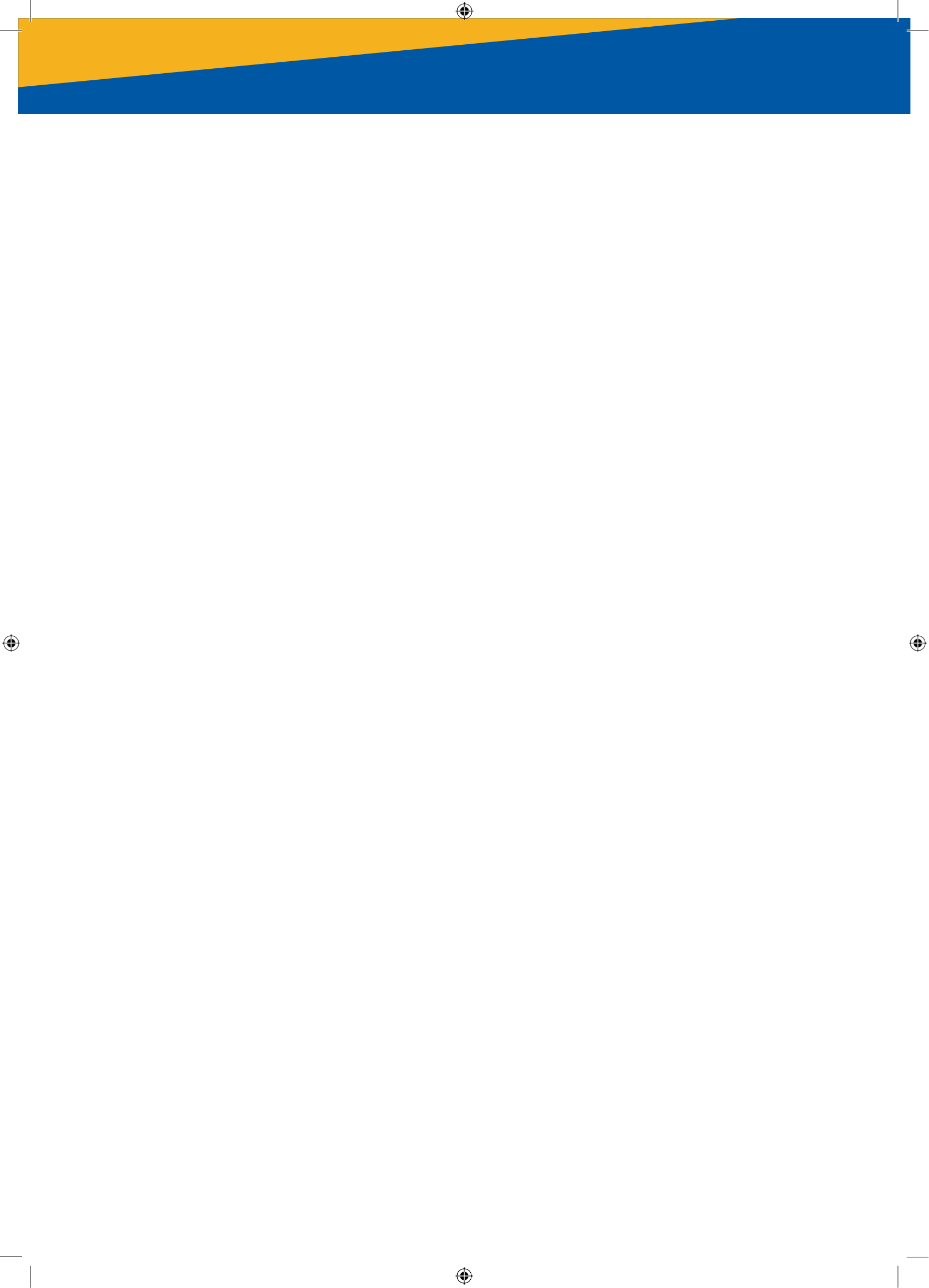




VEJLEDNING FOR ORDINERENDE LÆGE



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 ≥ 50 kg	84 mg to gange dagligt	84 mg to gange dagligt	84 mg én gang dagligt
	i alderen fra 6 til < 18 år med en kropsvægt på:	25 kg til < 50 kg	84 mg to gange dagligt	42 mg én gang dagligt
		15 kg til < 25 kg	42 mg to gange dagligt	21 mg én gang dagligt
	Samtidig brug af CYP2D6- og/eller CYP3A-hæmmere 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

4

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

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 2](#).

Bilag til vejledningen

📄 Bilag 1: Patientkort

📄 Bilag 2: Skema til indberetning af formodede bivirkninger



Sanofi A/S

Lyngbyvej 2 | 2100 København Ø | Danmark

Telefon +45 4516 7000 | www.sanofi.dk

Version 3.0 - Oktober 2024
VV-PV-0584625 v2.0
Godkendt af Lægemiddelstyrelsen: 24. februar 2025