WAŻNA INFORMACJA

Cerdelga®
kapsułki twarde
eliglustat

PORADNIK DLA LEKARZY

PL.EDU.ELI.26.07.01

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.

PL.EDU.ELI.26.07.01

1 Lista Kontrolna dla Lekarzy

1. Przed leczeniem należy sprawdzić, czy pacjent kwalifikuje się do leczenia preparatem CERDELGA:

Aby potwierdzić, że pacjent kwalifikuje się do leczenia preparatem CERDELGA, należy wykonać 3 poniżej opisane kroki.

2. **KROK 1** Potwierdzić, że pacjent jest osobą dorosłą z chorobą Gauchera typu I (GDI) lub pacjentem pediatrycznym (wiek od 6 do <18 lat) z GDI, o minimalnej masie ciała 15 kg, u którego choroba jest stabilna podczas enzymatycznej terapii zastępczej (ETZ) i który może połknąć nienaruszoną kapsułkę

KROK 2 Potwierdzić, że u pacjenta metabolizm z udziałem izoenzymu CYP2D6 określono jako słaby (PM), średni (IM) lub szybki (EM)

KROK 3 W zależności od fenotypu CYP2D6 określonego w ramach kroku 2, należy wziąć pod uwagę poniższe sytuacje, uwzględniając jednocześnie stosowane leki oraz stan wątroby i nerek pacjenta. Dodatkowe informacje na temat produktu przedstawiono w Charakterystyce produktu leczniczego:

Fenotyp CYP2D6	Pacjenci z szybkim metabolizmem (EM)		Pacjenci ze średnim metabolizmem (IM)	Pacjenci ze słabym metabolizmem (PM)
Standardowe dawkowanie u dorosłych	84 mg dwa razy na dobę		84 mg dwa razy na dobę	84 mg raz na dobę
Standardowe dawkowanie u dzieci w wieku od 6 do <18 lat o masie ciała:	≥50 kg	84 mg dwa razy na dobę	84 mg dwa razy na dobę	84 mg raz na dobę
	25 do <50 kg	84 mg dwa razy na dobę	84 mg dwa razy na dobę	42 mg raz na dobę
	15 do <25 kg	42 mg dwa razy na dobę	42 mg dwa razy na dobę	21 mg raz na dobę
Jednoczesne stosowanie inhibitorów CYP2D6 i/lub CYP3A zwiększa stężenie eliglustatu w osoczu:				
Silne lub umiarkowane inhibitory CYP2D6 + silne lub umiarkowane inhibitory CYP3A	Przeciwwskazane		Przeciwwskazane	Silne lub umiarkowane inhibitory CYP3A - patrz poniżej
Silne inhibitory CYP2D6	Dawka raz na dobę		Dawka raz na dobę	Dawka raz na dobę
Umiarkowane inhibitory CYP2D6	Dawka dwa razy na dobę z zachowaniem ostrożności		Dawka dwa razy na dobę z zachowaniem ostrożności	Dawka raz na dobę
Silne inhibitory CYP3A	Dawka dwa razy na dobę z zachowaniem ostrożności		Dawka dwa razy na dobę z zachowaniem ostrożności	Przeciwwskazane
Umiarkowane inhibitory CYP3A	Dawka dwa razy na dobę z zachowaniem ostrożności		Dawka dwa razy na dobę z zachowaniem ostrożności	Niezalecane
Słabe inhibitory CYP3A	Dawka dwa razy na dobę		Dawka dwa razy na dobę	Dawka raz na dobę z zachowaniem ostrożności
Produkty zawierające grejpfrut należą do kategorii silnych inhibitorów CYP3A i mogą zwiększać stężenie eliglustatu w osoczu. Należy unikać spożywania grejpfrutów lub soku z grejpfrutów.				
Jednoczesne stosowanie silnych induktorów CYP3A zmniejsza stężenie eliglustatu w osoczu:				
Silne induktory CYP3A	Niezalecane		Niezalecane	Niezalecane
Jednoczesne stosowanie produktów leczniczych, na które eliglustat może zwiększać ekspozycję:				
Substraty glikoproteiny P (P-gp)	Może być konieczne podawanie niższych dawek substancji będących substratami P-gp			
Substraty CYP2D6	Może być konieczne podawanie niższych dawek produktów leczniczych będących substratami CYP2D6.			
Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby	(EM)		(IM)	(PM)
Łagodne zaburzenia czynności wątroby	Dawka dwa razy na dobę		Niezalecane	Niezalecane
Łagodne zaburzenia czynności wątroby ORAZ stosowanie słabych inhibitorów CYP2D6 LUB dowolnego inhibitora CYP3A	Dawka raz na dobę		Niezalecane	Niezalecane
Łagodne zaburzenia czynności wątroby ORAZ stosowanie silnego lub umiarkowanego inhibitora CYP2D6	Przeciwwskazane		Niezalecane	Niezalecane
Umiarkowane zaburzenia czynności wątroby	Niezalecane		Niezalecane	Niezalecane
Umiarkowane zaburzenia czynności wątroby ORAZ stosowanie silnego lub umiarkowanego inhibitora CYP2D6	Przeciwwskazane		Niezalecane	Niezalecane
Ciężkie zaburzenia czynności wątroby	Przeciwwskazane		Niezalecane	Niezalecane
Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek	(EM)		(IM)	(PM)
Łagodne, umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności nerek	Dawka dwa razy na dobę		Niezalecane	Niezalecane
Schyłkowa niewydolność nerek (ESRD)	Niezalecane		Niezalecane	Niezalecane

Edukacja pacjentów

☐ Poinformowano pacjenta / opiekuna o interakcjach z innymi produktami leczniczymi, które mogą wystąpić podczas stosowania produktu leczniczego CERDELGA, jak też o znaczeniu informowania osób z personelu medycznego o obecnie stosowanych lekach i terapiach.

☐ Poinstruowano pacjenta / opiekuna na temat zagrożeń związanych z przyjmowaniem leków z własnej inicjatywy, jak też ze spożywaniem produktów zawierających grejpfrut.

☐ Pacjentowi / opiekunowi wydano *Kartę pacjenta* i objaśniono jak z niej korzystać (tj. omówiono znaczenie okazywania tej karty wszystkim osobom z personelu medycznego).

PODCZAS WIZYT KONTROLNYCH NALEŻY SPRAWDZAĆ NASTĘPUJĄCE KWESTIE:

3. Stany medyczne

☐ Należy się dowiedzieć, czy nastąpiły zmiany w wywiadzie medycznym lub czy od czasu ostatniej wizyty pacjent przyjmował nowe leki (w tym produkty ziołowe i leki dostępne bez recepty), bądź spożywał produkty zawierające grejpfrut.

☐ Należy sprawdzić występowanie podejrzewanych działań niepożądanych.

4. Edukacja pacjentów

☐ Należy sprawdzić, czy pacjent prawidłowo korzysta z Karty pacjenta.

☐ Należy przypomnieć pacjentowi /opiekunowi o zagrożeniach związanych z przyjmowaniem leków z własnej inicjatywy, jak też ze spożywaniem produktów zawierających grejpfrut.

PL.EDU.ELI.26.07.01

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

PL.EDU.ELI.26.07.01

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

PL.EDU.ELI.26.07.01