



Sikkerhetsinformasjon  Etter krav fra
Direktoratet for
medisinske produkter

▼ **Cerdelga**[®]
harde kapsler
eliglustat

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON TIL FORSKRIVER

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 3 for informasjon om bivirkningsrapportering.

WV-PV-0530818 01.2025

sanofi



INFORMASJON TIL FORSKRIVER

- ▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell bes melde mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema

Cerdelga er indisert for langvarig behandling av voksne med Gaucher sykdom type 1, som er langsomme omsettere (Poor Metabolizer, PM), intermediære omsettere (Intermediate Metabolizer, IM) eller raske omsettere (Extensive Metabolizer, EM) av CYP2D6. Cerdelga er også indisert for behandling av pediatriske pasienter med GD1 som er 6 år eller eldre med en minimumskroppsvekt på 15 kg, som er stabile på enzymerstatningsterapi (ERT) og som er CYP2D6 PM-er, IM-er eller EM-er.

Dette informasjonsheftet er laget som en del av opplæringsprogrammet for Cerdelga og er beregnet for leger som starter opp og monitorerer Cerdelga-behandlingen. Formålet med informasjonsheftet er å bidra til riktig bruk av Cerdelga.

Informasjonsheftet inneholder:

1. Sjekkliste over hva som skal kontrolleres før og etter behandlingsstart
2. Informasjon om CYP2D6-genotyping
3. Informasjon om rapportering av mistenkte bivirkninger

I tillegg er det blitt utarbeidet et pasientkort som du skal gi til pasienter/omsorgsperson(er) ved oppstart av Cerdelga-behandling. Ytterligere pasientkort kan fås ved å kontakte Sanofi medisinske informasjon på telefon: 46 91 80 01 eller epost: medinfo-norge@sanofi.com. Kortet er også tilgjengelig på Felleskatalogen.no. Pasienten eller omsorgsperson(er) skal bes om å ha dette kortet med seg og å vise det til ethvert helsepersonell som skal forskrive eller utlevere andre legemidler. Kortet inneholder informasjon om hvilke legemidler, naturlige legemidler og kosttilskudd som interagerer med Cerdelga. Kortet inneholder også pasientinformasjon om risiko ved selvmedisinering og inntak av grapefruktprodukter. Et eksempel på pasientkortet er vedlagt dette brevet (vedlegg 1).

For mer informasjon om Cerdelga, se preparatomtalen som kan søkes opp på Felleskatalogen.no eller ta kontakt med Sanofi på telefon: 46 91 80 01 eller epost: medinfo-norge@sanofi.com.

1 SJEKKLISTE FOR FORSKRIVER

1. Før behandlingen startes, må du forsikre deg om at pasienten egner seg for behandling med CERDELGA

Trinn 1	Pasienten må være en voksen pasient med Gaucher sykdom type 1 (GD1) eller pediatriske pasienter med GD1 som er 6 år eller eldre med en minimums kroppsvekt på 15 kg, som er stabile på enzym-erstatningsterapi (ERT) og som kan svelge en intakt kapsel			
Trinn 2	Pasienten må være en langsom (PM), intermedær (IM) eller rask (EM) CYP2D6-omsetter			
Trinn 3	Avhengig av pasientens CYP2D6 fenotype definert i trinn 2, skal følgende tas i betraktning; annen samtidig medikamentell behandling, lever og nyrefunksjon. For ytterligere informasjon, vennligst se preparatomtalen (SPCen):			
	CYP2D6 fenotype	Rask omsetter (EM)	Intermedær omsetter (IM)	Langsom omsetter (PM)
	Standard dosering for voksne	84 mg to ganger daglig	84 mg to ganger daglig	84 mg en gang daglig
	Standard dosering for barn som er 6 år til < 18 år med kroppsvekt:	≥ 50 kg	84 mg to ganger daglig	84 mg to ganger daglig
		25 til < 50 kg	84 mg to ganger daglig	42 mg en gang daglig
		15 til < 25 kg	42 mg to ganger daglig	21 mg en gang daglig
	Samtidig bruk av CYP2D6- og/eller CYP3A-hemmer øker plasmakonsentrasjonen av eliglustat:			
	Sterke eller moderate CYP2D6-hemmer + sterke eller moderate CYP3A-hemmer	kontraindisert	kontraindisert	Se under for sterke eller moderate CYP3A-hemmer
	Sterke CYP2D6-hemmer	En gang daglig	En gang daglig	En gang daglig
	Moderate CYP2D6-hemmer	To ganger daglig med forsiktighet	To ganger daglig med forsiktighet	En gang daglig
	Sterke CYP3A-hemmer	To ganger daglig med forsiktighet	To ganger daglig med forsiktighet	kontraindisert
	Moderate CYP3A-hemmer	To ganger daglig med forsiktighet	To ganger daglig med forsiktighet	Ikke anbefalt
	Svake CYP3A-hemmer	To ganger daglig	To ganger daglig	En gang daglig med forsiktighet

