



Cerdelga[®] ▼
kapsułki twarde
eliglustat

PRZEWODNIK DLA LEKARZY

Przewodnik dla Lekarzy

Produkt leczniczy CERDELGA jest wskazany do długotrwałego leczenia dorosłych pacjentów z chorobą Gauchera typu 1, ze słabym (PM, ang. poor metaboliser), średnim (IM, ang. intermediate metaboliser) lub szybkim (EM, ang. extensive metaboliser) metabolizmem z udziałem izoenzymu CYP2D6.

Niniejszy Przewodnik opracowano w ramach programu edukacyjnego CERDELGA i jest on przeznaczony dla lekarzy rozpoczynających i nadzorujących leczenie produktem leczniczym CERDELGA. Ma on na celu poprawę jakości leczenia produktem leczniczym CERDELGA poprzez sugerowanie odpowiednich działań.

Przewodnik zawiera:

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

Ponadto opracowana została [Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta](#), którą należy przekazać pacjentom rozpoczynającym leczenie produktem leczniczym CERDELGA. Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta to narzędzie umożliwiające przekazywanie informacji wszystkim lekarzom, którzy prowadzą leczenie produktem leczniczym CERDELGA, na temat interakcji tego produktu z innymi lekami. Interakcje te należy wziąć pod uwagę przed przepisaniem lub podaniem innych produktów leczniczych, w tym leków 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 im inne produkty lecznicze. Karta zawiera ponadto informacje przypominające o zagrożeniach związanych z przyjmowaniem leków z własnej inicjatywy, jak też ze spożywaniem produktów zawierających grejfrut. 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-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, tel. (22) 2800000.

1 Lista Kontrolna dla Lekarzy

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

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

KROK 1	Potwierdzić, że pacjent jest osobą dorosłą z chorobą Gauchera typu 1			
KROK 2	Potwierdzić status metabolizmu z udziałem izoenzymu CYP2D6 jako słaby, średni lub szybki			
KROK 3	W zależności od fenotypu CYP2D6 określonego w ramach Kroku 2, należy wziąć pod uwagę poniższe sytuacje, uwzględniając jednocześnie stosowane leki oraz czynność wątroby i nerek pacjenta. Dodatkowe informacje na temat produktu przedstawiono w Charakterystyce Produktu Leczniczego:			
	Fenotyp CYP2D6	Pacjenci z szybkim metabolizmem	Pacjenci ze średnim metabolizmem	Pacjenci ze słabym metabolizmem
	Standardowe dawkowanie	84 mg dwa razy na dobę (2x/dobę)	84 mg 2x/dobę	84 mg raz na dobę (1x/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	84 mg 1x/dobę	84 mg 1x/dobę	84 mg 1x/dobę
	Umiarkowane inhibitory CYP2D6	84 mg 2x/dobę z zachowaniem ostrożności	84 mg 2x/dobę z zachowaniem ostrożności	84 mg 1x/dobę
	Silne inhibitory CYP3A	84 mg 2x/dobę z zachowaniem ostrożności	84 mg 2x/dobę z zachowaniem ostrożności	przeciwwskazane
	Umiarkowane inhibitory CYP3A	84 mg 2x/dobę z zachowaniem ostrożności	84 mg 2x/dobę z zachowaniem ostrożności	niezalecane
	Słabe inhibitory CYP3A	84 mg 2x/dobę	84 mg 2x/dobę	84 mg 1x/dobę z zachowaniem ostrożności
	Produkty zawierające grejfrut należą do kategorii silnych inhibitorów CYP3A i mogą zwiększać stężenie eliglustatu w osoczu. Należy unikać spożycia grejfrutów lub soku z grejfrutów.			
	Jednoczesne stosowanie silnych induktorów CYP3A zmniejsza stężenie eliglustatu w osoczu:			
	Silne induktory CYP3A	niezalecane	niezalecane	niezalecane
	Jednoczesne stosowanie produktów leczniczych, których ekspozycję może zwiększać eliglustat:			
	Substraty glikoproteiny P (P-gp)	Może być konieczne podawanie mniejszych dawek substancji będących substratami P-gp		
	Substraty CYP2D6	Może być konieczne podawanie mniejszych dawek produktów leczniczych będących substratami CYP2D6.		
	Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby			
Łagodne zaburzenia czynności wątroby	84 mg 2x/dobę	niezalecane	niezalecane	
Łagodne zaburzenia czynności wątroby ORAZ stosowanie słabych inhibitorów CYP2D6 LUB dowolnego inhibitora CYP3A	84 mg 1x/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				
Łagodne, umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności nerek	84 mg 2x/dobę	niezalecane	niezalecane	
Schyłkowa niewydolność nerek (ESRD)	niezalecane	niezalecane	niezalecane	

2. Edukacja pacjentów

- Poinformowałem(-am) pacjenta 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.
- Poinstruowałem(-am) pacjenta na temat zagrożeń związanych z przyjmowaniem leków z własnej inicjatywy, jak też ze spożywaniem produktów zawierających grejfrut.
- Wydałem(-am) pacjentowi *Kartę Ostrzeżeń dla Pacjenta* i objaśniłem(-am) jak z niej korzystać (tj. omówiłem(-am) z pacjentem znaczenie okazywania tej Karty wszystkim osobom z personelu medycznego, które mogą przepisać lub podać pacjentowi inne produkty lecznicze).

PODCZAS WIZYT KONTROLNYCH NALEŻY SPRAWDZAĆ NASTĘPUJĄCE KWESTIE:

3. Stan medyczny

- Należy się dowiedzieć, czy nastąpiły zmiany w wywiadzie medycznym lub czy od czasu ostatniej wizyty pacjent przyjmował nowe leki (w tym produkty dostępne bez recepty), bądź spożywał produkty zawierające grejfrut.
- Należy sprawdzić występowanie podejrzewanych działań niepożądanych.

4. Edukacja pacjentów

- Należy sprawdzić, czy pacjent prawidłowo korzysta z *Karty Ostrzeżeń dla Pacjenta*.
- Należy przypomnieć pacjentowi o zagrożeniach związanych z przyjmowaniem leków z własnej inicjatywy, jak też ze spożywaniem produktów zawierających grejfrut.

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-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, tel. (22) 2800000.

3 ▼ Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. 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 ich raportowania lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego, przy użyciu formularza znajdującego się w **Załączniku 3**.

Załączniki do Przewodnika

- ▶ **Załącznik 1:** Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta
- ▶ **Załącznik 2:** Charakterystyka Produktu Leczniczego
- ▶ **Załącznik 3:** Formularz zgłaszania podejrzewanych działań niepożądanych



Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Tel: (22) 280 00 00

Fax: (22) 280 00 01