



**Cerdelga**[®]
harde capsules
eliglustat

HANDLEIDING VOOR DE VOORSCHRIJVER

**genzyme**
A SANOFI COMPANY

Handleiding voor de voorschrijver

CERDELGA is geïndiceerd voor de langetermijnbehandeling van volwassen patiënten met de ziekte van Gaucher type 1.

Deze handleiding is ontwikkeld als onderdeel van het educatieve programma CERDELGA en is bedoeld voor artsen die de behandeling met CERDELGA initiëren en begeleiden. Het is bedoeld om het gebruik van CERDELGA te verbeteren door het positief beïnvloeden van de juiste acties.

Hij bevat:

1. Een checklist van de acties die moeten worden uitgevoerd voor en na de start van de behandeling
2. Informatie over CYP2D6 genotypering beoordeling
3. Informatie over het melden van mogelijke bijwerkingen

Daarnaast is er een [Patiënteninformatiekaart](#) ontwikkeld die u aan patiënten die met een CERDELGA behandeling starten moet geven. Indien nodig, zijn er op verzoek extra kaarten te verkrijgen via de afdeling Medische Informatie van Genzyme, te bereiken via het algemene nummer: +31 (0)35 699 1200. Deze kaart is een hulpmiddel om elke zorgverlener die patiënten met CERDELGA behandelt, te informeren over geneesmiddelinteracties die moeten worden overwogen vóór het voorschrijven of toedienen van aanvullende geneesmiddelen, inclusief kruidengeneesmiddelen. De patiënt (of verzorgers wanneer van toepassing) moet worden verteld deze kaart te allen tijde bij zich te dragen en dat deze moet worden getoond aan elke zorgverlener die aanvullende geneesmiddelen voorschrijft of toedient. Bovendien bevat deze kaart informatie om de patiënt te wijzen op het risico van zelfmedicatie en consumptie van grapefruit- en pompelmoesproducten. Een voorbeeld van deze kaart is bijgevoegd in **bijlage 1**.

Voor meer informatie over CERDELGA verwijzen wij u naar de Samenvatting van de productkenmerken (**bijlage 2**) of neem contact op met de afdeling Medische Informatie van Genzyme, te bereiken via het algemeen nummer: +31 (0)35 699 1200.

Tevens willen wij u wijzen op de Gaucher Registry, de grootste observationele studie van patiënten met de ziekte van Gaucher wereldwijd. Voor meer informatie over de Gaucher Registry en het registreren van uw patiënten, gaat u naar www.registrynxt.com/Gaucher

1 Check List voor de voorschrijver

1. Voordat de behandeling wordt gestart, moet worden nagegaan of de patiënt geschikt is voor een behandeling met CERDELGA

Een geschikte patiënt voor behandeling met CERDELGA is:

- Een volwassen patiënt met de ziekte van Gaucher type 1
- Een CYP2D6-trage (poor metaboliser, PM), intermediaire (intermediate metaboliser, IM) of -extensieve metaboliseerder (extensive metaboliser, EM)
- Een IM of EM patiënt niet behandeld met een sterke of matige CYP2D6-remmer gelijktijdig met een sterke of matige CYP3A-remmer
 - De CERDELGA dosering voor IM en EM patiënten is 84 mg tweemaal daags
- Een PM patiënt niet behandeld met een sterke CYP3A-remmer
 - De CERDELGA dosering voor PM patiënten is 84 mg eenmaal daags

ALLE VAKJES MOETEN AANGEVINKT EN BEVESTIGD ZIJN ALVORENS MET CERDELGA TE STARTEN

2. Denk bij de volgende situaties goed na over het gebruik van CERDELGA en raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken:

- Situaties waarbij het gebruik van CERDELGA **niet is aanbevolen**
 - De PM patiënt wordt behandeld met een matige CYP3A-remmer
 - De PM, IM of EM patiënt wordt behandeld met een sterke CYP3A-inductor
- Situaties waarbij CERDELGA **met voorzichtigheid** moet worden gebruikt
 - De IM of EM patiënt wordt behandeld met een matige CYP2D6-remmer
 - De IM of EM patiënt wordt behandeld met een sterke of matige CYP3A-remmer
 - De PM patiënt wordt behandeld met een zwakke CYP3A-remmer
- Andere situaties die moeten worden overwogen
 - De IM of EM patiënt wordt behandeld met een sterke CYP2D6-remmer
 - De CERDELGA dosering moet worden teruggebracht naar 84 mg EENMAAL daags
 - De patiënt wordt behandeld met P-gp- of CYP2D6-substraten: het verlagen van de dosis van deze medicatie kan vereist zijn

3. Patiënten educatie

- U heeft de patiënt ingelicht over de interacties met andere geneesmiddelen die met CERDELGA kunnen optreden en over het belang van het informeren van alle zorgverleners over de huidige medicatie en de behandeling van de patiënt
- U heeft de patiënt over het risico van zelfmedicatie en consumptie van grapefruit- en pompelmoesproducten ingelicht
- U heeft de *Patiënteninformatiekaart* aan de patiënt overhandigd/en hem/haar geïnstrueerd over het gebruik ervan (d.w.z. u heeft met hem/haar het belang van het tonen van de kaart aan al zijn/haar zorgverleners besproken)

CONTROLEER HET VOLGENDE BIJ VERVOLG BEZOEKEN VAN DE PATIËNT

4. Medische aandoeningen

- Informeer over eventuele wijzigingen in de medische voorgeschiedenis of nieuwe geneesmiddelen sinds het laatste bezoek (inclusief vrij verkrijgbare medicijnen of kruidengeneesmiddelen) en het gebruik van grapefruit- en pompelmoesproducten
- Controleer op mogelijke bijwerkingen

5. Patiënten educatie

- Controleer op het juiste gebruik van de *Patiënteninformatiekaart*
- Wijs de patiënt op het risico van zelfmedicatie en overmatige consumptie van grapefruit- en pompelmoesproducten

2 Voorspelde cytochroom-P450-2D6 metabole activiteit

CERDELGA dient alleen bij patiënten met een voorspeld fenotype CYP2D6-trage, -intermediaire of -extensieve metaboliseerder, gebaseerd op genotypering, te worden gebruikt. Het is een vereiste om het CYP2D6-fenotype van de patiënt te bepalen, alvorens te starten met CERDELGA.

