



harde capsules
eliglustat

RISICOMINIMALISATIE-MATERIAAL OVER DE RISICO'S VAN ELIGLUSTAT VOOR VOORSCHRIJVERS

Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van eliglustat voor voorschrijvers

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van eliglustat te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

ELIGLUSTAT is geïndiceerd voor de langetermijnbehandeling van volwassen patiënten met de ziekte van Gaucher type 1, die CYP2D6-trage (poor metabolisers, PMs), intermediaire (intermediate metabolisers, IMs) of extensieve metaboliseerders (extensive metabolisers, EMs) zijn.

Dit materiaal is ontwikkeld als onderdeel van het educatieve programma ELIGLUSTAT en is bedoeld voor artsen die de behandeling met ELIGLUSTAT initiëren en begeleiden. Het is bedoeld om het gebruik van ELIGLUSTAT te verbeteren door het positief beïnvloeden van de juiste acties.

Het bevat:

1. Een checklist van de acties die moeten worden uitgevoerd voor en na de start van de behandeling
2. Informatie over CYP2D6 genotypering beoordeling
3. Informatie over het melden van mogelijke bijwerkingen

Er is extra materiaal voor de patiënt en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven. Indien nodig, zijn er op verzoek extra [patiëntenwaarschuwingskaarten](#) te verkrijgen via de afdeling Medische Informatie van Sanofi, te bereiken via het algemene nummer: +31 (0)20 2454 000. Deze kaart is een hulpmiddel om elke zorgverlener die patiënten met ELIGLUSTAT behandelt, te informeren over geneesmiddelinteracties die moeten worden overwogen vóór het voorschrijven of toedienen van aanvullende geneesmiddelen, inclusief kruidengeneesmiddelen. De patiënt (of verzorgers wanneer van toepassing) moet worden verteld deze kaart te allen tijde bij zich te dragen en dat deze moet worden getoond aan elke zorgverlener die aanvullende geneesmiddelen voorschrijft of toedient. Bovendien bevat deze kaart informatie om de patiënt te wijzen op het risico van zelfmedicatie en consumptie van grapefruit- en pompoelmoesproducten. Een voorbeeld van deze kaart is bijgevoegd in **bijlage 1**.

Voor meer informatie over ELIGLUSTAT verwijzen wij u naar de Samenvatting van de productkenmerken (**bijlage 2**) of neem contact op met de afdeling Medische Informatie van Sanofi, te bereiken via het algemeen nummer: +(0)20 2454 000.

Tevens willen wij u wijzen op de Gaucher Registry, de grootste observationele studie van patiënten met de ziekte van Gaucher wereldwijd. Voor meer informatie over de Gaucher Registry en het registreren van uw patiënten, gaat u naar www.registrynxt.com/Gaucher

1 Check List voor de voorschrijver

1. Voordat de behandeling wordt gestart, moet worden nagegaan of de patiënt geschikt is voor een behandeling met ELIGLUSTAT

Er moet aan drie stappen worden voldaan om te bevestigen dat de patiënt geschikt is om met de behandeling van ELIGLUSTAT te starten:

| | | | | |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Stap 1: | De patiënt moet een volwassen patiënt zijn met de ziekte van Gaucher type 1 | | | |
| Stap 2: | De patiënt moet een CYP2D6-trage (PM), intermediaire (IM) of extensieve metaboliseerder (EM) zijn | | | |
| Stap 3: | Afhankelijk van het CYP2D6-fenotype van de patiënt, gedefinieerd bij stap 2, moet rekening worden gehouden met de volgende situaties, op basis van het gebruik van gelijktijdige medicatie, evenals de lever- en nierstatus. Raadpleeg voor meer informatie de Samenvatting van de Productkenmerken: | | | |
| | CYP2D6 fenotype | Extensieve metaboliseerder (EM) | Intermediaire metaboliseerder (IM) | Trage metaboliseerder (PM) |
| | Standaarddosering | 84 mg tweemaal daags (BID) | | |
| | Gelijktijdig gebruik van CYP2D6- en/of CYP3A-remmers verhoogt de plasmaconcentraties van eliglustat: | | | |
| | Sterke of matige CYP2D6-remmers + sterke of matige CYP3A-remmers | gecontra-indiceerd | gecontra-indiceerd | zie hieronder voor sterke of matige CYP3A-remmers |
| | Sterke CYP2D6-remmers | 84 mg QD | 84 mg QD | 84 mg QD |
| | Matige CYP2D6-remmers | 84 mg BID met de nodige voorzichtigheid | 84 mg BID met de nodige voorzichtigheid | 84 mg QD |
| | Sterke CYP3A-remmers | 84 mg BID met de nodige voorzichtigheid | 84 mg BID met de nodige voorzichtigheid | gecontra-indiceerd |
| | Matige CYP3A-remmers | 84 mg BID met de nodige voorzichtigheid | 84 mg BID met de nodige voorzichtigheid | niet aanbevolen |
| | Zwakke CYP3A-remmers | 84 mg BID | 84 mg BID | 84 mg QD met de nodige voorzichtigheid |
| | Grapefruit- of pompoesproducten vallen onder de categorie sterke CYP3A-remmers en kunnen de plasmaconcentraties van eliglustat verhogen. Consumptie van grapefruit of het sap ervan moet worden vermeden. | | | |
| | Gelijktijdig gebruik van sterke CYP3A-inductoren verlaagt de plasmaconcentraties van eliglustat: | | | |
| | Sterke CYP3A-inductoren | niet aanbevolen | niet aanbevolen | niet aanbevolen |
| | Gelijktijdig gebruik van middelen waarvan de blootstelling kan worden verhoogd door eliglustat: | | | |
| | P-gp-substraten | Het kan nodig zijn om de doses van stoffen die P-gp-substraten zijn, te verlagen | | |
| | CYP2D6-substraten | Het kan nodig zijn om de doses van geneesmiddelen die CYP2D6-substraten zijn, te verlagen | | |
| | Patiënten met afgenomen leverfunctie | (EM) | (IM) | (PM) |
| | Licht afgenomen leverfunctie | 84 mg BID | Niet aanbevolen | Niet aanbevolen |
| | Licht afgenomen leverfunctie EN gebruik van een zwakke CYP2D6-remmer OF een CYP3A-remmer | 84 mg QD | Niet aanbevolen | Niet aanbevolen |
| | Licht afgenomen leverfunctie EN gebruik van een sterke of matige CYP2D6-remmer | Gecontra-indiceerd | Niet aanbevolen | Niet aanbevolen |
| | Matig afgenomen leverfunctie | Niet aanbevolen | Niet aanbevolen | Niet aanbevolen |
| | Matig afgenomen leverfunctie EN gebruik van een sterke of matige CYP2D6-remmer | Gecontra-indiceerd | Niet aanbevolen | Niet aanbevolen |
| | Ernstig afgenomen leverfunctie | Gecontra-indiceerd | Niet aanbevolen | Niet aanbevolen |
| Patiënten met verminderde nierfunctie | (EM) | (IM) | (PM) | |
| Licht, matig of ernstig verminderde nierfunctie | 84 mg BID | niet aanbevolen | niet aanbevolen | |
| Terminale nierziekte (end stage renal disease, ESRD) | niet aanbevolen | niet aanbevolen | niet aanbevolen | |

