




Cerdelga[®]
kapsułki twarde
eliglustat

PORADNIK DLA LEKARZY

sanofi

Poradnik dla Lekarzy

Produkt leczniczy CERDELGA jest wskazany do długotrwałego leczenia pacjentów dorosłych z chorobą Gauchera typu 1, u których metabolizm z udziałem izoenzymu CYP2D6 jest słaby (PM), średni (IM) lub szybki (EM). Produkt leczniczy CERDELGA jest również wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku 6 lat i starszych z chorobą Gauchera typu I o minimalnej masie ciała 15 kg, u których choroba jest stabilna podczas enzymatycznej terapii zastępczej (ETZ) i u których metabolizm z udziałem izoenzymu CYP2D6 klasyfikuje się jako PM, IM lub EM.

Niniejszy Poradnik dla lekarzy opracowano w ramach programu edukacyjnego CERDELGA i jest on przeznaczony dla lekarzy rozpoczynających i nadzorujących leczenie preparatem CERDELGA. Ma on na celu poprawę stosowania preparatu CERDELGA poprzez sugerowanie odpowiednich działań.

Poradnik zawiera:

1. Listę kontrolną do wypełnienia przed leczeniem i po jego rozpoczęciu.
2. Informację dotyczącą genotypowania CYP2D6.
3. Informację dotyczącą zgłaszania podejrzewanych działań niepożądanych.

Ponadto opracowano Kartę pacjenta, którą należy przekazywać pacjentom / (opiekunom) rozpoczynającym leczenie produktem leczniczym CERDELGA. Karty te są dostępne na życzenie w Dziale Informacji Medycznej firmy Sanofi Sp. z o.o., ul. Marcina Kasprzaka 6, 01-211 Warszawa, tel. (22) 2800000.

Karta pacjenta to narzędzie umożliwiające przekazywanie wszystkim lekarzom, którzy leczą pacjentów otrzymujących produkt leczniczy CERDELGA, informacji na temat interakcji tego produktu z innymi lekami, które należy wziąć pod uwagę przed przepisaniem lub podaniem innych produktów leczniczych, w tym ziołowych. Pacjent (lub w odpowiednich przypadkach jego opiekunowie) powinien zostać poinformowany o konieczności noszenia tej karty przy sobie oraz okazywania

jej wszystkim osobom z personelu medycznego, które mogą przepisać lub podać mu inne produkty lecznicze. Karta zawiera ponadto informacje przypominające pacjentowi / opiekunowi o zagrożeniach związanych z przyjmowaniem leków z własnej inicjatywy, jak też ze spożywaniem produktów zawierających grejpfrut. Wzór wspomnianej karty stanowi **Załącznik 1**.

Aby uzyskać więcej informacji na temat produktu leczniczego CERDELGA, należy zapoznać się z Charakterystyką produktu leczniczego (**Załącznik 2**) lub skontaktować się z firmą Sanofi Sp. z o.o., ul. Marcina Kasprzaka 6, 01-211 Warszawa, tel. (22) 2800000.

2 Przewidywana aktywność metaboliczna cytochromu P450 2D6

Produkt leczniczy CERDELGA należy stosować tylko u pacjentów z przewidywanym słabym, średnim lub szybkim metabolizmem z udziałem izoenzymu CYP2D6, określonym na podstawie genotypowania. **Przed** rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym CERDELGA wymagane jest określenie fenotypu CYP2D6 u pacjenta.

Genotypowanie w celu określenia fenotypu CYP2D6 u pacjenta należy przeprowadzić przy użyciu ustalonego genetycznego testu laboratoryjnego, który jest w stanie wykryć swoisty zestaw alleli CYP2D6 z odpowiednią dokładnością, czułością i swoistością, w celu zapewnienia spójnej identyfikacji statusu aktywności metabolicznej CYP2D6. Dostępnych jest kilka odpowiednich testów komercyjnych.

Aby uzyskać więcej informacji na temat akredytowanych laboratoriów, można skontaktować się z firmą Sanofi Sp. z o.o., ul. Marcina Kasprzaka 6, 01-211 Warszawa, tel. (22) 2800000.

3 Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

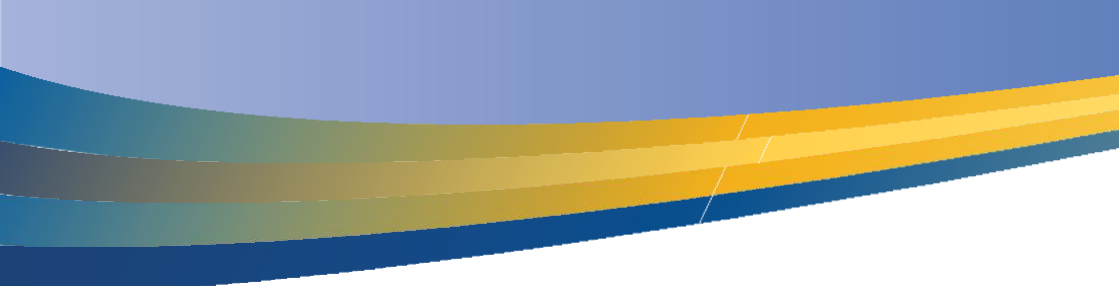
Zgłaszanie wszelkich podejrzewanych działań niepożądanych umożliwia nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania wszystkich produktów leczniczych. Prosimy o zgłaszanie wszelkich podejrzewanych działań niepożądanych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego, przy użyciu formularza znajdującego się w **Załączniku 3**.

Załączniki do Poradnika

📄 **Załącznik 1:** Karta pacjenta

📄 **Załącznik 2:** Charakterystyka produktu leczniczego

📄 **Załącznik 3:** Formularz zgłaszania podejrzewanych działań niepożądanych



Sanofi Sp. z o.o.
ul. Marcina Kasprzaka 6
01-211 Warszawa
Tel: (22) 280 00 00