Genotypering om het CYP2D6-fenotype van de patiënt te bepalen dient te worden uitgevoerd met behulp van een gestandaardiseerde genetische laboratoriumtest die in staat is om een specifieke set van CYP2D6-allelen met voldoende nauwkeurigheid, gevoeligheid en specificiteit op te sporen, om de consistente identificatie van CYP2D6-metaboliseerder-status te verzekeren. Er zijn verschillende geschikte commerciële tests beschikbaar.

Voor meer informatie over geaccrediteerde laboratoria kunt u contact opnemen met de afdeling Medische Informatie van Genzyme op het algemeen nummer: +31 (0)35 699 1200.

3 Het melden van mogelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om alle mogelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle mogelijke bijwerkingen te melden via:

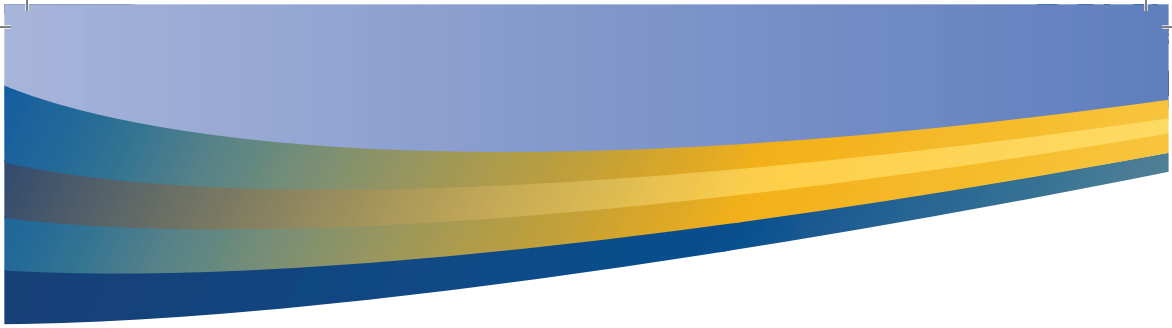
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

U kunt mogelijke bijwerkingen ook direct aan de registratiehouder Genzyme melden door het bijwerkingenformulier (**Bijlage 3**) in te vullen en door te sturen naar de afdeling Geneesmiddelenbewaking via:

Meldpunt.NL@Genzyme.com
(telefonisch bereikbaar op: + 31 (0)35 699 8753)

Bijlagen

- **Bijlage 1** : Patiënteninformatiekaart
- **Bijlage 2** : Samenvatting van de productkenmerken
- **Bijlage 3** : Bijwerkingenformulier



genzyme
A SANOFI COMPANY

CERD/NLD/843/1-05/15

Telefoonnummer behandelend arts: _____

Naam behandelend arts: _____

Naam centrum: _____

Datum eerste recept CERDELGA: ____/____/____

Naam patiënt: _____

PATIËNTENINFORMATIEKAART


harde capsules
eliglustat

Informatie voor de patiënt

Gelieve deze kaart altijd bij u te dragen en deze te laten zien wanneer u een zorgverlener raadpleegt, om hen te informeren over uw huidige behandeling met CERDELGA

- Start niet met nieuwe geneesmiddelen (al dan niet op voorschrift) of kruidengeneesmiddelen, zonder eerst uw arts of apotheker te raadplegen
- Consumeer geen grapefruit- of pompelmoesproducten


A SANOFI COMPANY

Informatie voor zorgverleners

CERDELGA is geïndiceerd voor de langetermijnbehandeling van volwassen patiënten met de ziekte van Gaucher type 1

Zie de Samenvatting van de productkenmerken voor meer informatie

Patiënten met een extensieve (EM)- of intermediaire metabolisatie (IM):

- CERDELGA mag niet worden gebruikt in combinatie met een sterke of matige CYP2D6-remmer, gelijktijdig met een sterke of matige CYP3A-remmer
- CERDELGA wordt niet aanbevolen voor gebruik in combinatie met:
 - sterke CYP3A-inductoren

-
- CERDELGA moet met voorzichtigheid worden gebruikt in combinatie met:
 - Een matige CYP2D6-remmer
 - Een sterke of matige CYP3A-remmer
 - Een P-gp- of CYP2D6-substraat;
(dosisverlaging van deze middelen kan vereist zijn)
 - De CERDELGA dosering moet worden teruggebracht naar 84 mg EENMAAL daags wanneer deze samen met een sterke CYP2D6 – remmer wordt gebruikt

Patiënten met een trage metabolisatie (poor metabolisers, PM):

- CERDELGA mag niet worden gebruikt in combinatie met een sterke CYP3A-remmer
- CERDELGA wordt niet aanbevolen in combinatie met een matige CYP3A-remmer
- CERDELGA moet met voorzichtigheid worden gebruikt in combinatie met:
 - Een zwakke CYP3A-remmer
 - Een P-gp- of CYP2D6-substraat;
(dosisverlaging van deze middelen kan vereist zijn)