

VODIČ ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE S VAŽNIM SIGURNOSNIM INFORMACIJAMA KOD PRIMJENE LIJEKA CERDELGA (ELIGLUSTAT)▼

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Cerdelga (eliglustat) u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU:

Ovaj vodič razvijen je kao dio edukacijskog programa za lijek CERDELGA te je namijenjen liječnicima koji su odgovorni za započinjanje i nadzor liječenja lijekom CERDELGA. Svrha vodiča je poboljšanje primjene lijeka CERDELGA na način da pozitivno utječe na odgovarajuće postupke.

- Određivanje bolesnikova CYP2D6 fenotipa prije početka liječenja lijekom CERDELGA je obavezno.
- Lijek CERDELGA je indiciran za dugotrajno liječenje odraslih bolesnika s Gaucherovom bolešću tipa 1, koji su spori metabolizatori (SM), intermedijarni metabolizatori (IM) ili ekstenzivni metabolizatori (EM) enzima CYP2D6.
- Eliglustat je kontraindiciran u bolesnika koji su intermedijarni metabolizatori (IM) ili ekstenzivni metabolizatori (EM) CYP2D6, a koji uzimaju jak ili umjeren inhibitor CYP2D6 istovremeno s jakim ili umjerenim inhibitorom CYP3A. Eliglustat je također kontraindiciran u bolesnika koji su spori metabolizatori (SM) CYP2D6, a koji uzimaju jaki inhibitor CYP3A. Primjena eliglustata u tim uvjetima rezultira značajnim povišenjem koncentracija eliglustata u plazmi. To može uzrokovati blago produljenje PR, QRS i QTc intervala.
- Primjena eliglustata s jakim induktorima CYP3A značajno smanjuje izloženost eliglustatu, što može smanjiti terapijsku učinkovitost, stoga se istodobna primjena ne preporučuje. Primjena umjerenog inhibitora CYP3A s eliglustatom se ne preporučuje kod SM-a.
- Kod primjene s umjerenim inhibitorima CYP2D6 potreban je oprez u intermedijarnih metabolizatora (IM) i ekstenzivnih metabolizatora (EM). Kod primjene s jakim i umjerenim inhibitorima CYP3A potreban je oprez u intermedijarnih metabolizatora (IM) i ekstenzivnih metabolizatora (EM). Kod primjene sa slabim inhibitorima CYP3A potreban je oprez u sporih metabolizatora (SM).
- Cerdelga je kontraindicirana u ekstenzivnih metabolizatora (EM) CYP2D6 s teškim oštećenjem funkcije jetre. Cerdelga je kontraindicirana u ekstenzivnih metabolizatora (EM) CYP2D6 s blagim ili umjerenim oštećenjem funkcije jetre koji uzimaju jak ili umjeren inhibitor CYP2D6.
- U ekstenzivnih metabolizatora (EM) CYP2D6 s blagim oštećenjem funkcije jetre koji uzimaju slab inhibitor CYP2D6 ili jak, umjeren ili slab inhibitor CYP3A, potrebno je razmotriti dozu od 84 mg eliglustata jednom dnevno. Cerdelga se ne preporučuje u intermedijarnih metabolizatora (IM) ili sporih metabolizatora (SM) CYP2D6 s bilo kojim stupnjem oštećenja funkcije jetre.
- Potrebno je educirati bolesnika o interakcijama tipa lijek-lijek koje se mogu pojaviti uzimanjem lijeka CERDELGA i o važnosti obavještanja svih zdravstvenih radnika s kojima bolesnik dolazi u doticaj o lijekovima koje trenutno uzima i njegovoj terapiji
- Bolesniku je potrebno dati **Karticu s upozorenjima za bolesnike** i uputiti ga/ju kako će ju upotrijebiti

Kartica s upozorenjima za bolesnike služi za obavještanje ostalih zdravstvenih radnika koji liječe bolesnike koji uzimaju lijek CERDELGA o interakcijama tipa lijek-lijek koje je potrebno razmotriti prije propisivanja ili primjene bilo kojeg dodatnog lijeka, uključujući biljne lijekove. Bolesniku (ili skrbnicima) je potrebno reći da ovu karticu nosi uza sebe i da ju uvijek pokaže zdravstvenim radnicima odgovornim za eventualno propisivanje ili primjenu dodatnog lijeka. Osim toga, kartica sadrži informacije koje podsjećaju bolesnika na rizik od samoliječenja i konzumacije proizvoda koji sadrže grejp. Primjer ove kartice priložen je u **Dodatku 1**, koju trebate dati bolesnicima koji započinju liječenje lijekom CERDELGA.

