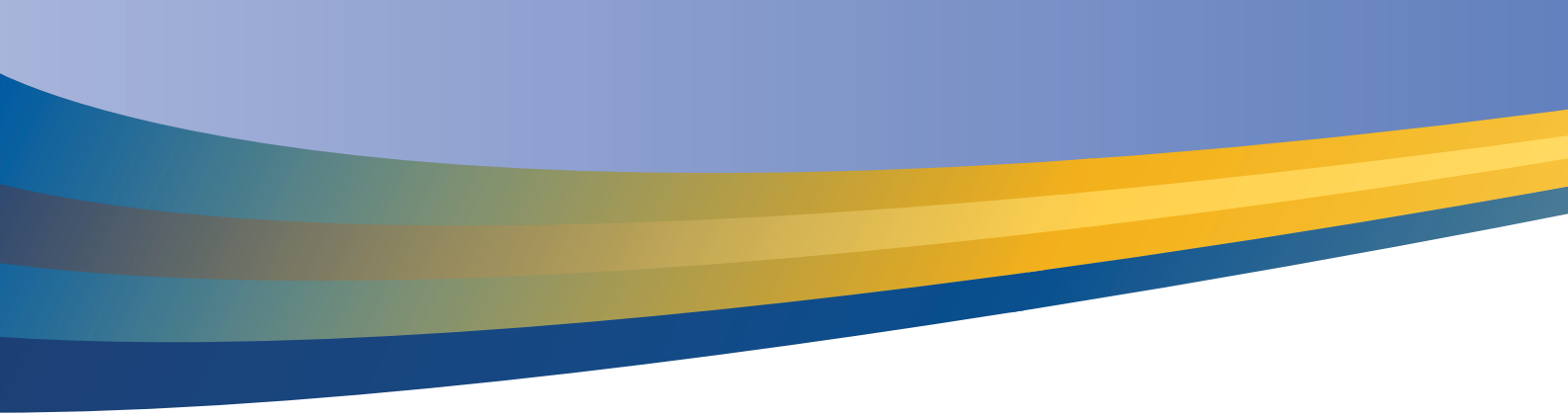


**CERDELGA[▼] (ELIGLUSTAAT)
JUHEND RAVIMI
VÄLJAKIRJUTAJALE**



Juhend ravimi väljakirjutajale

CERDELGA (eliglustaat) on näidustatud 1. tüüpi Gaucher'i tõve pikaajaliseks raviks täiskasvanud patsientidel, kellel ensüümi CYP2D6 aktiivsus on madal, keskmine või kõrge.

Juhend on koostatud osana CERDELGA koolitusprogrammist ja mõeldud arstidele, kes alustavad ja jälgivad ravi CERDELGA'ga. Juhendi eesmärk on hõlbustada CERDELGA kasutamist, aidates kaasa vajalike toimingute sooritamisele.

Juhend sisaldab järgnevat:

1. kontroll-lehte toimingutest, mis peavad olema tehtud enne ja pärast ravi alustamist;
2. teavet CYP2D6 genotüübi määramisest;
3. teavet võimalikest kõrvaltoimest teatamise kohta.

Lisaks on välja töötatud *patsiendi hoiatuskaart*, mis tuleb anda patsientidele enne CERDELGA'ga ravi alustamist. Hoiatuskaardid on nõudmisel saadaval Sanofi kohalikust esindusest (telefon 627 34 88, e-meil estonia@sanofi.com). See kaart on teavitustahend kõikidele tervishoiutöötajatele, kes ravivad CERDELGA't kasutavaid patsiente, ravimite koostoimete kohta, millega peab arvestama enne mistahes kaasuva ravimi, sh loodustoote, väljakirjutamist või väljastamist. Patsiendile (või asjakohasel juhul hooldajale) peab ütleva, et kaarti tuleb kaasas pidevalt kanda ja näidata alati igale patsiendi raviga seotud tervishoiutöötajale, kes võib välja kirjutada või väljastada kaasuva ravimi. Lisaks sisaldab see teavet, mis meenutab patsiendile iseravimise ja greipfruuti sisaldavate toodete tarbimisega seotud riske. Patsiendi hoiatuskaardi näidis on **LISA 1**.

Lisateavet CERDELGA kohta saab ravimi omaduste kokkuvõttest (**LISA 2**) või Sanofi kohalikult esindajalt: sanofi-aventis Estonia, tel 627 34 88, pharmacovigilance.estonia@sanofi.com.

1 Ravimi väljakirjutaja kontroll-leht

1.1. Enne ravi alustamist tuleb veenduda, kas patsiendile sobib ravi CERDELGA'ga.

Kolm sammu veendumaks, kas patsiendil võib alustada ravi CERDELGA'ga:

1.SAMM	Täiskasvanud patsient 1.tüüpi Gaucher'i tõvega.			
2.SAMM	Patsiendil peab olema ensüümi CYP2D6 aktiivsus madal, keskmine või kõrge.			
3.SAMM	Sõltuvalt patsiendi CYP2D6 fenotüübist tuleb arvesse võtta järgmisi olukordi vastavalt kaasuvatele ravimitele, samuti maksa- ja neerufunktsiooni staatusele. Täiendavat infot vaadake palun ravimi omaduste kokkuvõttest.			
	CYP2D6 fenotüüp	Kõrge aktiivsus (extensive metaboliser, EM)	Keskmine aktiivsus (intermediate metaboliser, IM)	Madal aktiivsus (poor metaboliser, PM)
	Standardannus	84 mg kaks korda päevas (BID)	84 mg kaks korda päevas (BID)	84 mg üks kord päevas (QD)
	Samaaegne CYP2D6 ja/või CYP3A inhibiitorite kasutamine tõstab eliglustaadi plasmakontsentratsiooni:			
	Tugevad või mõõdukad CYP2D6 inhibiitorid + tugevad või mõõdukad CYP3A inhibiitorid	vastunäidustatud	vastunäidustatud	Vt allpool tugevaid ja mõõdukaid CYP3A inhibiitoreid
	Tugevad CYP2D6 inhibiitorid	84 mg QD	84 mg QD	84 mg QD
	Mõõdukad CYP2D6 inhibiitorid	84 mg BID ettevaatusega	84 mg BID ettevaatusega	84 mg QD
	Tugavad CYP3A inhibiitorid	84 mg BID ettevaatusega	84 mg BID ettevaatusega	vastunäidustatud
	Mõõdukad CYP3A inhibiitorid	84 mg BID ettevaatusega	84 mg BID ettevaatusega	pole soovitatav
	Nõrgad CYP3A inhibiitorid	84 mg BID	84 mg BID	84 mg QD ettevaatusega
	Greipfruuti sisaldavad tooted on tugevad CYP3A inhibiitorid ja võivad tõsta eliglustaadi plasmakontsentratsiooni. Greipfruudi või selle mahla tarbimist tuleb vältida.			
	Samaaegne tugevate CYP3A indutseerijate kasutamine langetab eliglustaadi plasmakontsentratsiooni:			
	Tugevad CYP3A indutseerijad	pole soovitatav	pole soovitatav	pole soovitatav
	Samaaegsel manustamisel võib eliglustaadi suurendada järgmiste ainete saadavust:			
	P-gp substraadid	Vaja võib minna väiksemaid P-gp substraadiks olevate ainete annuseid		
CYP2D6 substraadid	Vaja võib minna väiksemaid CYP2D6 substraadiks olevate ravimite annuseid			
Maksakahjustusega patsiendid	EM	IM	PM	
Kerge maksakahjustus	84 mg BID	pole soovitatav	pole soovitatav	
Kerge maksakahjustus JA nõrga CYP2D6 inhibiitori VÕI mistahes CYP3A inhibiitori kasutamine	84 mg QD	pole soovitatav	pole soovitatav	
Mõõdukas maksakahjustus JA tugeva või mõõduka CYP2D6 inhibiitori kasutamine	vastunäidustatud	pole soovitatav	pole soovitatav	
Mõõdukas maksakahjustus	pole soovitatav	pole soovitatav	pole soovitatav	
Mõõdukas maksakahjustus JA tugeva või mõõduka CYP2D6 inhibiitori kasutamine	vastunäidustatud	pole soovitatav	pole soovitatav	
Raske maksakahjustus	vastunäidustatud	pole soovitatav	pole soovitatav	
Neerukahjustusega patsiendid	EM	IM	PM	
Kerge, mõõdukas või raske neerukahjustus	84 mg BID	pole soovitatav	pole soovitatav	
Terminaalstaadiumis neeruhaigus	pole soovitatav	pole soovitatav	pole soovitatav	

1.2. Patsiendi koolitamine

- Olete teavitanud patsienti CERDELGA kasutamisel ilmnedavate ravimite koostoimetest ja tervishoiutöötajate informeerimise olulisusest samaaegselt kasutatavate ravimite ning käimasoleva ravi kohta.
- Olete teavitanud patsienti iseravimise ja greipfruuti sisaldavate toodete tarbimisega seotud riskidest.
- Olete andnud patsiendile *hoiatuskaardi* ja õpetanud selle kasutamist (sh selgitanud kõigile patsiendi raviga seotud tervishoiutöötajatele kaardi näitamise olulisust).

PATSIENDI JÄLGIMISEL KONTROLLIGE JÄRGNEVAT

1.3. Tervisenäitajad

- Küsitlege patsienti iga pärast eelmist visiiti toimunud muudatuse kohta tema tervisenäitajates või uute ravimite kasutamises (k.a käsimüügiravimid või loodustooted) ja greipfruuti sisaldavate toodete tarbimises.
- Kontrollige võimalike kõrvaltoimete olemasolu.

1.4. Patsiendi koolitamine

- Kontrollige *hoiatuskaardi* asjakohast kasutamist.
- Meenutage patsiendile iseravimise ja greipfruuti sisaldavate toodete tarbimisega kaasnevaid riske.

2 Ennustatav tsütokroom P450 2D6 metaboolne aktiivsus

Ravimit CERDELGA tohib kasutada ainult patsientidel, kellel on genotüpeerimisega määratud kindlaks ensüümi CYP2D6 madal, keskmine või kõrge aktiivsus. Nõutav on patsiendi CYP2D6 fenotüübi määramine enne ravi alustamist.

Patsiendi CYP2D6 fenotüübi määramiseks tuleb kasutada geneetilisi laboriuuringuid, millega on adekvaatse täpsuse, tundlikkuse ja spetsiifilisusega võimalik avastada CYP2D6 allelele määramaks CYP2D6 ensümaatilist aktiivsust. Saadaval on mitmeid sobivaid uuringumeetodeid.

Lisainfot akrediteeritud laborite kohta saab Sanofi kohalikult esindajalt: tel 627 34 88.

3 ▼ Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu või otse ravimi müügiloa hoidjat, kontaktandmed: sanofi-aventis Estonia OÜ, tel. 627 34 95, e-mail pharmacovigilance.estonia@sanofi.com.

JUHENDI LISAD:

- **LISA 1:** Patsiendi hoiatuskaart
- **LISA 2:** Ravimi omaduste kokkuvõte





Sanofi-aventis Estonia OÜ

Pärnu mnt. 139E/2, Tallinn 11317, Estonia

GZEE.CERD.18.11.0093, detsember 2018