



RIKTLINJER FÖR FÖRSKRIVARE

- ▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta gör att man snabbt kan upptäcka ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal ombeds att rapportera alla misstänkta biverkningar.

Riktlinjer för förskrivare

CERDELGA® (eliglustat) är indicerat för långtidsbehandling av vuxna patienter med Gauchers sjukdom typ 1 som är långsamma (poor metabolisers, PM), intermediära (intermediate metabolisers, IM) eller snabba (extensive metabolisers, EM) CYP2D6-metaboliserare.

Dessa riktlinjer har utvecklats som en del av utbildningsprogrammet för CERDELGA och är avsedda för läkare som sätter in och övervakar behandling med CERDELGA. De är avsedda att förbättra användningen av CERDELGA genom att uppmuntra lämpliga åtgärder.

De innehåller:

1. Checklista över åtgärder som ska utföras före och efter insättning av behandling
2. Information om utvärdering av CYP2D6-genotypning
3. Information om rapportering av misstänkta biverkningar

Dessutom har ett patientkort utvecklats som du ska ge till patienter som påbörjar behandling med CERDELGA. Kort finns vid behov tillgängliga på begäran från Sanofi Genzyme medicinsk information (infoavd@sanofi.com). Kortet är ett hjälpmedel för att informera hälso- och sjukvårdspersonal, vilka behandlar patienter som får CERDELGA om läkemedelsinteraktioner som ska beaktas före förskrivning eller administrering av eventuella ytterligare läkemedel, inklusive växtbaserade läkemedel eller hälsokostpreparat. Patienten (eller vårdgivarna om tillämpligt) ska uppmanas att alltid bära med sig och visa detta kort för hälso- och sjukvårdspersonal som kan komma att förskriva eller administrera ytterligare läkemedel. Dessutom innehåller det information för att påminna patienten om risken beträffande självmedicinering och intag av produkter som innehåller grapefrukt. Ett exempel på detta kort bifogas i **bilaga 1**.

För mer information om CERDELGA, se produktresumén (**bilaga 2**) eller kontakta Sanofi Genzyme på: infoavd@sanofi.com

1 Checklista för förskrivare

1. Innan behandling med Cerdelga påbörjas ska behandlande läkare säkerställa att följande 3 steg är uppfyllda:

STEG 1	Patienten måste vara vuxen och ha Gauchers sjukdom typ 1		
STEG 2	Patienten måste vara långsam, intermediär eller snabb CYP2D6-metaboliserare		
STEG 3	Beroende på patientens CYP2D6-fenotyp definierad i steg 2 ska följande situationer beaktas, baserat på samtidig användning av mediciner samt lever- och njurstatus. För ytterligare information, se produktresumén:		
	CYP2D6 fenotyp	Snabba metaboliserare	Intermediära metaboliserare
	Standarddosering	84 mg 2 gånger dagligen	84 mg 2 gånger dagligen
	Långsamma metaboliserare		
	84 mg dagligen		
	Samtidig användning av CYP2D6- och/eller CYP3A-hämmare ökar plasmakoncentrationen av eliglustat:		
	Starka eller måttliga CYP2D6-hämmare + starka eller måttliga CYP3A-hämmare	Kontraindicerat	Kontraindicerat
			Se nedan för starka eller måttliga CYP3A-hämmare
	Starka CYP2D6-hämmare	84 mg dagligen	84 mg dagligen
	Måttliga CYP2D6-hämmare	84 mg 2 gånger dagligen med försiktighet	84 mg 2 gånger dagligen med försiktighet
	Starka CYP3A-hämmare	84 mg 2 gånger dagligen med försiktighet	84 mg 2 gånger dagligen med försiktighet
	Måttliga CYP3A-hämmare	84 mg 2 gånger dagligen med försiktighet	84 mg 2 gånger dagligen med försiktighet
	Svaga CYP3A-hämmare	84 mg 2 gånger dagligen	84 mg 2 gånger dagligen med försiktighet
	Grapefrukt innehåller en eller flera komponenter som har en starkt hämmande effekt på CYP3A och kan öka plasmakoncentrationen av eliglustat. Intag av grapefrukt eller grapefruktjuice ska undvikas.		
	Samtidig användning av starka CYP3A-inducerare minskar plasmakoncentrationen av eliglustat:		
	Starka CYP3A-inducerare	Rekommenderas inte	Rekommenderas inte
	Samtidig användning av substanser vars plasmakoncentration kan öka av eliglustat:		
	P-gp substrat	Lägre doser av läkemedel som är substrat för P-gp kan behövas.	
	CYP2D6-substrat	Lägre doser av läkemedel som är substrat för CYP2D6 kan behövas.	
	Patienter med nedsatt leverfunktion	Snabba metaboliserare	Intermediära metaboliserare
	Lätt nedsatt leverfunktion	84 mg 2 gånger dagligen	Rekommenderas inte
	Lätt nedsatt leverfunktion, och samtidig behandling med en svag CYP2D6-hämmare eller en stark, måttlig eller svag CYP3A-hämmare	84 mg dagligen	Rekommenderas inte
	Lätt nedsatt leverfunktion, och samtidig behandling med en stark eller måttlig CYP2D6-hämmare	Kontraindicerat	Rekommenderas inte
	Måttligt nedsatt leverfunktion	Rekommenderas inte	Rekommenderas inte
	Måttligt nedsatt leverfunktion, och samtidig behandling med en stark eller måttlig CYP2D6-hämmare	Kontraindicerat	Rekommenderas inte
	Allvarligt nedsatt leverfunktion	Kontraindicerat	Rekommenderas inte
	Patienter med nedsatt njurfunktion	Snabba metaboliserare	Intermediära metaboliserare
	Lätt, måttligt eller allvarligt nedsatt njurfunktion	84 mg 2 gånger dagligen	Rekommenderas inte
	Terminal njursvikt (ESRD)	Rekommenderas inte	Rekommenderas inte

2. Patientutbildning

- ☐ Du har informerat patienten om de läkemedelsinteraktioner som kan inträffa med CERDELGA och vikten av att informera all hälso- och sjukvårdspersonal om patientens aktuella läkemedel och behandling
- ☐ Du har instruerat patienten om risken beträffande självmedicinering och intag av produkter som innehåller grapefrukt
- ☐ Du har gett patienten patientkortet och instruerat honom/henne om hur det ska användas (dvs. du har pratat med patienten om vikten av att visa kortet för all hälso- och sjukvårdspersonal)

KONTROLLERA FÖLJANDE VID PATIENTUPPFÖLJNING

3. Medicinska tillstånd

- ☐ Fråga om eventuella förändringar i anamnesen eller tillägg av nya läkemedel sedan det senaste besöket (inklusive eventuella receptfria läkemedel, växtbaserade läkemedel eller hälsokostpreparat) och användning av produkter som innehåller grapefrukt
- ☐ Leta efter tecken på misstänkta biverkningar

4. Patientutbildning

- ☐ Kontrollera lämplig användning av patientkortet
- ☐ Påminn patienten om risken beträffande självmedicinering och intag av produkter som innehåller grapefrukt

2 Förväntad metabolisk cytokrom P450 2D6-aktivitet

CERDELGA ska endast användas för patienter som har en förväntad långsam, intermediär eller snabb CYP2D6-fenotyp baserad på genotypning. Bestämning av patientens CYP2D6-fenotyp krävs före start av behandling med CERDELGA.

Genotypning för att bestämma patientens CYP2D6-fenotyp ska utföras med ett etablerat genetiskt laborietest som kan detektera en specifik uppsättning av CYP2D6-alleler med tillräcklig noggrannhet, känslighet och specificitet för att säkerställa konsekvent identifiering av den metabola CYP2D6 kapaciteten. Flera olika lämpliga tester finns tillgängliga.

För mer information om ackrediterade laboratorier, kontakta Sanofi Genzyme på infoavd@sanofi.com.

3 ▼ Rapportering av misstänkta biverkningar

Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Rapportering av misstänkta biverkningar är viktigt för fortsatt övervakning av nytta-riskförhållandet för alla läkemedel. Du uppmanas att rapportera eventuella misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket via www.lakemedelsverket.se eller direkt till innehavaren av godkännandet för försäljning via telefon 08-634 50 00 eller www.sanofi.se/sv/om-oss/kontakt/biverkningsrapportering.

Bilagor till riktlinjerna

- **Bilaga 1:** Patientkort
- **Bilaga 2:** Produktresumé



Sanofi, Box 30052, 104 25 Stockholm. Tel: 08-634 50 00.
www.sanofi.se