Ako su vam potrebni dodatni primjerci kartice, molimo kontaktirajte odjel za medicinske informacije kompanije Swixx Biopharma d.o.o., lokalnog predstavnika nositelja odobrenja na e-mail: medinfo.croatia@swixxbiopharma.com.

Za više obavijesti o lijeku CERDELGA, molimo pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka (**Dodatak 2**) ili kontaktirajte medicinski odjel kompanije Swixx Biopharma d.o.o., lokalnog predstavnika nositelja odobrenja, na e-mail: medinfo.croatia@swixxbiopharma.com.

1 KONTROLNI POPIS ZA LIJEČNIKE KOJI PROPISUJU LIJEK

1. Prije početka liječenja, potrebno je provjeriti je li bolesnik prikladan za liječenje lijekom CERDELGA

Potrebno je provjeriti tri koraka koji moraju biti ispunjeni kako bi se potvrdilo da je bolesnik podoban za početak liječenja lijekom CERDELGA:

KORAK 1	Bolesnik mora biti odrasla osoba s Gaucherovom bolešću tipa 1			
KORAK 2	Bolesnik spada u skupinu sporih (SM), intermedijarnih (IM) ili ekstenzivnih metabolizatora (EM) enzima CYP2D6			
KORAK 3	Ovisno o bolesnikovom fenotipu enzima CYP2D6 definiranom u drugom koraku, sljedeće situacije trebaju se uzeti u obzir, na temelju istovremene primjene lijekova, kao i stanja funkcije jetre i bubrega. Za dodatne informacije, molimo pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka:			
	Fenotip CYP2D6	Ekstenzivni metabolizatori (EM)	Intermedijarni metabolizatori (IM)	Spori metabolizatori (SM)
	Standardno doziranje	84 mg dva puta dnevno	84 mg dva puta dnevno	84 mg jednom dnevno
	Istovremena primjena CYP2D6 i/ili CYP3A inhibitora povećava koncentraciju eliglustata u plazmi:			
	Jaki ili umjereni inhibitori CYP2D6 + jaki ili umjereni inhibitori CYP3A	kontraindicirano	kontraindicirano	Za jake ili umjerene inhibitore CYP3A vidjeti ispod
	Jaki inhibitori CYP2D6	84 mg jednom dnevno	84 mg jednom dnevno	84 mg jednom dnevno
	Umjereni inhibitori CYP2D6	84 mg dva puta dnevno uz oprez	84 mg dva puta dnevno uz oprez	84 mg jednom dnevno
	Jaki inhibitori CYP3A	84 mg dva puta dnevno uz oprez	84 mg dva puta dnevno uz oprez	kontraindicirano
	Umjereni inhibitori CYP3A	84 mg dva puta dnevno uz oprez	84 mg dva puta dnevno uz oprez	nije preporučeno
	Slabi inhibitori CYP3A	84 mg dva puta dnevno	84 mg dva puta dnevno	84 mg jednom dnevno uz oprez
	Proizvodi koji sadrže grejp spadaju u skupinu jakih inhibitora CYP3A te mogu povećati koncentraciju eliglustata u plazmi. Konzumacija grejpa ili soka od grejpa treba se izbjegavati.			
	Istovremena primjena jakih induktora CYP3A smanjuje koncentraciju eliglustata u plazmi:			
	Jaki induktori CYP3A	nije preporučeno	nije preporučeno	nije preporučeno
	Istovremena primjena lijekova za koje eliglustat može povećati izloženost bolesnika lijeku:			
Supstrati P-glikoproteina (P-gp)	Možda će biti potrebne niže doze tvari koje su supstrati P-gp			
Supstrati CYP2D6	Možda će biti potrebne niže doze lijekova koji su supstrati CYP2D6			

KORAK 3	Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre	(EM)	(IM)	(SM)
	Blago oštećenje funkcije jetre	84 mg dva puta dnevno	nije preporučeno	nije preporučeno
	Blago oštećenje funkcije jetre i primjena slabog inhibitora CYP2D6 ILI bilo kojeg inhibitora CYP3A	84 mg jednom dnevno	nije preporučeno	nije preporučeno
	Blago oštećenje funkcije jetre i primjena jakog ili umjerenog inhibitora CYP2D6	kontraindicirano	nije preporučeno	nije preporučeno
	Umjereno oštećenje funkcije jetre	nije preporučeno	nije preporučeno	nije preporučeno
	Umjereno oštećenje funkcije jetre i primjena jakog ili umjerenog inhibitora CYP2D6	kontraindicirano	nije preporučeno	nije preporučeno
	Teško oštećenje funkcije jetre	kontraindicirano	nije preporučeno	nije preporučeno
	Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega	(EM)	(IM)	(SM)
Blago, umjereno ili teško oštećenje funkcije bubrega	84 mg dva puta dnevno	nije preporučeno	nije preporučeno	
Bolest bubrega u završnom stadiju (eng. end stage renal disease, ESRD)	nije preporučeno	nije preporučeno	nije preporučeno	

2. Edukacija bolesnika

- Obavijestili ste bolesnika o interakcijama tipa lijek-lijek koje se mogu pojaviti uzimanjem lijeka CERDELGA i o važnosti obavještanja svih zdravstvenih radnika s kojima bolesnik dolazi u doticaj o lijekovima koje trenutno uzima i njegovoj terapiji
- Informirali ste bolesnika o riziku od samoliječenja i konzumacije proizvoda koji sadrže grejp
- Bolesniku ste dali **Karticu s upozorenjima za bolesnike** i uputili ga/ju kako će ju upotrijebiti (npr. raspravili ste s bolesnicima o važnosti pokazivanja kartice svim zdravstvenim radnicima).

PRILIKOM NAKNADNOG PREGLEDA BOLESNIKA, PROVJERITE SLJEDEĆE

3. Zdravstveno stanje

- Raspitajte se o bilo kojim promjenama u povijesti bolesti ili o novim lijekovima od zadnjeg posjeta bolesnika (uključujući i bezreceptne lijekove i biljne proizvode) te o uzimanju proizvoda koji sadrže grejp
- Provjerite postoji li sumnja na neke nuspojave

4. Edukacija bolesnika

- Provjerite koristi li bolesnik ispravno **Karticu s upozorenjima za bolesnike**
- Podsjetite bolesnika o riziku od samoliječenja i konzumacije proizvoda s grejpom

2 PRETPOSTAVLJENA METABOLIČKA AKTIVNOST CITOKROMA P450 2D6

Lijek CERDELGA smije se koristiti samo u onih bolesnika kojima je temeljem genotipizacije predviđen fenotip sporih, umjerenih ili ekstenzivnih metabolizatora enzima CYP2D6. Određivanje bolesnikova CYP2D6 fenotipa prije početka liječenja lijekom CERDELGA je obavezno.

Genotipizacija za određivanje bolesnikova CYP2D6 fenotipa mora se provoditi korištenjem provjerenog laboratorijskog genetskog ispitivanja koje može detektirati specifični set CYP2D6 alela s odgovarajućom točnošću, osjetljivošću i specifičnošću kako bi se osigurala dosljedna identifikacija statusa CYP2D6 metabolizatora. Dostupno je nekoliko odgovarajućih komercijalnih testova.

Kako biste dobili više informacija o ovlaštenim laboratorijima, možete kontaktirati medicinski odjel kompanije Swixx Biopharma d.o.o., lokalnog predstavnika nositelja odobrenja na e-mail: medinfo.croatia@swixxbiopharma.com.

3 ▼ PRIJAVLJIVANJE SUMNJI NA NUSPOJAVE

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Prilog:

- **Dodatak 1** : Kartica s upozorenjima za bolesnike
- **Dodatak 2** : Sažetak opisa svojstava lijeka

sanofi

Verzija 3; kolovoz, 2022.

**Cerdelga**[®]
tvrde kapsule
eliglustat