

EDUKAČNÍ MATERIÁL

PŘÍRUČKA PRO PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE

Cerdelga®▼ (eliglustat)

Pokyny pro zdravotnické pracovníky týkající se předepisování přípravku Cerdelga (eliglustat)

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://nezadouciucinky.sukl.cz>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz. Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Tato informace může být také hlášena společnosti Sanofi s.r.o. tel.: +420 233 086 111, e-mail: PRG.CZ_PHV@sanofi.com.

Přípravek Cerdelga je indikován k dlouhodobé léčbě dospělých pacientů s Gaucherovou chorobou typu 1 (Gaucher disease type 1, GD1), kteří jsou pomalými (PMs), středně rychlými (IMs) nebo rychlými (EMs) metabolizátory substrátů enzymu CYP2D6. Přípravek Cerdelga je rovněž indikován u pediatrických pacientů s GD1 ve věku od 6 let s minimální tělesnou hmotností 15 kg, kteří jsou stabilizovaní na enzymatické substituční terapii (ERT) a jsou pomalými (PMs), středně rychlými (IMs) nebo rychlými (EMs) metabolizátory substrátů enzymu CYP2D6.

Tato příručka byla vytvořena jako součást edukačního programu a je určena lékařům, kteří zahajují a monitorují léčbu přípravkem Cerdelga. Jejím cílem je poskytnout informace, které Vám pomohou při léčbě přípravkem Cerdelga.

Příručka obsahuje:

1. Seznam opatření, které je potřebné dodržovat před a po zahájení léčby.
2. Informace o posouzení CYP2D6 genotypu.

Kromě toho byla vytvořena **Karta pacienta**, kterou je třeba předat pacientům zahajujícím léčbu přípravkem Cerdelga, nebo jejich pečovatelům. V případě potřeby jsou karty dostupné na vyžádání u společnosti Sanofi (kontakt viz níže). Tato karta informuje zdravotnické pracovníky, kteří léčí pacienty užívající přípravek Cerdelga, o lékových interakcích, které je třeba zvážit před předepsáním nebo podáním jakýchkoliv dalších léčivých přípravků, včetně rostlinných přípravků. Požádejte pacienta (nebo jeho pečovatele), aby tuto kartu nosil u sebe a prokázal se s ní zdravotnickým pracovníkům, kteří mohou předepsat nebo podávat další léčivé přípravky. Karta obsahuje také informace, které připomínají pacientům / pečovatelům riziko samoléčby a konzumace výrobků z grapefruitu nebo šťávy z něj. Karta pro pacienta je přiložena k této příručce.

Kompletní informace o léčivém přípravku Cerdelga najdete v Souhrnu údajů o přípravku (SPC).

Aktuálně platný SPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html

1 Kontrolní seznam pro předepisujícího lékaře

1. Před zahájením léčby je třeba ověřit, zda je pacient vhodný pro léčbu přípravkem Cerdelga (eliglustat):

Tyto tři níže uvedené kroky musí být splněny pro potvrzení způsobilosti pacienta k zahájení léčby přípravkem Cerdelga:

