo středně silné inhibitory CYP3A  | <b>kontraindikováno</b>  | <b>kontraindikováno</b>                    | Viz níže pro silné nebo středně silné inhibitory CYP3A |
|   | Silné inhibitory CYP2D6   | 84 mg jednou denně   | 84 mg jednou denně                         | 84 mg jednou denně                                     |
|   | Středně silné inhibitory CYP2D6   | 84 mg dvakrát denně<br><b>s opatrností</b>                                       | 84 mg dvakrát denně<br><b>s opatrností</b> | 84 mg jednou denně                                     |
|   | Silné inhibitory CYP3A  | 84 mg dvakrát denně<br><b>s opatrností</b>                                       | 84 mg dvakrát denně<br><b>s opatrností</b> | <b>kontraindikováno</b>                                |
|   | Středně silné inhibitory CYP3A  | 84 mg dvakrát denně<br><b>s opatrností</b>                                       | 84 mg dvakrát denně<br><b>s opatrností</b> | <b>nedoporučeno</b>                                    |
|   | Slabé inhibitory CYP3A  | 84 mg dvakrát denně  | 84 mg dvakrát denně                        | 84 mg jednou denně<br><b>s opatrností</b>              |
|   | Grapefruitové produkty patří do kategorie inhibitorů CYP3A a mohou zvyšovat plazmatické koncentrace eliglustatu. <b>Je nutno vyvarovat se konzumace grapefruitu nebo šťavy z něj.</b>   |  |  |  |
|   | <b>Současné použití silných induktorů CYP3A snižuje plazmatické koncentrace eliglustatu:</b>  |  |  |  |
|   | Silné induktory CYP3A   | <b>nedoporučeno</b>  | <b>nedoporučeno</b>                        | <b>nedoporučeno</b>                                    |
|   | <b>Současné použití látek, u nichž může být zvýšena expozice po podání eliglustatu:</b>   |  |  |  |
|   | Substráty P-gp  | Může být zapotřebí snížit dávky látek, které jsou substráty P-gp.                |  |  |
|   | Substráty CYP2D6  | Může být zapotřebí snížit dávky léčivých přípravků, které jsou substráty CYP2D6. |  |  |
|   | <b>Pacienti s poruchou funkce jater</b>   |  |  |  |
|   | Lehká porucha funkce jater  | 84 mg dvakrát denně  | <b>nedoporučeno</b>                        | <b>nedoporučeno</b>                                    |
|   | Lehká porucha funkce jater a použití slabých inhibitorů CYP2D6 nebo jakýchkoli inhibitorů CYP3A   | 84 mg jednou denně   | <b>nedoporučeno</b>                        | <b>nedoporučeno</b>                                    |
|   | Lehká porucha funkce jater a použití silného nebo středně silného inhibitoru CYP2D6   | <b>kontraindikováno</b>  | <b>nedoporučeno</b>                        | <b>nedoporučeno</b>                                    |
| Středně těžká funkce jater  | <b>nedoporučeno</b>   | <b>nedoporučeno</b>  | <b>nedoporučeno</b>                        |  |
| Středně těžká porucha funkce jater a použití silného nebo středně silného inhibitoru CYP2D6 | <b>kontraindikováno</b>   | <b>nedoporučeno</b>  | <b>nedoporučeno</b>                        |  |
| Těžká porucha funkce jater  | <b>kontraindikováno</b>   | <b>nedoporučeno</b>  | <b>nedoporučeno</b>                        |  |
| <b>Pacienti s poruchou funkce ledvin</b>  |   |  |  |  |
| Mírná, středně těžká nebo těžká porucha funkce ledvin                                       | 84 mg dvakrát denně   | <b>nedoporučeno</b>  | <b>nedoporučeno</b>                        |  |
| Konečné stadium onemocnění ledvin (ESRD)  | <b>nedoporučeno</b>   | <b>nedoporučeno</b>  | <b>nedoporučeno</b>                        |  |

## 2. Edukace pacienta

- Pacientovi byla předána *Informační karta pro pacienta* a byl informován o způsobu jejího použití (tzn. bylo mu vysvětleno, proč je důležité prokazovat se touto kartou u všech zdravotnických pracovníků).
- Pacient byl informován o možných lékových interakcích, které by se mohly vyskytnout při užívání přípravku Cerdelga a o nutnosti informovat všechny zdravotnické pracovníky o jeho aktuální léčbě a užívaných lécích.
- Pacient byl poučen o rizicích samoléčby a rizicích konzumace grapefruitu nebo šťávy z něho.

### PŘI KONTROLE PACIENTA SE ZAMĚŘTE NA NÁSLEDUJÍCÍ:

## 3. Zdravotní stav

- Provéřit jakékoli změny v anamnéze, užívání nových léků od poslední návštěvy (včetně léků bez lékařského předpisu a rostlinných produktů) a používání výrobků z grapefruitu.
- Zeptat se na případné nežádoucí účinky.

## 4. Edukace pacienta

- Zkontrolovat, zda pacient správně používá *Informační kartu pro pacienta*.
- Připomenout pacientovi rizika samoléčby a rizika konzumace výrobků z grapefruitu.

## 2 Predikovaná metabolická aktivita Cytochromu P450 2D6

---

Přípravek Cerdelga se má používat jen u pacientů s predikovaným fenotypem pomalého, středního a nebo rychlého metabolizéra CYP2D6, který je založen na genotypizaci. Určení pacientova CYP2D6 fenotypu se vyžaduje před zahájením léčby přípravkem Cerdelga.

Genotypizace k určení pacientova fenotypu CYP2D6 se má stanovit pomocí validovaného genetického laboratorního testu, který je schopný detekovat specifický soubor alel CYP2D6 s adekvátní přesností, citlivostí a specificitou, aby byla zabezpečena jednotná identifikace metabolického statutu CYP2D6. Dostupných je několik vhodných komerčních testů.

Pro více informací o akreditovaných laboratořích můžete kontaktovat Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, tel. +420 233 086 111, e-mail: cz-info@sanofi.com.

## 3 Hlášení podezření na nežádoucí účinky:

---

▼ *Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz). Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.*

Tato informace může být také hlášena společnosti Sanofi s.r.o., tel.: +420 233 086 111, PRG. CZ\_PHV@sanofi.com.

Tyto materiály jsou zdarma k dispozici na vyžádání u společnosti Sanofi: Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, [www.sanofi.cz](http://www.sanofi.cz), email: [cz-info@sanofi.com](mailto:cz-info@sanofi.com), tel.: +420 233 086 111.

### Přílohy k příručce:

- **Příloha 1:** Informační karta pro pacienta
- **Příloha 2:** Souhrn údajů o přípravku (SPC) Cerdelga

