



ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΝΤΕΣ ΙΑΤΡΟΥΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. τέλος Οδηγού για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών



Οδηγός για Συνταγογράφοντες Ιατρούς

Το CERDELGA ενδείκνυται για τη μακροχρόνια θεραπεία ενηλίκων ασθενών με την νόσο Gaucher τύπου 1 [GD1], οι οποίοι παρουσιάζουν περιορισμένη μεταβολική ικανότητα [poor metabolisers (PMs)], ενδιάμεση μεταβολική ικανότητα [intermediate metabolisers (IMs)] ή εκτενή μεταβολική ικανότητα (EMs) του CYP2D6. Το CERDELGA ενδείκνυται επίσης για παιδιατρικούς ασθενείς με GD1 ηλικίας 6 ετών και άνω με ελάχιστο σωματικό βάρος 15 kg, οι οποίοι είναι σταθεροί υπό θεραπεία ενζυμικής υποκατάστασης (ERT) και οι οποίοι είναι PM, IM ή EM του CYP2D6.

Ο παρών οδηγός αναπτύχθηκε στο πλαίσιο του εκπαιδευτικού προγράμματος του CERDELGA και προορίζεται για γιατρούς που ξεκινούν και επιβλέπουν τη θεραπεία με CERDELGA. Αποσκοπεί στην ελαχιστοποίηση συγκεκριμένων ανησυχιών για την ασφάλεια και στη βελτίωση της χρήσης του CERDELGA επηρεάζοντας θετικά τις κατάλληλες ενέργειες.

Περιέχει τα ακόλουθα:

1. Κατάλογος ελέγχου των ενεργειών που πρέπει να γίνονται πριν και μετά από την έναρξη της θεραπείας
2. Πληροφορίες σχετικά με τη γονοτυπική αξιολόγηση του CYP2D6
3. Πληροφορίες σχετικά με την αναφορά των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών

Επιπλέον, έχει δημιουργηθεί μία **Κάρτα Ασθενούς** την οποία θα πρέπει να δίνετε στους ασθενείς/φροντιστές που αρχίζουν θεραπεία με το CERDELGA. Εάν χρειαστεί, οι κάρτες διατίθενται κατόπιν αιτήματος από το Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Sanofi (**τηλ. επικοινωνίας: +30 210 90 01 600**). Η κάρτα αυτή αποτελεί ένα εργαλείο διασύνδεσης για την πληροφόρηση όλων των επαγγελματιών υγείας που παρακολουθούν ασθενείς που λαμβάνουν το CERDELGA σχετικά με τις φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις που θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τη συνταγογράφηση ή τη χορήγηση πρόσθετων φαρμακευτικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των φυτικών προϊόντων. Στον ασθενή (ή στους φροντιστές, κατά περίπτωση) θα πρέπει να δίδεται η οδηγία να έχει πάντα μαζί του και να επιδεικνύει αυτή την κάρτα σε κάθε επαγγελματία υγείας που ενδέχεται να συνταγογραφήσει ή να χορηγήσει πρόσθετα φαρμακευτικά προϊόντα. Επιπλέον, η κάρτα περιέχει πληροφορίες ώστε να υπενθυμίζει στον ασθενή/φροντιστή τον κίνδυνο που ενέχει η έναρξη της φαρμακευτικής αγωγής χωρίς ιατρική επιβλέψη και η κατανάλωση προϊόντων που περιέχουν γκρέιπφρουτ. Παράδειγμα αυτής της κάρτας επισυνάπτεται στο **Παράρτημα 1**.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το CERDELGA, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Η ΠΧΠ του CERDELGA είναι διαθέσιμη και στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/cerdelga-epar-product-information_el.pdf.

Για ερωτήσεις ιατρικού περιεχομένου, επικοινωνήστε με τη Sanofi στο: **+30 210 90 01 600**.

Κατάλογος ελέγχου για συνταγογράφοντες ιατρούς

1. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, θα πρέπει να επαληθευτεί εάν ο ασθενής είναι κατάλληλος για θεραπεία με το CERDELGA:

Για να επιβεβαιωθεί η καταλληλότητα του ασθενούς να ξεκινήσει θεραπεία με CERDELGA πρέπει να επιτευχθούν τρία βήματα:

STEP 1	Ο ασθενής πρέπει να είναι ενήλικας με νόσο Gaucher τύπου 1 (GD1) ή παιδιατρικός ασθενής (ηλικίας από 6 έως <18 ετών) με GD1, με ελάχιστο σωματικό βάρος 15 kg, σταθερός υπό θεραπεία ενζυμικής υποκατάστασης (ERT) και να μπορεί να καταπεί ένα ολόκληρο καψάκιο			
STEP 2	Ο ασθενής πρέπει να παρουσιάζει περιορισμένη μεταβολική ικανότητα (PM), ενδιάμεση μεταβολική ικανότητα (IM) ή εκτενή μεταβολική ικανότητα (EM) του CYP2D6 κατόπιν γενετικής ανάλυσης			
STEP 3	Ανάλογα με τον φαινότυπο CYP2D6 του ασθενούς που θα προσδιοριστεί στο βήμα 2, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι ακόλουθες καταστάσεις, με βάση την ταυτόχρονη χρήση άλλων φαρμακευτικών αγωγών, καθώς και την κατάσταση της ηπατικής και της νεφρικής λειτουργίας. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος:			
	Φαινότυπος CYP2D6	Εκτενή μεταβολική ικανότητα (EM)	Ενδιάμεση μεταβολική ικανότητα (IM)	Περιορισμένη μεταβολική ικανότητα (PM)
	Τυπική δοσολογία για ενήλικες	84 mg δύο φορές την ημέρα	84 mg δύο φορές την ημέρα	84 mg μία φορά την ημέρα (QD)
	Τυπική δοσολογία για παιδιά ηλικίας 6 ετών έως < 18 ετών με σωματικό βάρος: ≥ 50 kg	84 mg δύο φορές την ημέρα	84 mg δύο φορές την ημέρα	84 mg μία φορά την ημέρα
	25 έως < 50 kg	84 mg δύο φορές την ημέρα	84 mg δύο φορές την ημέρα	42 mg μία φορά την ημέρα
	15 έως < 25 kg	42 mg δύο φορές την ημέρα	42 mg δύο φορές την ημέρα	21 mg μία φορά την ημέρα
	Η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων του CYP2D6 και/ή του CYP3A αυξάνει τις συγκεντρώσεις της ελιγλουστατίνης στο πλάσμα:			
	Ισχυροί ή μέτριοι αναστολείς του CYP2D6 ταυτόχρονα με ισχυρούς ή μέτριους αναστολείς του CYP3A	Αντενδείκνυται*	Αντενδείκνυται*	Βλ. παρακάτω για τους ισχυρούς ή μέτριους αναστολείς του CYP3A/CYP2D6
	Ισχυροί αναστολείς του CYP2D6	Δόση μία φορά την ημέρα	Δόση μία φορά την ημέρα	Δόση μία φορά την ημέρα
	Μέτριοι αναστολείς του CYP2D6	Δόση δύο φορές την ημέρα με προσοχή	Δόση δύο φορές την ημέρα με προσοχή	Δόση μία φορά την ημέρα
	Ισχυροί αναστολείς του CYP3A	Δόση δύο φορές την ημέρα με προσοχή	Δόση δύο φορές την ημέρα με προσοχή	Αντενδείκνυται*
	Μέτριοι αναστολείς του CYP3A	Δόση δύο φορές την ημέρα με προσοχή	Δόση δύο φορές την ημέρα με προσοχή	Δεν συνιστώνται
	Ασθενείς αναστολείς του CYP3A	Δόση δύο φορές την ημέρα	Δόση δύο φορές την ημέρα	Δόση μία φορά την ημέρα με προσοχή
	Τα προϊόντα που γκρέιπφρουτ εμπίπτουν στην κατηγορία των ισχυρών αναστολέων του CYP3A και μπορούν να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις της ελιγλουστατίνης στο πλάσμα. Θα πρέπει να αποφεύγεται η κατανάλωση γκρέιπφρουτ ή χυμού γκρέιπφρουτ.			
	Η ταυτόχρονη χρήση ισχυρών επαγωγών του CYP3A μειώνει σημαντικά τις συγκεντρώσεις της ελιγλουστατίνης στο πλάσμα, το οποίο μπορεί να μειώσει τη θεραπευτική αποτελεσματικότητά:			
	Ισχυροί επαγωγείς του CYP3A	Δεν συνιστώνται	Δεν συνιστώνται	Δεν συνιστώνται
	Ταυτόχρονη χρήση παραγόντων των οποίων η έκθεση μπορεί να αυξηθεί από την ελιγλουστατίνη:			
	Υποστρώματα της P-gp	Μπορεί να απαιτούνται χαμηλότερες δόσεις ουσιών που είναι υποστρώματα της P-gp		
	Υποστρώματα του CYP2D6	Ενδέχεται να χρειάζονται χαμηλότερες δόσεις φαρμακευτικών προϊόντων που είναι υποστρώματα του CYP2D6		
	Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία	(EM)	(IM)	(PM)
	Ήπια ηπατική δυσλειτουργία	Δόση δύο φορές την ημέρα	Δεν συνιστώνται	Δεν συνιστώνται
	Ήπια ηπατική δυσλειτουργία ΚΑΙ χρήση ασθενών αναστολέων του CYP2D6 ή οποιουδήποτε αναστολέα του CYP3A	Δόση μία φορά την ημέρα	Δεν συνιστώνται	Δεν συνιστώνται
	Ήπια ηπατική δυσλειτουργία ΚΑΙ χρήση ισχυρού ή μέτριου αναστολέα του CYP2D6	Αντενδείκνυται	Δεν συνιστώνται	Δεν συνιστώνται
	Μέτρια ηπατική δυσλειτουργία	Δεν συνιστώνται	Δεν συνιστώνται	Δεν συνιστώνται
	Μέτρια ηπατική δυσλειτουργία ΚΑΙ χρήση ισχυρού ή μέτριου αναστολέα του CYP2D6	Αντενδείκνυται	Δεν συνιστώνται	Δεν συνιστώνται
	Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία	Αντενδείκνυται	Δεν συνιστώνται	Δεν συνιστώνται
		(EM)	(IM)	(PM)
	Ήπια, μέτρια ή σοβαρή νεφροπάθεια	Δόση δύο φορές την ημέρα	Δεν συνιστώνται	Δεν συνιστώνται
	Νεφροπάθεια τελικού σταδίου (ESRD)	Δεν συνιστώνται	Δεν συνιστώνται	Δεν συνιστώνται