KROK 1	Pacient musí být dospělý pacient s Gaucherovou chorobou typu 1 (GD1) nebo pediatrický pacient (od 6 do < 18 let) s GD1, s minimální tělesnou hmotností 15 kg, který je stabilizovaný na enzymatické substituční terapii (ERT) a který dokáže spolknout neporušenou tobolku.																																																																																																																									
KROK 2	Pacient musí být pomalý (PM), středně rychlý (IM) nebo rychlý metabolizátor (EM) CYP2D6.																																																																																																																									
KROK 3	V závislosti na fenotypu CYP2D6 pacienta definovaném v kroku 2, je třeba vzít v úvahu následující situace týkající se souběžné léčby pacienta a stavu jeho jaterních a renálních funkcí. Další informace naleznete v Souhrnu údajů o přípravku:																																																																																																																									
KROK 3	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Fenotyp CYP2D6</th> <th style="width: 15%;">Rychlý metabolizátor (EM)</th> <th style="width: 15%;">Středně rychlý metabolizátor (IM)</th> <th style="width: 15%;">Pomalý metabolizátor (PM)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Doporučená dávka pro dospělé</td> <td>84 mg dvakrát denně</td> <td>84 mg dvakrát denně</td> <td>84 mg jednou denně</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Doporučené dávkování pro děti ve věku od 6 let do < 18 let s tělesnou hmotností:</td> <td>≥ 50 kg</td> <td>84 mg dvakrát denně</td> <td>84 mg dvakrát denně</td> </tr> <tr> <td>25 kg až < 50 kg</td> <td>84 mg dvakrát denně</td> <td>84 mg jednou denně</td> </tr> <tr> <td>15 kg až < 25 kg</td> <td>42 mg dvakrát denně</td> <td>42 mg dvakrát denně</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Současné podávání inhibitorů CYP2D6 a/nebo CYP3A4 zvyšuje plazmatické koncentrace eliglustatu:</td> </tr> <tr> <td>Silné nebo středně silné inhibitory CYP2D6 + silné nebo středně silné inhibitory CYP3A</td> <td style="color: red;">Kontraindikováno</td> <td style="color: red;">Kontraindikováno</td> <td>Viz níže pro silné nebo středně silné inhibitory CYP3A</td> </tr> <tr> <td>Silné inhibitory CYP2D6</td> <td>Dávka jednou denně</td> <td>Dávka jednou denně</td> <td>Dávka jednou denně</td> </tr> <tr> <td>Středně silné inhibitory CYP2D6</td> <td>Dávka dvakrát denně s opatností</td> <td>Dávka dvakrát denně s opatností</td> <td>Dávka jednou denně</td> </tr> <tr> <td>Silné inhibitory CYP3A</td> <td>Dávka dvakrát denně s opatností</td> <td>Dávka dvakrát denně s opatností</td> <td style="color: red;">Kontraindikováno</td> </tr> <tr> <td>Středně silné inhibitory CYP3A</td> <td>Dávka dvakrát denně s opatností</td> <td>Dávka dvakrát denně s opatností</td> <td style="color: red;">Nedoporučuje se</td> </tr> <tr> <td>Slabé inhibitory CYP3A</td> <td>Dávka dvakrát denně</td> <td>Dávka dvakrát denně</td> <td>Dávka jednou denně s opatností</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Výrobky z grapefruitu patří do kategorie silných inhibitorů CYP3A a mohou zvyšovat plazmatické koncentrace eliglustatu. Je nutno vyvarovat se konzumace grapefruitu nebo šťávy z něj.</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Současné použití silných induktorů CYP3A snižuje plazmatické koncentrace eliglustatu:</td> </tr> <tr> <td>Silné induktory CYP3A</td> <td style="color: red;">Nedoporučuje se</td> <td style="color: red;">Nedoporučuje se</td> <td style="color: red;">Nedoporučuje se</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Současné použití látek, u nichž může být zvýšena expozice po podání eliglustatu:</td> </tr> <tr> <td>Substráty P-gp</td> <td colspan="3">Může být zapotřebí snížit dávky látek, které jsou substráty P-gp.</td> </tr> <tr> <td>Substráty CYP2D6</td> <td colspan="3">Může být zapotřebí snížit dávky léčivých přípravků, které jsou substráty CYP2D6.</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">Pacienti s poruchou funkce jater</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(EM)</td> <td style="text-align: center;">(IM)</td> <td style="text-align: center;">(PM)</td> </tr> <tr> <td>Lehká porucha funkce jater</td> <td>Dávka dvakrát denně</td> <td style="color: red;">Nedoporučuje se</td> <td style="color: red;">Nedoporučuje se</td> </tr> <tr> <td>Lehká porucha funkce jater a použití slabých inhibitorů CYP2D6 nebo jakéhokoli inhibitoru CYP3A</td> <td>Dávka jednou denně</td> <td style="color: red;">Nedoporučuje se</td> <td style="color: red;">Nedoporučuje se</td> </tr> <tr> <td>Lehká porucha funkce jater a použití silného nebo středně silného inhibitoru CYP2D6</td> <td style="color: red;">Kontraindikováno</td> <td style="color: red;">Nedoporučuje se</td> <td style="color: red;">Nedoporučuje se</td> </tr> <tr> <td>Středně těžká porucha funkce jater</td> <td style="color: red;">Nedoporučuje se</td> <td style="color: red;">Nedoporučuje se</td> <td style="color: red;">Nedoporučuje se</td> </tr> <tr> <td>Středně těžká porucha funkce jater a použití silného nebo středně silného inhibitoru CYP2D6</td> <td style="color: red;">Kontraindikováno</td> <td style="color: red;">Nedoporučuje se</td> <td style="color: red;">Nedoporučuje se</td> </tr> <tr> <td>Těžká porucha funkce jater</td> <td style="color: red;">Kontraindikováno</td> <td style="color: red;">Nedoporučuje se</td> <td style="color: red;">Nedoporučuje se</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">Pacienti s poruchou funkce ledvin</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(EM)</td> <td style="text-align: center;">(IM)</td> <td style="text-align: center;">(PM)</td> </tr> <tr> <td>Lehká, středně těžká nebo těžká porucha funkce ledvin</td> <td>Dávka dvakrát denně</td> <td style="color: red;">Nedoporučuje se</td> <td style="color: red;">Nedoporučuje se</td> </tr> <tr> <td>Terminální stádium onemocnění ledvin (ESRD)</td> <td style="color: red;">Nedoporučuje se</td> <td style="color: red;">Nedoporučuje se</td> <td style="color: red;">Nedoporučuje se</td> </tr> </tbody> </table>				Fenotyp CYP2D6	Rychlý metabolizátor (EM)	Středně rychlý metabolizátor (IM)	Pomalý metabolizátor (PM)	Doporučená dávka pro dospělé	84 mg dvakrát denně	84 mg dvakrát denně	84 mg jednou denně	Doporučené dávkování pro děti ve věku od 6 let do < 18 let s tělesnou hmotností:	≥ 50 kg	84 mg dvakrát denně	84 mg dvakrát denně	25 kg až < 50 kg	84 mg dvakrát denně	84 mg jednou denně	15 kg až < 25 kg	42 mg dvakrát denně	42 mg dvakrát denně	Současné podávání inhibitorů CYP2D6 a/nebo CYP3A4 zvyšuje plazmatické koncentrace eliglustatu:				Silné nebo středně silné inhibitory CYP2D6 + silné nebo středně silné inhibitory CYP3A	Kontraindikováno	Kontraindikováno	Viz níže pro silné nebo středně silné inhibitory CYP3A	Silné inhibitory CYP2D6	Dávka jednou denně	Dávka jednou denně	Dávka jednou denně	Středně silné inhibitory CYP2D6	Dávka dvakrát denně s opatností	Dávka dvakrát denně s opatností	Dávka jednou denně	Silné inhibitory CYP3A	Dávka dvakrát denně s opatností	Dávka dvakrát denně s opatností	Kontraindikováno	Středně silné inhibitory CYP3A	Dávka dvakrát denně s opatností	Dávka dvakrát denně s opatností	Nedoporučuje se	Slabé inhibitory CYP3A	Dávka dvakrát denně	Dávka dvakrát denně	Dávka jednou denně s opatností	Výrobky z grapefruitu patří do kategorie silných inhibitorů CYP3A a mohou zvyšovat plazmatické koncentrace eliglustatu. Je nutno vyvarovat se konzumace grapefruitu nebo šťávy z něj.				Současné použití silných induktorů CYP3A snižuje plazmatické koncentrace eliglustatu:				Silné induktory CYP3A	Nedoporučuje se	Nedoporučuje se	Nedoporučuje se	Současné použití látek, u nichž může být zvýšena expozice po podání eliglustatu:				Substráty P-gp	Může být zapotřebí snížit dávky látek, které jsou substráty P-gp.			Substráty CYP2D6	Může být zapotřebí snížit dávky léčivých přípravků, které jsou substráty CYP2D6.			Pacienti s poruchou funkce jater					(EM)	(IM)	(PM)	Lehká porucha funkce jater	Dávka dvakrát denně	Nedoporučuje se	Nedoporučuje se	Lehká porucha funkce jater a použití slabých inhibitorů CYP2D6 nebo jakéhokoli inhibitoru CYP3A	Dávka jednou denně	Nedoporučuje se	Nedoporučuje se	Lehká porucha funkce jater a použití silného nebo středně silného inhibitoru CYP2D6	Kontraindikováno	Nedoporučuje se	Nedoporučuje se	Středně těžká porucha funkce jater	Nedoporučuje se	Nedoporučuje se	Nedoporučuje se	Středně těžká porucha funkce jater a použití silného nebo středně silného inhibitoru CYP2D6	Kontraindikováno	Nedoporučuje se	Nedoporučuje se	Těžká porucha funkce jater	Kontraindikováno	Nedoporučuje se	Nedoporučuje se	Pacienti s poruchou funkce ledvin					(EM)	(IM)	(PM)	Lehká, středně těžká nebo těžká porucha funkce ledvin	Dávka dvakrát denně	Nedoporučuje se	Nedoporučuje se	Terminální stádium onemocnění ledvin (ESRD)	Nedoporučuje se	Nedoporučuje se	Nedoporučuje se
Fenotyp CYP2D6	Rychlý metabolizátor (EM)	Středně rychlý metabolizátor (IM)	Pomalý metabolizátor (PM)																																																																																																																							
Doporučená dávka pro dospělé	84 mg dvakrát denně	84 mg dvakrát denně	84 mg jednou denně																																																																																																																							
Doporučené dávkování pro děti ve věku od 6 let do < 18 let s tělesnou hmotností:	≥ 50 kg	84 mg dvakrát denně	84 mg dvakrát denně																																																																																																																							
	25 kg až < 50 kg	84 mg dvakrát denně	84 mg jednou denně																																																																																																																							
	15 kg až < 25 kg	42 mg dvakrát denně	42 mg dvakrát denně																																																																																																																							
Současné podávání inhibitorů CYP2D6 a/nebo CYP3A4 zvyšuje plazmatické koncentrace eliglustatu:																																																																																																																										
Silné nebo středně silné inhibitory CYP2D6 + silné nebo středně silné inhibitory CYP3A	Kontraindikováno	Kontraindikováno	Viz níže pro silné nebo středně silné inhibitory CYP3A																																																																																																																							
Silné inhibitory CYP2D6	Dávka jednou denně	Dávka jednou denně	Dávka jednou denně																																																																																																																							
Středně silné inhibitory CYP2D6	Dávka dvakrát denně s opatností	Dávka dvakrát denně s opatností	Dávka jednou denně																																																																																																																							
Silné inhibitory CYP3A	Dávka dvakrát denně s opatností	Dávka dvakrát denně s opatností	Kontraindikováno																																																																																																																							
Středně silné inhibitory CYP3A	Dávka dvakrát denně s opatností	Dávka dvakrát denně s opatností	Nedoporučuje se																																																																																																																							
Slabé inhibitory CYP3A	Dávka dvakrát denně	Dávka dvakrát denně	Dávka jednou denně s opatností																																																																																																																							
Výrobky z grapefruitu patří do kategorie silných inhibitorů CYP3A a mohou zvyšovat plazmatické koncentrace eliglustatu. Je nutno vyvarovat se konzumace grapefruitu nebo šťávy z něj.																																																																																																																										
Současné použití silných induktorů CYP3A snižuje plazmatické koncentrace eliglustatu:																																																																																																																										
Silné induktory CYP3A	Nedoporučuje se	Nedoporučuje se	Nedoporučuje se																																																																																																																							
Současné použití látek, u nichž může být zvýšena expozice po podání eliglustatu:																																																																																																																										
Substráty P-gp	Může být zapotřebí snížit dávky látek, které jsou substráty P-gp.																																																																																																																									
Substráty CYP2D6	Může být zapotřebí snížit dávky léčivých přípravků, které jsou substráty CYP2D6.																																																																																																																									
Pacienti s poruchou funkce jater																																																																																																																										
	(EM)	(IM)	(PM)																																																																																																																							
Lehká porucha funkce jater	Dávka dvakrát denně	Nedoporučuje se	Nedoporučuje se																																																																																																																							
Lehká porucha funkce jater a použití slabých inhibitorů CYP2D6 nebo jakéhokoli inhibitoru CYP3A	Dávka jednou denně	Nedoporučuje se	Nedoporučuje se																																																																																																																							
Lehká porucha funkce jater a použití silného nebo středně silného inhibitoru CYP2D6	Kontraindikováno	Nedoporučuje se	Nedoporučuje se																																																																																																																							
Středně těžká porucha funkce jater	Nedoporučuje se	Nedoporučuje se	Nedoporučuje se																																																																																																																							
Středně těžká porucha funkce jater a použití silného nebo středně silného inhibitoru CYP2D6	Kontraindikováno	Nedoporučuje se	Nedoporučuje se																																																																																																																							
Těžká porucha funkce jater	Kontraindikováno	Nedoporučuje se	Nedoporučuje se																																																																																																																							
Pacienti s poruchou funkce ledvin																																																																																																																										
	(EM)	(IM)	(PM)																																																																																																																							
Lehká, středně těžká nebo těžká porucha funkce ledvin	Dávka dvakrát denně	Nedoporučuje se	Nedoporučuje se																																																																																																																							
Terminální stádium onemocnění ledvin (ESRD)	Nedoporučuje se	Nedoporučuje se	Nedoporučuje se																																																																																																																							

