



PRÍRUČKA PRE PREDPISUJÚCEHO LEKÁRA

Pokyny pre predpisujúceho lekára

CERDELGA je indikovaná na dlhodobú liečbu dospelých pacientov s Gaucherovou chorobou typu I (Gaucher disease type I, GDI), ktorí sú pomalí metabolizéri (PM), strední metabolizéri (IM) alebo extenzívni metabolizéri (EM) CYP2D6. Cerdelga je tiež indikovaná pediatrickým pacientom s GDI, vo veku 6 rokov a starších s minimálnou telesnou hmotnosťou 15 kg, ktorí sú stabilizovaní na enzýmovej substitučnej terapii, a ktorí sú PM, IM alebo EM CYP2D6.

Táto príručka bola vytvorená ako súčasť edukačného programu pre liek CERDELGA a je určená pre lekárov, ktorí iniciujú a dohliadajú na liečbu CERDELGOU. Jej cieľom je poskytnúť informácie, ktoré vám pomôžu zlepšiť liečbu CERDELGOU.

Príručka obsahuje:

1. Zoznam opatrení, ktoré je potrebné dodržať pred a po začatí liečby
2. Informácie o posúdení CYP2D6 genotypu
3. Informácie o hlásení podozrení na nežiaduce účinky

Okrem toho bola pripravená *Karta pacienta*, ktorú by ste mali dať pacientom /opatrovateľom pacientov začínajúcich liečbu CERDELGOU. V prípade potreby sú karty dostupné na vyžiadanie od Swixx Biopharma s.r.o., Bratislava (kontaktné údaje sú uvedené na konci tejto príručky). Táto karta informuje všetkých zdravotníckych pracovníkov, ktorí liečia pacientov užívajúcich CERDELGU o liekových interakciách, ktoré je potrebné zvážiť pred predpísaním alebo pred podaním akýchkoľvek ďalších liekov, vrátane rastlinných prípravkov. Pacienta (alebo jeho opatrovateľa) požiadajte, aby túto kartu nosil so sebou a vždy sa ňou preukázal u zdravotníckych pracovníkov, ktorí by mu mohli predpísať alebo podať ďalšie lieky. Karta obsahuje aj informácie, ktoré pripomínajú pacientom / ich opatrovateľom riziká samoliečby a konzumácie produktov obsahujúcich grapefruit. Karta pacienta je priložená k tejto príručke.

Kompletné informácie o lieku CERDELGA nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku, ktorý je k dispozícii na www.sukl.sk po zadaní názvu lieku do vyhľadávacieho poľa a je priložený k tejto príručke.

Kontrolný zoznam pre predpisujúceho lekára

I. Pred začatím liečby je potrebné overiť, či je pacient vhodný pre liečbu CERDELGOU (eliglustat):

Tieto tri nižšie uvedené kroky musia byť splnené, aby sa potvrdilo, či je pre pacienta liečba CERDELGOU vhodná:

KROK 1	Dospelý pacient s Gaucherovou chorobou typu I (GDI) alebo pediatrický pacient (od 6 do 18 rokov) s GDI s minimálnou telesnou hmotnosťou 15kg, ktorý je stabilizovaný na enzýmovej substitučnej terapii (ERT), a ktorý je schopný prehltnúť neporušenú kapsulu			
KROK 2	Pacient musí byť pomalý metabolizér (PM), stredný metabolizér (IM) alebo extenzívny metabolizér (EM) CYP2D6			
KROK 3	V závislosti od CYP2D6 fenotypu pacienta definovaného v kroku 2, je nutné vziať do úvahy nasledujúce situácie týkajúce sa súbežnej liečby pacienta a stavu jeho pečevných a renálnych funkcií. Ďalšie informácie sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku:			
	CYP2D6 fenotyp	Extenzívny metabolizér (EM)	Stredný metabolizér (IM)	Pomalý metabolizér (PM)
	Štandardná dávka pre dospelých	84 mg dvakrát denne	84 mg dvakrát denne	84 mg jedenkrát denne
	Štandardná dávka pre deti od 6 do 18 rokov s telesnou hmotnosťou:	≥ 50 kg	84 mg dvakrát denne	84 mg jedenkrát denne
		25 až < 50 kg	84 mg dvakrát denne	42 mg jedenkrát denne
		15 až < 25 kg	42 mg dvakrát denne	21 mg jedenkrát denne
	Súbežné podávanie inhibítorov CYP2D6 a/alebo CYP3A4 zvyšuje plazmatickú koncentráciu eliglustatu:			
	Silné alebo stredne silné inhibítory CYP2D6 + silné alebo stredne silné inhibítory CYP3A	kontraindikované	kontraindikované	Vid' nižšie pre silné alebo stredne silné inhibítory CYP3A
	Silné inhibítory CYP2D6	Dávka jedenkrát denne	Dávka jedenkrát denne	Dávka jedenkrát denne
	Stredne silné inhibítory CYP2D6	Dávka dvakrát denne so zvýšenou opatrnosťou	Dávka dvakrát denne so zvýšenou opatrnosťou	Dávka jedenkrát denne
	Silné inhibítory CYP3A	Dávka dvakrát denne so zvýšenou opatrnosťou	Dávka dvakrát denne so zvýšenou opatrnosťou	kontraindikované
	Stredne silné inhibítory CYP3A	Dávka dvakrát denne so zvýšenou opatrnosťou	Dávka dvakrát denne so zvýšenou opatrnosťou	neodporúča sa
	Slabé inhibítory CYP3A	Dávka dvakrát denne	Dávka dvakrát denne	Dávka dvakrát denne so zvýšenou opatrnosťou
	Grapefruitové produkty patria do kategórie silných CYP3A inhibítorov a môžu zvýšiť koncentráciu eliglustatu v plazme. Je potrebné vyhnúť sa konzumácii grapefruitu alebo grapefruitového džúsu.			
	Súbežné použitie silných induktorov CYP3A znižuje plazmatické koncentrácie eliglustatu:			
	Silné induktory CYP3A	neodporúča sa	neodporúča sa	neodporúča sa
	Súbežné použitie látok, u ktorých môže byť zvýšená expozícia po podaní eliglustatu:			
	Substráty pre P-glykoproteín	Môže byť potrebné znížiť dávky látok, ktoré sú substrátmi P-glykoproteínu		
	Substráty CYP2D6	Môže byť potrebné znížiť dávky liekov, ktoré sú substrátmi CYP2D6.		
	Pacienti s poruchou funkcie pečene	(EM)	(IM)	(PM)
	Mierna porucha funkcie pečene	Dávka dvakrát denne	neodporúča sa	neodporúča sa
	Mierna porucha funkcie pečene a použitie slabých inhibítorov CYP2D6 alebo akýchkoľvek inhibítorov CYP3A	Dávka jedenkrát denne	neodporúča sa	neodporúča sa
	Mierna porucha funkcie pečene a použitie silného alebo stredne silného inhibítora CYP2D6	kontraindikované	neodporúča sa	neodporúča sa
	Stredne závažná porucha funkcie pečene	neodporúča sa	neodporúča sa	neodporúča sa
	Stredne závažná porucha funkcie pečene a použitie silného alebo stredne silného inhibítora CYP2D6	kontraindikované	neodporúča sa	neodporúča sa
	Závažná porucha funkcie pečene	kontraindikované	neodporúča sa	neodporúča sa
	Pacienti s poruchou funkcie obličiek	(EM)	(IM)	(PM)
	Mierna, stredne závažná alebo závažná porucha funkcie obličiek	Dávka dvakrát denne	neodporúča sa	neodporúča sa
	Terminálne štádium zlyhania obličiek)	neodporúča sa	neodporúča sa	neodporúča sa

