

PRÍRUČKA PRE PREDPISUJÚCEHO LEKÁRA

CERDELGA je indikovaná na dlhodobú liečbu dospelých pacientov s Gaucherovou chorobou typu 1.

Táto príručka je určená pre lekárov, ktorí iniciujú a vedú liečbu CERDELGOU. Jej cieľom je poskytnúť informácie, ktoré vám pomôžu pri liečbe CERDELGOU.

Obsahuje:

1. Zoznam opatrení, ktoré je potrebné dodržať pred a po začatí liečby.
2. Informácie o posúdení CYP2D6 genotypu.
3. Informácie o hlásení podozrení na nežiaduce účinky.

Okrem toho bola pripravená **Informačná karta pre pacienta**, ktorú by ste mali dať pacientom začínajúcich liečbu CERDELGOU. V prípade potreby sú karty dostupné na vyžiadanie v Sanofi Genzyme (kontaktné údaje sú uvedené na konci tejto príručky). Táto karta informuje zdravotníckych pracovníkov, ktorí liečia pacientov užívajúcich CERDELGU o liekových interakciách, ktoré je potrebné zvážiť pred predpísaním lieku alebo pred podaním akýchkoľvek ďalších liekov, vrátane rastlinných prípravkov. Pacienta (alebo jeho opatrovateľa) požiadajte, aby túto kartu nosil so sebou a vždy sa ňou preukázal u zdravotníckych pracovníkov, ktorí by mu mohli predpísať alebo podať ďalšie lieky. Karta obsahuje aj informácie, ktoré pripomínajú pacientom riziká samoliečby a konzumácie grapefruitového džúsu. Informačná karta pre pacienta je priložená k tejto príručke.

Kompletné informácie o lieku CERDELGA nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku priloženom k tejto príručke.

1. KONTROLNÝ ZOZNAM PRE PREDPISUJÚCEHO LEKÁRA

1. Pred začatím liečby je potrebné overiť, či je pacient vhodný pre liečbu liekom CERDELGA.

Vhodným pacientom pre liečbu liekom CERDELGA je:

- dospelý pacient s Gaucherovou chorobou typu 1,
- CYP2D6 pomalý, stredný alebo extenzívny metabolizér. CYP2D6 stredný alebo extenzívny metabolizér, ktorý nie je liečený silným alebo stredne silným inhibítorom CYP2D6 a silným alebo stredným inhibítorom CYP3A zároveň
 - dávka lieku CERDELGA pre stredných a extenzívnych metabolizérov je 84 mg 2 x denne.
- CYP2D6 pomalý metabolizér, ktorý nie je liečený silným inhibítorom CYP3A
 - dávka CERDELGA pre pomalých metabolizérov je 84 mg 1 x denne.

Pred začatím liečby CERDELGOU majú byť všetky kolónky zaškrtnuté a potvrdené

2. Podanie lieku CERDELGA dôsledne zvážte a preštudujte si Súhrn charakteristických vlastností lieku v nasledujúcich situáciách:

- Užívanie lieku CERDELGA sa **neodporúča u nasledujúcich pacientov:**
 - pomalý metabolizér liečený stredným inhibítorom CYP3A,
 - pomalý, stredný alebo extenzívny metabolizér liečený silným induktorom CYP3A.
- CERDELGA sa má podať **so zvýšenou opatrnosťou u nasledujúcich pacientov:**
 - stredný alebo extenzívny metabolizér liečený stredne silným inhibítorom CYP2D6,
 - stredný alebo extenzívny metabolizér liečený silným alebo stredne silným inhibítorom CYP3A,
 - pomalý metabolizér liečený slabým inhibítorom CYP3A.
- Podanie CERDELGY je potrebné zvážiť u nasledujúcich pacientov:
 - stredný alebo extenzívny metabolizér liečený silným inhibítorom CYP2D6
 - dávka lieku Cerdelga sa má znížiť na 84 mg jedenkrát 1 x denne,
 - pacient liečený substrátmi pre P-glykoproteín alebo CYP2D6
 - môže byť potrebné znížiť dávky takýchto liekov.