2. Patiënten educatie

- U heeft de patiënt ingelicht over de interacties met andere geneesmiddelen die met ELIGLUSTAT kunnen optreden en over het belang van het informeren van alle zorgverleners over de huidige medicatie en de behandeling van de patiënt
- U heeft de patiënt over het risico van zelfmedicatie en consumptie van grapefruit- en pompelmoesproducten ingelicht
- U heeft de Patiëntenwaarschuwingskaart aan de patiënt overhandigd/en hem/haar geïnstrueerd over het gebruik ervan (d.w.z. u heeft met hem/haar het belang van het tonen van de kaart aan al zijn/haar zorgverleners besproken)

CONTROLEER HET VOLGENDE BIJ VERVOLG BEZOEKEN VAN DE PATIËNT

3. Medische aandoeningen

- Informeer over eventuele wijzigingen in de medische voorgeschiedenis of nieuwe geneesmiddelen sinds het laatste bezoek (inclusief vrij verkrijgbare medicijnen of kruidengeneesmiddelen) en het gebruik van grapefruit- en pompelmoesproducten
- Controleer op mogelijke bijwerkingen

4. Patiënten educatie

- Controleer op het juiste gebruik van de Patiëntenwaarschuwingskaart
- Herinner de patiënt aan het risico van zelfmedicatie en overmatige consumptie van grapefruit- en pompelmoesproducten

2 Voorspelde cytochroom-P450-2D6 metabole activiteit

ELIGLUSTAT dient alleen bij patiënten met een voorspeld fenotype CYP2D6-trage, -intermediaire of -extensieve metaboliseerder, gebaseerd op genotypering, te worden gebruikt. Het is een vereiste om het CYP2D6-fenotype van de patiënt te bepalen, alvorens te starten met ELIGLUSTAT.

Genotypering om het CYP2D6-fenotype van de patiënt te bepalen dient te worden uitgevoerd met behulp van een gestandaardiseerde genetische laboratoriumtest die in staat is om een specifieke set van CYP2D6-allelen met voldoende nauwkeurigheid,

gevoeligheid en specificiteit op te sporen, om de consistente identificatie van CYP2D6-metaboliseerder-status te verzekeren. Er zijn verschillende geschikte commerciële tests beschikbaar.

Voor meer informatie over geaccrediteerde laboratoria kunt u contact opnemen met de afdeling Medische Informatie van Sanofi op het algemeen nummer: +(0)20 2454 000.

3 Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl

U kunt mogelijke bijwerkingen ook direct aan de registratiehouder Sanofi B.V. melden door het bijwerkingenformulier (**Bijlage 3**) in te vullen en door te sturen naar de afdeling Geneesmiddelenbewaking via: Meldpunt.NL@sanofi.com

U kunt extra materiaal opvragen via www.sanofi.nl/nl/geneesmiddelen/Cerdelga. Aanvullende informatie betreffende eliglustat is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl. Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op www.sanofi.nl/nl/geneesmiddelen/Cerdelga.

Bijlagen

- **Bijlage 1** : Patiëntenwaarschuwingskaart
- **Bijlage 2** : Samenvatting van de productkenmerken
- **Bijlage 3** : Bijwerkingenformulier