2. Edukácia pacienta

- ☐ Pacient / opatrovateľ pacienta bol informovaný o liekových interakciách, ktoré by sa mohli vyskytnúť pri užívaní lieku CERDELGA a o nutnosti informovať všetkých zdravotníckych pracovníkov o jeho aktuálnej liečbe a užívaných liekoch.
- ☐ Pacient / opatrovateľ pacienta bol poučený o rizikách samoliečby a rizikách konzumácie produktov obsahujúcich grapefruit.
- ☐ Pacientovi / opatrovateľovi pacienta bola odovzdaná *Karta pacienta* a bol informovaný o spôsobe jej použitia (tzn. bolo mu vysvetlené, prečo je dôležité preukázať sa touto kartou u všetkých zdravotníckych pracovníkov).

PRI KONTROLE PACIENTA SA ZAMERAJTE NA NASLEDOVNÉ

3. Zdravotný stav

- ☐ Preveriť akékoľvek zmeny v anamnéze, užívanie nových liekov od poslednej návštevy (vrátane liekov bez lekárskeho predpisu a rastlinných produktov) a používanie výrobkov z grapefruitu.
- ☐ Spýtať sa na prípadné nežiaduce účinky.

4. Edukácia pacienta

- ☐ Skontrolovať, či pacient správne používa *Kartu pacienta*
- ☐ Pripomenúť pacientovi / opatrovateľovi pacienta riziká samoliečby a riziká konzumácie výrobkov z grapefruitu

Určenie metabolickej aktivity Cytochrómu P450 2D6

CERDELGA sa má používať len u pacientov s predpokladaným fenotypom pomalého, stredného alebo extenzívneho CYP2D6 metabolizéra, ktorý je založený na genotypizácii. Pred začatím liečby liekom CERDELGA sa vyžaduje určenie pacientovho CYP2D6 fenotypu

Genotypizácia na určenie pacientovho fenotypu CYP2D6 sa má spraviť pomocou validovaného genetického laboratórneho testu, ktorý je schopný detegovať špecifický súbor alel CYP2D6 s adekvátnou presnosťou, citlivosťou a špecificitou, aby bola zabezpečená jednotná identifikácia metabolického statusu CYP2D6. Dostupných je niekoľko vyhovujúcich komerčných testov.

Pre viac informácií o akreditovaných laboratóriách môžete kontaktovať spoločnosť Swixx Biopharma, s.r.o., Eurovea Central 3, Pribinova 10, 811 09, Bratislava, tel.: +421-2-20833-600,

email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: +421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov / Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Swixx Biopharma s.r.o., Eurovea Central 3, Pribinova 10, 811 09, Bratislava, tel.: + 421-2-20833-600

email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

Ak máte akékoľvek otázky alebo ak potrebujete ďalšie kópie tohto edukačného materiálu, prosím, kontaktujte nás na nižšie uvedenom telefónnom čísle alebo emailom.

Prílohy k príručke:

- Príloha 1: Karta pacienta
- Príloha 2: Súhrn charakteristických vlastností lieku CERDELGA