2. Edukace pacienta

- Pacientovi / pečovateli byla předána **Karta pacienta** a byl informován o způsobu jejího použití (tzn. bylo mu vysvětleno, proč je důležité prokazovat se touto kartou u všech zdravotnických pracovníků).
- Pacient / pečovatel byl informován o možných lékových interakcích, které by se mohly vyskytnout při užívání přípravku Cerdelga a o nutnosti informovat všechny zdravotnické pracovníky o jeho aktuální léčbě a užívaných lécích.
- Pacient / pečovatel byl poučen o rizicích samoléčby a rizicích konzumace výrobků z grapefruitu nebo šťávy z něj.

PŘI KONTROLE PACIENTA SE ZAMĚŘTE NA NÁSLEDUJÍCÍ:

3. Zdravotní stav

- Provéřit jakékoli změny v anamnéze, užívání nových léků od poslední návštěvy (včetně léků bez lékařského předpisu a rostlinných přípravků) a používání výrobků z grapefruitu.
- Zeptat se na případné nežádoucí účinky.

4. Edukace pacienta

- Zkontrolovat, zda pacient správně používá **Kartu pacienta**.
- Připomenout pacientovi / pečovateli rizika samoléčby a rizika konzumace výrobků z grapefruitu.

Přípravek Cerdelga se má používat jen u pacientů s predikovaným fenotypem pomalého, středního a nebo rychlého metabolizátora CYP2D6, který je založen na genotypizaci. Určení pacientova fenotypu CYP2D6 se vyžaduje před zahájením léčby přípravkem Cerdelga.

Genotypizace k určení pacientova fenotypu CYP2D6 se má provést pomocí validovaného genetického laboratorního testu, který je schopný detekovat specifický soubor alel CYP2D6 s adekvátní přesností, citlivostí a specificitou, aby byla zabezpečena jednotná identifikace metabolického statutu CYP2D6. Dostupných je několik vhodných komerčních testů.

Pro více informací o akreditovaných laboratořích můžete kontaktovat společnost Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, tel. +420 233 086 111, e-mail: cz-info@sanofi.com.

Tyto materiály jsou zdarma k dispozici na vyžádání u společnosti Sanofi: Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, www.sanofi.cz, e-mail: cz-info@sanofi.com, tel.: +420 233 086 111.

Přílohy k příručce:

- **Příloha 1:** Karta pacienta
- **Příloha 2:** Souhrn údajů o přípravku (SPC) Cerdelga

