

EDUKAČNÍ MATERIÁL

PŘÍRUČKA PRO PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE

Pokyny pro zdravotnické pracovníky ohledně 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz. Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Tato informace může být také hlášena společnosti sanofi-aventis, s. r. o.

Přípravek Cerdelga je indikován k dlouhodobé léčbě dospělých pacientů s Gaucherovou chorobou typu 1 (Gaucher disease type 1, GD1) s pomalým metabolismem (PMs), středně rychlým metabolismem (IMs) nebo rychlým metabolismem (EMs) zprostředkovaným enzymem CYP2D6.

Tato příručka je určena pro lékaře, 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.
3. Informace o hlášení podezření na nežádoucí účinky.

Kromě toho byla připravena *Informační karta pro pacienta*, kterou byste měli dát pacientům začínajícím léčbu přípravkem Cerdelga. Tato karta informuje zdravotnické pracovníky, kteří léčí pacienty užívající přípravek Cerdelga o lékových interakcích, které je třeba zvážit před předepsáním léčivého přípravku nebo před podáním jakýchkoli dalších léků, včetně rostlinných přípravků. Pacienta (nebo jeho opatrovníka) požádejte, aby tuto kartu nosil u sebe a vždy se s ní prokázal zdravotním pracovníkům, kteří mohou předepsat nebo podávat další léky. Karta obsahuje také informace, které připomínají pacientům riziko samoléčby a konzumace grapefruitu, nebo šťávy z něho. Informační karta pro pacienta je přiložena k této příručce.

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

1 Kontrolní seznam pro předpisujícího lékaře

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

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

KROK 1	Dospělý pacient s Gaucherovou chorobou typu 1.			
KROK 2	Pacient musí být pomalý (PM), středně rychlý (IM) nebo rychlý metabolizer (EM) CYP2D6.			
KROK 3	V závislosti na fenotypu CYP2D6 pacienta definovaném v kroku 2, je třeba vzít v úvahu následující situace založené na souběžném užívání léků, stejně jako na stavu jaterních a renálních funkcí. Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku:			
	CYP2D6 fenotyp	Rychlý metabolizér (EM)	Středně rychlý metabolizér (IM)	Pomalý metabolizér (PM)
	Doporučená dávka	84 mg dvakrát denně	84 mg dvakrát denně	84 mg jednou denně
	Souběžné podávání látek ovlivňujících aktivity CYP2D6 nebo CYP3A4 může změnit koncentrace eliglustatu v plazmě:			
	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	84 mg jednou denně	84 mg jednou denně	84 mg jednou denně
	Středně silné inhibitory CYP2D6	84 mg dvakrát denně s opatrností	84 mg dvakrát denně s opatrností	84 mg jednou denně
	Silné inhibitory CYP3A	84 mg dvakrát denně s opatrností	84 mg dvakrát denně s opatrností	kontraindikováno
	Středně silné inhibitory CYP3A	84 mg dvakrát denně s opatrností	84 mg dvakrát denně s opatrností	nedoporučeno
	Slabé inhibitory CYP3A	84 mg dvakrát denně	84 mg dvakrát denně	84 mg jednou denně s opatrností
	Grapefruitové produkty patří do kategorie inhibitorů CYP3A a mohou zvyšovat plazmatické koncentrace eliglustatu. Je nutno vyvarovat se konzumace grapefruitu nebo šťavy z něj.			
	Současné použití silných induktorů CYP3A snižuje plazmatické koncentrace eliglustatu:			
	Silné induktory CYP3A	nedoporučeno	nedoporučeno	nedoporučeno
	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			
	Lehká porucha funkce jater	84 mg dvakrát denně	nedoporučeno	nedoporučeno
	Lehká porucha funkce jater a použití slabých inhibitorů CYP2D6 nebo jakýchkoli inhibitorů CYP3A	84 mg jednou denně	nedoporučeno	nedoporučeno
	Lehká porucha funkce jater a použití silného nebo středně silného inhibitoru CYP2D6	kontraindikováno	nedoporučeno	nedoporučeno
Středně těžká funkce jater	nedoporučeno	nedoporučeno	nedoporučeno	
Středně těžká porucha funkce jater a použití silného nebo středně silného inhibitoru CYP2D6	kontraindikováno	nedoporučeno	nedoporučeno	
Těžká porucha funkce jater	kontraindikováno	nedoporučeno	nedoporučeno	
Pacienti s poruchou funkce ledvin				
Mírná, středně těžká nebo těžká porucha funkce ledvin	84 mg dvakrát denně	nedoporučeno	nedoporučeno	
Konečné stadium onemocnění ledvin (ESRD)	nedoporučeno	nedoporučeno	nedoporučeno	

2. Edukace pacienta

- Pacientovi byla předána *Informační karta pro pacienta* a byl informován o způsobu jejího použití (tzn. bylo mu vysvětleno, proč je důležité prokazovat se touto kartou u všech zdravotnických pracovníků).
- Pacient 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 byl poučen o rizicích samoléčby a rizicích konzumace grapefruitu nebo šťávy z něho.

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 produktů) a používání výrobků z grapefruitu.
- Zeptat se na případné nežádoucí účinky.

4. Edukace pacienta

- Zkontrolovat, zda pacient správně používá *Informační kartu pro pacienta*.
- Připomenout pacientovi rizika samoléčby a rizika konzumace výrobků z grapefruitu.

2 Predikovaná metabolická aktivita Cytochromu P450 2D6

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

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

Pro více informací o akreditovaných laboratořích můžete kontaktovat sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, tel. +420 233 086 111, e-mail: cz-info@sanofi.com.

3 Hlášení podezření na nežádoucí účinky:

▼ *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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz. Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.*

Tato informace může být také hlášena společnosti sanofi-aventis, s.r.o., tel.: +420 233 086 111, PRG.CZ_PHV@sanofi.com.

Tyto materiály jsou zdarma k dispozici na vyžádání u společnosti Sanofi: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00, Praha, www.sanofi.cz, email: cz-info@sanofi.com, tel.: +420 233 086 111.

Přílohy k příručce:

- **Příloha 1:** Informační karta pro pacienta
- **Příloha 2:** Souhrn údajů o přípravku (SPC) Cerdelga

sanofi-aventis, s.r.o.

Evropská 846/176a

160 00 Praha 6

email: cz-info@sanofi.com

tel.: +420 233 086 111

Datum přípravy materiálu: červenec 2018.

Kód materiálu: GZCS.CERD.18.08.0194