3. Edukácia pacienta

- Pacient bol informovaný o liekových interakciách, ktoré by sa mohli vyskytnúť pri užívaní lieku CERDELGA a o nutnosti informovať všetkých zdravotníckych pracovníkov o jeho aktuálnej liečbe a užívaných liekoch.
- Pacient bol poučený o rizikách samoliečby a rizikách konzumácie grapefruitového džúsu.

- Pacientovi bola odovzdaná **Informačná karta pre pacienta** a bol informovaný o spôsobe jej použitia (tzn. bolo mu vysvetlené, prečo je dôležité preukázať sa touto kartou u všetkých zdravotníckych pracovníkov).

➤ **PRI KONTROLE PACIENTA SA ZAMERAJTE NA NASLEDOVNÉ**

4. Zdravotný stav

- Preveriť akékoľvek zmeny v anamnéze, užívanie nových liekov od poslednej návštevy (vrátane liekov bez lekárskeho predpisu a rastlinných produktov) a používanie výrobkov z grapefruitu.
- Spýtať sa na prípadné nežiaduce účinky.

5. Edukácia pacienta

- Skontrolovať, či pacient správne používa **Informačnú kartu pre pacienta**.
- Pripomenúť pacientovi riziká samoliečby a riziká konzumácie výrobkov z grapefruitu.

2. Predikovaná metabolická aktivita Cytochrómu P450 2D6

CERDELGA sa má používať len u pacientov s predikovaným fenotypom pomalého, stredného alebo extenzívneho CYP2D6 metabolizéra, ktorý je založený na genotypizácii. Určenie pacientovho CYP2D6 fenotypu sa vyžaduje pred začatím liečby liekom CERDELGA.

Genotypizácia na určenie pacientovho fenotypu CYP2D6 sa má spraviť pomocou validovaného genetického laboratórneho testu, ktorý je schopný detegovať špecifický súbor alel CYP2D6 s adekvátnou presnosťou, citlivosťou a špecifitou, aby bola zabezpečená jednotná identifikácia metabolického statusu CYP2D6. Dostupných je niekoľko vyhovujúcich komerčných testov.

Pre viac informácií o akreditovaných laboratóriách môžete kontaktovať Sanofi Genzyme (*Sanofi Genzyme, Aupark Tower, Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, tel. +420 731 612 759, ondrej.krizalkovic@sanofi.com*).

3. Výzva na hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie:

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním liekov priamo prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Hlásenie je možné zaslať aj elektronicky: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Informáciu o podozrení na nežiaduce reakcie môžete taktiež oznámiť Sanofi Genzyme (+421 233 100 100, repcia@repcia.com).

Ak máte akékoľvek otázky alebo ak potrebujete ďalšie kópie tohto edukačného materiálu, prosím, kontaktujte nás na nižšie uvedenom telefónnom čísle alebo emailom. Edukačné materiály sú zverejnené a dajú sa stiahnuť zo stránky www.sanofi.sk / Edukačné materiály pre bezpečné užívanie liekov.

Kompletné informácie o lieku sú uvedené v priloženom Súhrne charakteristických vlastností lieku, ktorý nájdete aj na internetovom portáli Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv: www.sukl.sk / databázy a servis / databáza liekov a zdravotníckych pomôcok / vyhľadávanie v databáze registrovaných liekov.

Kontakt:

Sanofi Genzyme

Aupark Tower, Einsteinova 24

851 01 Bratislava, Slovenská republika

email: repcia@sanofi.com

tel.: +421 233 100 100

Prílohy k príručke:

- Príloha 1: Informačná karta pre pacienta
- Príloha 2: Súhrn charakteristických vlastností lieku