

## Informatie voor zorgverleners

Eliglustat is geïndiceerd voor de langetermijnbehandeling van volwassen patiënten met de ziekte van Gaucher type 1 (GD I) die CYP2D6-trage (PMs), intermediaire (IMs) of extensieve metabolisierders (EMs) zijn. Eliglustat is ook geïndiceerd voor pediatrische patiënten met GD1 van 6 jaar en ouder met een minimaal lichaamsgewicht van 15 kg, die stabiel zijn op enzymvervangings therapie (ERT) en die CYP2D6 PM's, IM's of EM's zijn. Zie de bijsluiter.

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

- Eliglustat mag niet worden gebruikt in combinatie met een sterke of matige CYP2D6-remmer, gelijktijdig met een sterke of matige CYP3A-remmer.

- Eliglustat mag niet worden gebruikt bij EM-patiënten:
  - met sterk afgenomen leverfunctie
  - met licht of matig afgenomen leverfunctie behandeld met een sterke of matige CYP2D6-remmer
- Eliglustat is niet aanbevolen voor gebruik:
  - bij EM-patiënten met matig afgenomen leverfunctie
  - bij IM-patiënten met afgenomen leverfunctie
- Eliglustat wordt niet aanbevolen voor gebruik in combinatie met sterke CYP3A-inductoren
- Eliglustat 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)
- Eliglustat is niet aanbevolen bij EM- of IM-patiënten met nierziekte in het eindstadium of bij IM-patiënten met licht, matig of ernstig verminderde nierfunctie
- De dosering eliglustat moet worden teruggebracht naar EENMAAL daags doseren:

- bij EM- of IM-patiënten die gelijktijdig behandeld werden met een sterke CYP2D6-remmer
- bij EM-patiënten met licht afgenomen leverfunctie behandeld met een zwakke CYP2D6-remmer of een CYP3A-remmer

### **Patiënten met een trage metabolisatie (PM):**

- Eliglustat mag niet worden gebruikt in combinatie met een sterke CYP3A-remmer
- Eliglustat wordt niet aanbevolen bij afgenomen leverfunctie
- Eliglustat wordt niet aanbevolen in combinatie met:
  - een sterke CYP3A-inductor
  - een matige CYP3A-remmer
- Eliglustat is niet aanbevolen bij nierziekte in het eindstadium of bij patiënten met licht, matig of ernstig verminderde nierfunctie
- Eliglustat 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)

Informatie voor de patiënt en verzorgers van de patiënt.  
Let op bij gebruik van elliglstat. elliglstat is het werkzaam bestanddeel  
in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam dragen.  
Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

### 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 elliglstat.

- ▶ Start niet met nieuwe geneesmiddelen (al dan niet op voorschrift) of  
kruidengeneesmiddelen, zonder eerst uw arts of apotheker te raadplegen
- ▶ Consumer geen grapefruit- of pompelmoesproducten
- ▶ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe  
informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Neem contact op  
met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen  
die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands  
Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te  
melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

### Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op:  
<https://www.sanofi.com/nl/nederland/cerdelga>.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn. Ga met vragen over  
uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling  
van Geneesmiddelen ([www.cbq-meb.nl](http://www.cbq-meb.nl)).

Naam patiënt:

Datum eerste recept elliglstat:

Naam centrum:

Naam behandelend arts:

Telefoonnummer behandelend arts: