



RIKTLINJER FÖR FÖRSKRIVARE





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. CERDELGA® är även indicerat för pediatrika patienter med Gauchers sjukdom typ 1 som är 6 år och äldre och som väger minst 15 kg, som är stabila med enzymsättningsterapi (ERT), och som är långsamma, intermediära eller snabba 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 / vårdare som påbörjar behandling med CERDELGA®. Kort finns vid behov tillgängliga på begäran från Sanofi 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 vårdaren 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 / vårdaren 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 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 eller barn 6–17 år med Gauchers sjukdom typ 1, som väger minst 15 kg, och som är stabil med enzymsättningsterapi (ERT) och som kan svälja en kapsel hel.			
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	Långsamma metaboliserare
Standarddosering för Vuxna		84 mg 2 gånger dagligen	84 mg 2 gånger dagligen	84 mg en gång dagligen
Standard-dosering för barn 6–17 år med kroppsvikt på:	50 kg eller mer	84 mg 2 gånger dagligen	84 mg 2 gånger dagligen	84 mg en gång dagligen
	25 kg till under 50 kg	84 mg 2 gånger dagligen	84 mg 2 gånger dagligen	42 mg en gång dagligen
	15 kg till under 25 kg	42 mg 2 gånger dagligen	42 mg 2 gånger dagligen	21 mg en gång dagligen
Samtidig användning av CYP2D6- och/eller CYP3A-hämmare ökar plasmakoncentration 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		En dos en gång dagligen	En dos en gång dagligen	En dos en gång dagligen
Måttliga CYP2D6-hämmare		En dos två gånger dagligen, med försiktighet	En dos två gånger dagligen, med försiktighet	En dos en gång dagligen
Starka CYP3A-hämmare		En dos två gånger dagligen, med försiktighet	En dos två gånger dagligen, med försiktighet	Kontraindicerat
Måttliga CYP3A-hämmare		En dos två gånger dagligen, med försiktighet	En dos två gånger dagligen, med försiktighet	Inte rekommenderat
Svaga CYP3A-hämmare		En dos två gånger dagligen	En dos två gånger dagligen	En dos en gång dagligen, med försiktighet

Steg 3

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	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	Långsamma metaboliserare
-------------------------------------	-----------------------	-----------------------------	--------------------------

Lätt nedsatt leverfunktion	En dos två gånger dagligen	Rekommenderas inte	Rekommenderas inte
----------------------------	----------------------------	--------------------	--------------------

Lätt nedsatt leverfunktion, och samtidig behandling med en svag CYP2D6-hämmare eller en stark, måttlig eller svag CYP3A-hämmare	En dos en gång dagligen	Rekommenderas inte	Rekommenderas inte
---	-------------------------	--------------------	--------------------

Lätt nedsatt leverfunktion, och samtidig behandling med en stark eller måttlig CYP2D6-hämmare	Kontraindicerat	Rekommenderas inte	Rekommenderas inte
---	-----------------	--------------------	--------------------

Måttligt nedsatt leverfunktion	Rekommenderas inte	Rekommenderas inte	Rekommenderas inte
--------------------------------	--------------------	--------------------	--------------------

Måttligt nedsatt leverfunktion, och samtidig behandling med en stark eller måttlig CYP2D6-hämmare	Kontraindicerat	Rekommenderas inte	Rekommenderas inte
---	-----------------	--------------------	--------------------

Allvarligt nedsatt leverfunktion	Kontraindicerat	Rekommenderas inte	Rekommenderas inte
----------------------------------	-----------------	--------------------	--------------------

Patienter med nedsatt njurfunktion	Snabba metaboliserare	Intermediära metaboliserare	Långsamma metaboliserare
------------------------------------	-----------------------	-----------------------------	--------------------------

Lätt, måttligt eller allvarligt nedsatt njurfunktion	En dos två gånger dagligen	Rekommenderas inte	Rekommenderas inte
--	----------------------------	--------------------	--------------------

Terminal njursvikt (ESRD)	Rekommenderas inte	Rekommenderas inte	Rekommenderas inte
---------------------------	--------------------	--------------------	--------------------

2. Patientutbildning

- ☐ Du har informerat patienten / vårdaren 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 / vårdaren 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 identifiering av den metabola CYP2D6 kapaciteten. Flera olika lämpliga tester finns tillgängliga.

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

3 RAPPORTERING AV MISSTÄNKTA BIVERKNINGAR

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.

Bilagor till riktlinjerna

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



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