

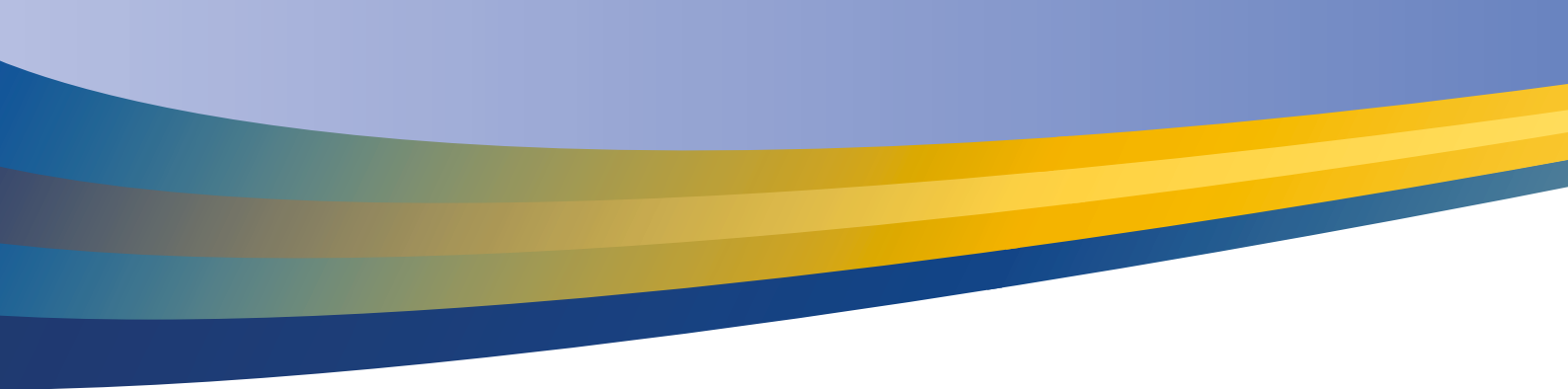


▼ **Cerdelga**<sup>®</sup>  
harde kapsler  
eliglustat

# 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.

SANOFI GENZYME 



## 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.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.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.

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 som starter på Cerdelga-behandling. Ytterligere pasientkort kan fås ved å kontakte Genzyme medisinske informasjon på telefon: 46 91 80 01 eller epost: [medinfo-norge@sanofi.com](mailto:medinfo-norge@sanofi.com). Kortet er også tilgjengelig på [Felleskatalogen.no](http://Felleskatalogen.no). Pasienten eller omsorgsperson(er) skal bes om alltid 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, naturlegemidler 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](http://Felleskatalogen.no) eller ta kontakt med Genzyme på telefon: 46 91 80 01 eller epost: [medinfo-norge@sanofi.com](mailto: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

### Trinn 2

Pasienten må være en langsom (PM), intermediær (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)          | Intermediær omsetter (IM) | Langsom omsetter (PM)     |
|--------------------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------------|
| <b>Standard dosering</b> | 84 mg 2 ganger daglig (BID) | 84 mg BID                 | 84 mg en gang daglig (QD) |

Samtidig bruk av CYP2D6- og/eller CYP3A-hemmer øker plasmakonsentrasjonen av eliglustat:

|   |                                   |                                   |  |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------|--|
| <b>Sterke eller moderate CYP2D6-hemmere + sterke eller moderate CYP3A-hemmere</b> | <b>kontraindisert</b>             | <b>kontraindisert</b>             | Se under for sterke eller moderate CYP3A-hemmere |
| <b>Sterke CYP2D6-hemmere</b>  | 84 mg QD                          | 84 mg QD                          | 84 mg QD   |
| <b>Moderate CYP2D6-hemmere</b>  | 84 mg BID <b>med forsiktighet</b> | 84 mg BID <b>med forsiktighet</b> | 84 mg QD   |
| <b>Sterke CYP3A-hemmere</b>   | 84 mg BID <b>med forsiktighet</b> | 84 mg BID <b>med forsiktighet</b> | <b>kontraindisert</b>                            |
| <b>Moderate CYP3A-hemmere</b>   | 84 mg BID <b>med forsiktighet</b> | 84 mg BID <b>med forsiktighet</b> | <b>Ikke anbefalt</b>                             |
| <b>Svake CYP3A-hemmere</b>  | 84 mg BID                         | 84 mg BID                         | 84 mg QD <b>med forsiktighet</b>                 |

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:

|                            |                      |                      |                      |
|----------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| <b>Sterk CYP3A-induser</b> | <b>ikke anbefalt</b> | <b>ikke anbefalt</b> | <b>ikke anbefalt</b> |
|----------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|

| Samtidig bruk av midler hvis effekt kan øke pga eliglstat:                         |  |                      |                      |
|--|--|----------------------|----------------------|
| <b>P-gp-substrater</b>   | Lavere doser av substanser som er P-gp-substrater kan være nødvendig   |                      |                      |
| <b>CYP2D6-substrater</b>   | Lavere doser av legemidler som er CYP2D6-substrater kan være nødvendig |                      |                      |
| <b>Pasienter med redusert leverfunksjon</b>  | (EM)   | (IM)                 | (PM)                 |
| Lett nedsatt leverfunksjon   | 84 mg BID  | <b>Ikke anbefalt</b> | <b>Ikke anbefalt</b> |
| Lett nedsatt leverfunksjon OG bruk av svak CYP2D6-hemmer ELLER enhver CYP3A-hemmer | 84 mg QD   | <b>Ikke anbefalt</b> | <b>Ikke anbefalt</b> |
| Lett nedsatt leverfunksjon OG bruk av sterke eller moderate CYP2D6-hemmere         | <b>Kontraindisert</b>  | <b>Ikke anbefalt</b> | <b>Ikke anbefalt</b> |
| Moderat nedsatt leverfunksjon  | <b>Ikke anbefalt</b>   | <b>Ikke anbefalt</b> | <b>Ikke anbefalt</b> |
| Moderat nedsatt leverfunksjon OG bruk av sterke eller moderate CYP2D6-hemmere      | <b>Kontraindisert</b>  | <b>Ikke anbefalt</b> | <b>Ikke anbefalt</b> |
| Alvorlig nedsatt leverfunksjon   | <b>Kontraindisert</b>  | <b>Ikke anbefalt</b> | <b>Ikke anbefalt</b> |
| <b>Pasienter med nedsatt nyrefunksjon</b>  | (EM)   | (IM)                 | (PM)                 |
| Mild, moderat eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon                                  | 84 mg BID  | <b>Ikke anbefalt</b> | <b>Ikke anbefalt</b> |
| Terminal nyresykdom (End stage renal disease (ESRD))                               | <b>Ikke anbefalt</b>   | <b>Ikke anbefalt</b> | <b>Ikke anbefalt</b> |

## 2. Pasientopplæring

- Du har informert pasienten 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 om risikoen ved selvmedisinering og inntak av grapefruktprodukter
- Du har gitt **pasientkortet** til pasienten 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
- Kontroller for mistenkte bivirkninger

## 4. Pasientopplæring

- Kontroller riktig bruk av **pasientkort**
- Påminn pasienten 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, intermedier 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 Genzyme på telefon: 46 91 80 01 eller epost: [medinfo-norge@sanofi.com](mailto: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 Statens legemiddelverk, elektronisk meldeskjema er tilgjengelig på [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

#### Vedlegg:

- Vedlegg 1: Pasientkort

