

EDUKAČNÝ MATERIÁL

PRÍRUČKA PRE PREDPISUJÚCEHO LEKÁRA

Cerdelga 84 mg tvrdé kapsuly



Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním liekov.

Pokyny pre hlásenie podozrení na nežiaduce účinky sú uvedené na konci tejto príručky.

Pokyny pre predpisujúceho lekára v súvislosti s predpisovaním lieku Cerdelga (eliglustat)

▼ *Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním liekov.*

Pokyny pre hlásenie podozrení na nežiaduce účinky sú uvedené na konci tejto príručky.

Liek Cerdelga je indikovaný na dlhodobú liečbu dospelých pacientov s Gaucherovou chorobou typu 1 (Gaucher disease type 1, GD1), ktorí sú pomalí metabolizéri (PMs), strední metabolizéri (IMs) alebo extenzívni metabolizéri (EMs) CYP2D6.

Táto príručka je určená pre lekárov, ktorí iniciujú a vedú liečbu liekom Cerdelga. Jej cieľom je poskytnúť informácie, ktoré vám pomôžu pri liečbe liekom Cerdelga.

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 **Informačná karta pre pacienta**, ktorú by ste mali dať pacientom začínajúcim liečbu liekom Cerdelga. V prípade potreby sú karty dostupné na vyžiadanie v sanofi-aventis Pharma Slovakia, s.r.o. (kontaktné údaje sú uvedené na konci tejto príručky). Táto karta informuje ostatných zdravotníckych pracovníkov, ktorí liečia pacientov užívajúcich liek Cerdelga o liekových interakciách, ktoré je potrebné zväžiť pred predpísaním lieku 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 riziká samoliečby a konzumácie produktov obsahujúcich grapefruit. Informačná karta pre pacienta je priložená k tejto príručke.

Kompletné informácie o lieku Cerdelga nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku priloženého k tejto príručke.

1 Kontrolný zoznam pre predpisujúceho lekára

1. Pred začatím liečby je potrebné overiť, či je pacient vhodný pre liečbu liekom Cerdelga (eliglustat).

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

KROK 1	Dospelý pacient s Gaucherovou chorobou typu 1.			
KROK 2	Pacient musí byť pomalý metabolizér (PM), stredný metabolizér (IM) alebo extenzívny metabolizér (EM) CYP2D6.			
KROK 3	V závislosti od fenotypu CYP2D6 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)
	Odporúčaná dávka	84 mg dvakrát denne	84 mg dvakrát denne	84 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	84 mg jedenkrát denne	84 mg jedenkrát denne	84 mg jedenkrát denne
	Stredne silné inhibítory CYP2D6	84 mg dvakrát denne so zvýšenou opatnosťou	84 mg dvakrát denne so zvýšenou opatnosťou	84 mg jedenkrát denne
	Silné inhibítory CYP3A	84 mg dvakrát denne so zvýšenou opatnosťou	84 mg dvakrát denne so zvýšenou opatnosťou	kontraindikované
	Stredne silné inhibítory CYP3A	84 mg dvakrát denne so zvýšenou opatnosťou	84 mg dvakrát denne so zvýšenou opatnosťou	neodporúča sa
	Slabé inhibítory CYP3A	84 mg dvakrát denne	84 mg dvakrát denne	84 mg jedenkrát denne so zvýšenou opatnosťou
	Grapefruitové produkty patria do kategórie silných CYP3A inhibítorov a môžu zvýšiť koncentráciu eliglustatu v plazme. Je potrebné vyhýbať 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			
	Mierna porucha funkcie pečene	84 mg dvakrát denne	neodporúča sa	neodporúča sa
	Mierna porucha funkcie pečene a použitie slabých inhibítorov CYP2D6 alebo akýchkoľvek inhibítorov CYP3A	84 mg jedenkrát denne	neodporúča sa	neodporúča sa
	Mierna porucha funkcia 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				
Mierna, stredne závažná alebo závažná porucha funkcie obličiek	84 mg dvakrát denne	neodporúča sa	neodporúča sa	
Terminálne štádium zlyhania obličiek	neodporúča sa	neodporúča sa	neodporúča sa	

2. Edukácia pacienta

- Pacient 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 bol poučený o rizikách samoliečby a rizikách konzumácie produktov obsahujúcich grapefruit.
- Pacientovi bola odovzdaná *Informačná karta pre 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 *Informačnú kartu pre pacienta*.
- Pripomenúť pacientovi riziká samoliečby a riziká konzumácie výrobkov z grapefruitu.

2 Určenie metabolickej aktivity Cytochrómu P450 2D6

Liek 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 sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o., Aupark Tower, Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, tel.: +421 2 33 100 100, e-mail: repcia@sanofi.com.

3 Výzva na hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti lieku. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytnú.

Zdravotníckym pracovníkom pripomíname, aby naďalej hlásili podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s použitím týchto liekov v súlade s národnými požiadavkami na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11
SR, 825 08 Bratislava 26
Tel.: +421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke „<http://www.sukl.sk>“ www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov / Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Informáciu o podozrení na nežiaduce reakcie môžete taktiež oznámiť spoločnosti sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o., tel.: +421 233 100 100, repcia@sanofi.com.

Ak máte akékoľvek otázky alebo ak potrebujete ďalšie kópie tohto edukačného materiálu, prosím, kontaktujte nás na nižšie uvedenom telefónnom čísle alebo emailom. Edukačné materiály sú zverejnené a dajú sa stiahnuť zo stránky www.sanofi.sk / Edukačné materiály pre bezpečné užívanie liekov.

Prílohy k príručke:

- Príloha 1: Informačná karta pre pacienta
- Príloha 2: Súhrn charakteristických vlastností lieku Cerdelga 84 mg tvrdé kapsuly

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Aupark Tower
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
e-mail: repcia@sanofi.com
tel.: +421 233 100 100
Dátum schválenia: 5. 11. 2018, verzia 2.
Kód materiálu: GZCS.CERD.18.09.0220.