Grapefruktprodukter er sterke CYP3A-hemmere og kan øke plasmakonsentrasjonen av eliglustat. **Inntak av grapefrukt eller grapefruktjuice bør unngås.**

Samtidig bruk av sterke CYP3A-indusere senker plasmakonsentrasjonen av eliglustat:

Sterk CYP3A-induser	Ikke anbefalt	Ikke anbefalt	Ikke anbefalt
----------------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Samtidig bruk av midler hvis effekt kan øke pga eliglustat:

P-gp-substrater	Lavere doser av substanser som er P-gp-substrater kan være nødvendig		
CYP2D6-substrater	Lavere doser av legemidler som er CYP2D6-substrater kan være nødvendig		
Pasienter med redusert leverfunksjon	(EM)	(IM)	(PM)
Lett nedsatt leverfunksjon	To ganger daglig	Ikke anbefalt	Ikke anbefalt
Lett nedsatt leverfunksjon OG bruk av svak CYP2D6-hemmer ELLER enhver CYP3A-hemmer	En gang daglig	Ikke anbefalt	Ikke anbefalt
Lett nedsatt leverfunksjon OG bruk av sterke eller moderate CYP2D6-hemmer	Kontraindisert	Ikke anbefalt	Ikke anbefalt
Moderat nedsatt leverfunksjon	Ikke anbefalt	Ikke anbefalt	Ikke anbefalt
Moderat nedsatt leverfunksjon OG bruk av sterke eller moderate CYP2D6-hemmer	Kontraindisert	Ikke anbefalt	Ikke anbefalt
Alvorlig nedsatt leverfunksjon	Kontraindisert	Ikke anbefalt	Ikke anbefalt
Pasienter med nedsatt nyrefunksjon	(EM)	(IM)	(PM)
Mild, moderat eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon	To ganger daglig	Ikke anbefalt	Ikke anbefalt
Terminal nyresykdom (End stage renal disease (ESRD))	Ikke anbefalt	Ikke anbefalt	Ikke anbefalt

2. Pasientopplæring

- Du har informert pasienten/omsorgspersonen om legemiddelinteraksjoner som kan oppstå med Cerdelga og poengtert viktigheten av å informere alt helsepersonell om hvilke legemidler og behandling pasienten får
- Du har fortalt pasienten/omsorgspersonen om risikoen ved selvmedisinering og inntak av grapefruktprodukter
- Du har gitt **pasientkortet** til pasienten/omsorgspersonen og diskutert viktigheten av å vise frem kortet til alt helsepersonell.

VED PASIENTOPPFØLGING, KONTROLLER FØLGENDE

3. Medisinske forhold

- Spør om eventuelle endringer i sykehistorien eller nye legemidler siden forrige kontroll (inkludert reseptfrie legemidler, naturlegemidler og kosttilskudd) og inntak av grapefruktprodukter
- Undersøk for mistenkte bivirkninger

4. Pasientopplæring

- Kontroller riktig bruk av **pasientkort**
- Påminn pasienten/omsorgspersonen om risiko ved selvmedisinering og inntak av grapefruktprodukter

2 FORVENTET METABOLSK AKTIVITET AV CYTOKROM P450 2D6

Cerdelga skal kun gis til pasienter som har gjennomgått genotyping av CYP2D6 og fått bekreftet fenotype som langsom, intermediær eller rask omsetter. Bestemmelse av pasientens CYP2D6 fenotype er nødvendig før oppstart av Cerdelga.

Genotyping for å bestemme pasientens CYP2D6-fenotype skal utføres ved bruk av en etablert genetisk laboratorietest for å påvise et spesifikt sett av CYP2D6-alleler med tilstrekkelig nøyaktighet, sensitivitet og spesifisitet for å kunne sikre konsekvent identifisering av CYP2D6-omsetterstatus. Flere egnede kommersielle tester er tilgjengelige.

For å få mer informasjon om akkrediterte laboratorier, kan du ta kontakt med Sanofi på telefon: 46 91 80 01 eller epost: medinfo-norge@sanofi.com.

3 MELDING AV MISTENKTE BIVIRKNINGER

Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Melding av mistenkte bivirkninger er viktig for fortsatt overvåking av forholdet mellom nytte og risiko for alle legemidler. Du bes om å melde alle mistenkte bivirkninger til Direktoratet for medisinske produkter, elektronisk meldeskjema er tilgjengelig på www.dmp.no/meldeskjema.

Vedlegg:

- Vedlegg 1: Pasientkort

