

CERDELGA 84 mg capsule (eliglustat)

GHID PENTRU MEDICUL PRESCRIPTOR

sigla SANOFI GENZYME

Medicamentul CERDELGA este indicat pentru tratamentul de lungă durată la pacienții adulți cu boala Gaucher de tip 1 (BG1), care sunt metabolizatori lenți (ML), metabolizatori intermediari (MI) sau metabolizatori rapizi (MR) prin intermediul CYP2D6. Medicamentul CERDELGA *NU este destinat utilizării* la pacienții cu boala Gaucher de tip 2 sau 3 (BG2 sau BG3).

Acest ghid a fost conceput ca parte integrantă a programului educațional pentru medicamentul CERDELGA și este destinat medicilor care inițiază și supraveghează tratamentul cu medicamentul CERDELGA. Ghidul pentru medicul prescriptor este destinat îmbunătățirii utilizării medicamentului CERDELGA, prin influențarea în mod pozitiv a acțiunilor specifice destinate reducerii la minimum a riscului.

Ghidul conține:

- I. Lista de verificare pentru medicul prescriptor (pentru acțiunile care trebuie efectuate înainte și după inițierea tratamentului).
- II. Informații privind genotiparea CYP2D6.
- III. Informații privind raportarea reacțiilor adverse suspectate.

Suplimentar, a fost conceput un **Card de alertă al pacientului** (Anexa 1), pe care trebuie să îl înmânați pacienților care încep tratamentul cu medicamentul CERDELGA. Dacă aveți nevoie de exemplare suplimentare față de cele distribuite împreună cu acest ghid, le puteți solicita la următoarele date de contact ale Sanofi Romania SRL: e-mail: pv.ro@sanofi.com.

Acest card reprezintă un material educațional prin care orice profesionist din domeniul sănătății care are în evidență pacienți tratați cu medicamentul CERDELGA este informat cu privire la interacțiunile medicamentoase care trebuie avute în vedere înainte de prescrierea sau administrarea oricărui alt medicament, inclusiv preparate pe bază de plante. Pacientul (sau persoana care îl îngrijește, când este cazul) trebuie sfătuit să aibă la el în permanență și să prezinte acest card, de fiecare dată, oricărui profesionist din domeniul sănătății care este în măsură să îi prescrie sau să îi administreze și alte medicamente. În plus, cardul conține informații care să reamintească pacientului despre riscurile auto-medicației și consumului de produse care conțin grepfrut sau suc de grepfrut.

Pentru informații suplimentare despre medicamentul CERDELGA, vă rugăm să citiți Rezumatul caracteristicilor produsului (Anexa 2) sau să vă adresați Sanofi Romania SRL, la numărul de telefon +40 (0) 21 317 31 36.

I. LISTA DE VERIFICARE PENTRU MEDICUL PRESCRIPTOR

1. Înainte de inițierea tratamentului, trebuie verificat dacă pacientul are indicație pentru tratamentul cu medicamentul CERDELGA

Trei pași trebuie îndepliniți pentru a confirma eligibilitatea pacientului pentru inițierea tratamentului cu medicamentul CERDELGA:

PASUL 1: Pacientul trebuie să fie adult, cu boala Gaucher de tip 1 (BG1).

PASUL 2: Pacientul trebuie să fie un metabolizator lent (ML), un metabolizator intermediar (MI) sau un metabolizator rapid (MR) prin intermediul CYP2D6. La pacienții MI și MR, doza de CERDELGA este de 84 mg, administrată de două ori pe zi. La pacienții ML, doza de CERDELGA este de 84 mg, administrată o dată pe zi. Înainte de inițierea tratamentului cu CERDELGA, pacienții trebuie să efectueze un test de genotipare a CYP2D6, pentru determinarea tipului de metabolizator prin intermediul CYP2D6 (a se vedea punctul II. Informații privind genotiparea CYP2D6).

PASUL 3: În funcție de fenotipul CYP2D6 definit la pasul 2, trebuie luate în considerare următoarele situații, pe baza utilizării concomitente a altor medicamente, precum și a stării funcției hepatice și renale. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să citiți Rezumatul caracteristicilor produsului:

Fenotipul CYP2D6	Metabolizator rapid (MR)	Metabolizator intermediar (MI)	Metabolizator lent (ML)
Doza recomandată	84 mg, administrată de două ori pe zi	84 mg, administrată de două ori pe zi	84 mg, administrată o dată pe zi
Utilizarea concomitentă de inhibitori ai CYP2D6 și/sau CYP3A crește concentrațiile plasmatice de eliglstat:			
Inhibitori puternici sau moderați ai CYP2D6 + inhibitori puternici sau moderați ai CYP3A	Contraindicat	Contraindicat	Vezi mai jos pentru inhibitori puternici sau moderați ai CYP3A
Inhibitori puternici ai CYP2D6	84 mg, administrată o dată pe zi	84 mg, administrată o dată pe zi	84 mg, administrată o dată pe zi
Inhibitori moderați ai CYP2D6	84 mg, administrată de două ori pe zi, cu precauție	84 mg, administrată de două ori pe zi, cu precauție	84 mg, administrată o dată pe zi
Inhibitori puternici ai CYP3A	84 mg, administrată de două ori pe zi, cu precauție	84 mg, administrată de două ori pe zi, cu precauție	Contraindicat
Inhibitori moderați ai CYP3A	84 mg, administrată de două ori pe zi, cu precauție	84 mg, administrată de două ori pe zi, cu precauție	Nu este recomandat.
Inhibitori slabi ai CYP3A	84 mg, administrată de două ori pe zi	84 mg, administrată de două ori pe zi	84 mg, administrată o dată pe zi, cu precauție