2. Εκπαίδευση ασθενούς

- ☐ Έχετε ενημερώσει τον ασθενή/φροντιστή για τις φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις που θα μπορούσαν να παρουσιαστούν με το CERDELGA και για τη σημασία της ενημέρωσης όλων των επαγγελματιών υγείας σχετικά με τις τρέχουσες φαρμακευτικές αγωγές και τη θεραπεία του ασθενούς
- ☐ Έχετε δώσει οδηγίες στον ασθενή/φροντιστή σχετικά με τον κίνδυνο που ενέχει η έναρξη της φαρμακευτικής αγωγής χωρίς ιατρική επίβλεψη και η κατανάλωση προϊόντων που περιέχουν γκρέιπφρουτ
- ☐ Έχετε δώσει στον ασθενή/φροντιστή την **Κάρτα Ασθενούς** καθώς και οδηγίες για τη χρήση της (δηλ., του έχετε εξηγήσει τη σημασία της επίδειξης της κάρτας σε όλους τους επαγγελματίες υγείας).

ΣΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ

3. Ιατρικές παθήσεις

- ☐ Ρωτήστε σχετικά με οποιοσδήποτε μεταβολές στο ιατρικό ιστορικό ή για νέες φαρμακευτικές αγωγές από την τελευταία επίσκεψη (συμπεριλαμβανομένων των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων και των φυτικών προϊόντων), καθώς και για χρήση προϊόντων που περιέχουν γκρέιπφρουτ
- ☐ Ελέγξτε για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

4. Εκπαίδευση ασθενούς

- ☐ Ελέγξτε εάν χρησιμοποιείται σωστά η **Κάρτα Ασθενούς**
- ☐ Υπενθυμίστε στον ασθενή τον κίνδυνο που ενέχει η έναρξη φαρμακευτικής αγωγής χωρίς ιατρική επίβλεψη και η κατανάλωση προϊόντων που περιέχουν γκρέιπφρουτ

*καθώς η χρήση ελιγλουστάτης υπό αυτές τις συνθήκες έχει ως αποτέλεσμα σημαντικά αυξημένες συγκεντρώσεις της ελιγλουστάτης στο πλάσμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ήπιες αυξήσεις στα διαστήματα PR, QRS και QTc.



2 Προβλεπόμενη μεταβολική δραστηριότητα του κυτοχρώματος P450 2D6

Το CERDELGA προορίζεται για χρήση μόνο σε ασθενείς με προβλεπόμενο φαινότυπο περιορισμένης, ενδιάμεσης ή εκτενούς μεταβολικής ικανότητας του CYP2D6 με βάση τον γονοτυπικό προσδιορισμό. Ο προσδιορισμός του φαινοτύπου του CYP2D6 του ασθενούς πριν από την έναρξη του CERDELGA είναι απαραίτητος.

Πρέπει να πραγματοποιείται γονοτυπική ανάλυση για τον προσδιορισμό του φαινοτύπου του CYP2D6 του ασθενούς με τη χρήση μίας καθιερωμένης γενετικής εργαστηριακής δοκιμασίας που έχει τη δυνατότητα να ανιχνεύσει μία συγκεκριμένη ομάδα αλληλόμορφων του CYP2D6 με επαρκή ακρίβεια, ευαισθησία και εξειδίκευση ώστε να διασφαλιστεί συνεπής ταυτοποίηση της μεταβολικής ικανότητας του CYP2D6. Στο εμπόριο υπάρχουν διάφορες κατάλληλες δοκιμασίες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα διαπιστευμένα εργαστήρια, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τη Sanofi στο **(τηλ. επικοινωνίας: +30 210 90 01 600)**.

Παράρτημα του Οδηγού

▀ Παράρτημα 1: Κάρτα Ασθενούς

Πρόσκληση για αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών συμβάντων μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν CERDELGA. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχρόνηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Cerdelga μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ:
<http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral> ή απευθείας στο
<https://www.kitrinikarta.gr/>.
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Εναλλακτικά παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιαδήποτε ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια στην εταιρεία Sanofi στην απευθείας τηλεφωνική γραμμή/ 24-ώρη γραμμή: **210-9001600**.



Sanofi-Aventis
ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ
Α.Ε.Β.Ε

Λ. Συγγρού 348 - Κτίριο Α
176 74 Καλλιθέα - Αθήνα
Τηλέφωνο: 210 90 01 600