Produsele pe bază de greșfrut intră în categoria inhibitorilor puternici ai CYP3A și pot crește concentrațiile plasmatice de eliglstat. Consumul de greșfrut sau sucul acestuia trebuie evitate.			
Administrarea concomitentă de inductori puternici ai CYP3A scade concentrațiile plasmatice ale eliglstatului:			
Inductori puternici ai CYP3A	Nu este recomandat.	Nu este recomandat.	Nu este recomandat.
Administarea concomitentă de medicamente cărora eliglstatul le poate crește expunerea:			
Substraturi ale glicoproteinei P	Pot fi necesare doze mai mici de substanțe care sunt substraturi ale glicoproteinei P.		
Substraturi ale CYP2D6	Pot fi necesare doze mai mici de medicamente care sunt substraturi ale CYP2D6.		
Pacienți cu insuficiență hepatică			
Insuficiență hepatică ușoară	84 mg, administrată de două ori pe zi	Nu este recomandat	Nu este recomandat
Insuficiență hepatică ușoară ȘI utilizare de inhibitor slab al CYP2D6 SAU orice inhibitor al CYP3A	84 mg, administrată o dată pe zi	Nu este recomandat	Nu este recomandat
Insuficiență hepatică ușoară ȘI utilizare de inhibitor puternic sau moderat al CYP2D6	Contraindicat	Nu este recomandat	Nu este recomandat
Insuficiență hepatică moderată	Nu este recomandat	Nu este recomandat	Nu este recomandat
Insuficiență hepatică moderată ȘI utilizare de inhibitor puternic sau moderat al CYP2D6	Contraindicat	Nu este recomandat	Nu este recomandat
Insuficiență hepatică severă	Contraindicat	Nu este recomandat	Nu este recomandat
Pacienți cu insuficiență renală			
Insuficiență renală ușoară, moderată sau severă	84 mg, administrată de două ori pe zi	Nu este recomandat	Nu este recomandat
Boală renală în stadiu terminal	Nu este recomandat	Nu este recomandat	Nu este recomandat

2. Instruirea pacientului

- Ați informat pacientul despre interacțiunile medicamentoase care pot apărea cu medicamentul CERDELGA și despre importanța de a informa toți profesioniștii din domeniul sănătății cu care vine în contact cu privire la medicația și tratamentul pe care le utilizează în prezent.
- Ați instruit pacientul cu privire la riscurile auto-medicației și consumului de produse din greșfrutsau suc de greșfrut.
- Ați înmănat pacientului Cardul de alertă al pacientului și l-ați instruit cu privire la utilizarea acestuia (de exemplu, ați discutat împreună despre importanța de a prezenta cardul tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății cu care vine în contact).

► LA VIZITA DE URMĂRIRE A EVOLUȚIEI PACIENTULUI, VERIFICAȚI URMĂTOARELE

3. Afecțiuni medicale

- Întrebați despre orice modificări ale istoricului medical sau medicamente administrate recent, după ultima vizită (inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală sau preparate pe bază de plante) și despre utilizarea produselor care conțin grepfrut sau suc de grepfrut.
- Verificați apariția reacțiilor adverse suspectate.

4. Instruirea pacientului

- Verificați utilizarea adecvată a Cardului de alertă al pacientului.
- Reamintiți pacientului despre riscurile auto-medicației și consumului de produse care conțin grepfrut sau suc de grepfrut.

II. Informații privind genotiparea CYP2D6

Medicamentul CERDELGA trebuie utilizat exclusiv la pacienții care, pe baza genotipării, prezintă un fenotip CYP2D6 de metabolizator lent, intermediar sau rapid. Este necesară determinarea fenotipului CYP2D6 al pacientului **înainte** de inițierea tratamentului cu medicamentul CERDELGA.

Genotiparea pentru determinarea fenotipului CYP2D6 al pacientului trebuie efectuată utilizând un test genetic validat, care trebuie efectuat în cadrul unui laborator acreditat și care este capabil să detecteze un set specific de alele CYP2D6 cu acuratețe, sensibilitate și specificitate adecvate, pentru a se asigura identificarea fără erori a statusului de metabolizator prin intermediul CYP2D6. Sunt disponibile mai multe teste comerciale adecvate.

Pentru a obține mai multe informații despre laboratoarele acreditate pentru efectuarea genotipării CYP2D6, puteți contacta Sanofi Romania SRL, la numărul de telefon +40 (0) 21 317 31 36.

3. Raportarea reacțiilor adverse suspectate

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului CERDELGA, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe

pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9

Sector 2, București

România

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Fax: +40 (0) 21 317 31 34

e-mail: pv.ro@sanofi.com.

Anexe:

- Anexa 1: Cardul de alertă al pacientului
- Anexa 2: Rezumatul caracteristicilor produsului
- Anexa 3: Formulare pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate