



harde capsules
eliglustat

RISICOMINIMALISATIE-MATERIAAL OVER DE RISICO'S VAN ELIGLUSTAT VOOR VOORSCHRIJVERS

Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van eliglustat voor voorschrijvers

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van eliglustat te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

ELIGLUSTAT is geïndiceerd voor de langetermijnbehandeling van volwassen patiënten met de ziekte van Gaucher type 1, die CYP2D6-trage (poor metabolisers, PMs), intermediaire (intermediate metabolisers, IMs) of extensieve metaboliseerders (extensive metabolisers, EMs) zijn.

Dit materiaal is ontwikkeld als onderdeel van het educatieve programma ELIGLUSTAT en is bedoeld voor artsen die de behandeling met ELIGLUSTAT initiëren en begeleiden. Het is bedoeld om het gebruik van ELIGLUSTAT te verbeteren door het positief beïnvloeden van de juiste acties.

Het bevat:

1. Een checklist van de acties die moeten worden uitgevoerd voor en na de start van de behandeling
2. Informatie over CYP2D6 genotypering beoordeling
3. Informatie over het melden van mogelijke bijwerkingen

Er is extra materiaal voor de patiënt en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven. Indien nodig, zijn er op verzoek extra [patiëntenwaarschuwingskaarten](#) te verkrijgen via de afdeling Medische Informatie van Sanofi, te bereiken via het algemene nummer: +31 (0)20 2454 000. Deze kaart is een hulpmiddel om elke zorgverlener die patiënten met ELIGLUSTAT behandelt, te informeren over geneesmiddelinteracties die moeten worden overwogen vóór het voorschrijven of toedienen van aanvullende geneesmiddelen, inclusief kruidengeneesmiddelen. De patiënt (of verzorgers wanneer van toepassing) moet worden verteld deze kaart te allen tijde bij zich te dragen en dat deze moet worden getoond aan elke zorgverlener die aanvullende geneesmiddelen voorschrijft of toedient. Bovendien bevat deze kaart informatie om de patiënt te wijzen op het risico van zelfmedicatie en consumptie van grapefruit- en pompelmoesproducten. Een voorbeeld van deze kaart is bijgevoegd in **bijlage 1**.

Voor meer informatie over ELIGLUSTAT verwijzen wij u naar de Samenvatting van de productkenmerken (**bijlage 2**) of neem contact op met de afdeling Medische Informatie van Sanofi, te bereiken via het algemeen nummer: +(0)20 2454 000.

Tevens willen wij u wijzen op de Gaucher Registry, de grootste observationele studie van patiënten met de ziekte van Gaucher wereldwijd. Voor meer informatie over de Gaucher Registry en het registreren van uw patiënten, gaat u naar www.registrynxt.com/Gaucher

1 Check List voor de voorschrijver

1. Voordat de behandeling wordt gestart, moet worden nagegaan of de patiënt geschikt is voor een behandeling met ELIGLUSTAT

Er moet aan drie stappen worden voldaan om te bevestigen dat de patiënt geschikt is om met de behandeling van ELIGLUSTAT te starten:

Stap 1:	De patiënt moet een volwassen patiënt zijn met de ziekte van Gaucher type 1			
Stap 2:	De patiënt moet een CYP2D6-trage (PM), intermediaire (IM) of extensieve metaboliseerder (EM) zijn			
Stap 3:	Afhankelijk van het CYP2D6-fenotype van de patiënt, gedefinieerd bij stap 2, moet rekening worden gehouden met de volgende situaties, op basis van het gebruik van gelijktijdige medicatie, evenals de lever- en nierstatus. Raadpleeg voor meer informatie de Samenvatting van de Productkenmerken:			
	CYP2D6 fenotype	Extensieve metaboliseerder (EM)	Intermediaire metaboliseerder (IM)	Trage metaboliseerder (PM)
	Standaarddosering	84 mg tweemaal daags (BID)		
	Gelijktijdig gebruik van CYP2D6- en/of CYP3A-remmers verhoogt de plasmaconcentraties van eliglustat:			
	Sterke of matige CYP2D6-remmers + sterke of matige CYP3A-remmers	gecontra-indiceerd	gecontra-indiceerd	zie hieronder voor sterke of matige CYP3A-remmers
	Sterke CYP2D6-remmers	84 mg QD	84 mg QD	84 mg QD
	Matige CYP2D6-remmers	84 mg BID met de nodige voorzichtigheid	84 mg BID met de nodige voorzichtigheid	84 mg QD
	Sterke CYP3A-remmers	84 mg BID met de nodige voorzichtigheid	84 mg BID met de nodige voorzichtigheid	gecontra-indiceerd
	Matige CYP3A-remmers	84 mg BID met de nodige voorzichtigheid	84 mg BID met de nodige voorzichtigheid	niet aanbevolen
	Zwakke CYP3A-remmers	84 mg BID	84 mg BID	84 mg QD met de nodige voorzichtigheid
	Grapefruit- of pompoesproducten vallen onder de categorie sterke CYP3A-remmers en kunnen de plasmaconcentraties van eliglustat verhogen. Consumptie van grapefruit of het sap ervan moet worden vermeden.			
	Gelijktijdig gebruik van sterke CYP3A-inductoren verlaagt de plasmaconcentraties van eliglustat:			
	Sterke CYP3A-inductoren	niet aanbevolen	niet aanbevolen	niet aanbevolen
	Gelijktijdig gebruik van middelen waarvan de blootstelling kan worden verhoogd door eliglustat:			
	P-gp-substraten	Het kan nodig zijn om de doses van stoffen die P-gp-substraten zijn, te verlagen		
	CYP2D6-substraten	Het kan nodig zijn om de doses van geneesmiddelen die CYP2D6-substraten zijn, te verlagen		
	Patiënten met afgenomen leverfunctie	(EM)	(IM)	(PM)
	Licht afgenomen leverfunctie	84 mg BID	Niet aanbevolen	Niet aanbevolen
	Licht afgenomen leverfunctie EN gebruik van een zwakke CYP2D6-remmer OF een CYP3A-remmer	84 mg QD	Niet aanbevolen	Niet aanbevolen
	Licht afgenomen leverfunctie EN gebruik van een sterke of matige CYP2D6-remmer	Gecontra-indiceerd	Niet aanbevolen	Niet aanbevolen
	Matig afgenomen leverfunctie	Niet aanbevolen	Niet aanbevolen	Niet aanbevolen
	Matig afgenomen leverfunctie EN gebruik van een sterke of matige CYP2D6-remmer	Gecontra-indiceerd	Niet aanbevolen	Niet aanbevolen
	Ernstig afgenomen leverfunctie	Gecontra-indiceerd	Niet aanbevolen	Niet aanbevolen
Patiënten met verminderde nierfunctie	(EM)	(IM)	(PM)	
Licht, matig of ernstig verminderde nierfunctie	84 mg BID	niet aanbevolen	niet aanbevolen	
Terminale nierziekte (end stage renal disease, ESRD)	niet aanbevolen	niet aanbevolen	niet aanbevolen	

2. Patiënten educatie

- U heeft de patiënt ingelicht over de interacties met andere geneesmiddelen die met ELIGLUSTAT kunnen optreden en over het belang van het informeren van alle zorgverleners over de huidige medicatie en de behandeling van de patiënt
- U heeft de patiënt over het risico van zelfmedicatie en consumptie van grapefruit- en pompelmoesproducten ingelicht
- U heeft de Patiëntenwaarschuwingskaart aan de patiënt overhandigd/en hem/haar geïnstrueerd over het gebruik ervan (d.w.z. u heeft met hem/haar het belang van het tonen van de kaart aan al zijn/haar zorgverleners besproken)

CONTROLEER HET VOLGENDE BIJ VERVOLG BEZOEKEN VAN DE PATIËNT

3. Medische aandoeningen

- Informeer over eventuele wijzigingen in de medische voorgeschiedenis of nieuwe geneesmiddelen sinds het laatste bezoek (inclusief vrij verkrijgbare medicijnen of kruidengeneesmiddelen) en het gebruik van grapefruit- en pompelmoesproducten
- Controleer op mogelijke bijwerkingen

4. Patiënten educatie

- Controleer op het juiste gebruik van de Patiëntenwaarschuwingskaart
- Herinner de patiënt aan het risico van zelfmedicatie en overmatige consumptie van grapefruit- en pompelmoesproducten

2 Voorspelde cytochroom-P450-2D6 metabole activiteit

ELIGLUSTAT dient alleen bij patiënten met een voorspeld fenotype CYP2D6-trage, -intermediaire of -extensieve metaboliseerder, gebaseerd op genotypering, te worden gebruikt. Het is een vereiste om het CYP2D6-fenotype van de patiënt te bepalen, alvorens te starten met ELIGLUSTAT.

Genotypering om het CYP2D6-fenotype van de patiënt te bepalen dient te worden uitgevoerd met behulp van een gestandaardiseerde genetische laboratoriumtest die in staat is om een specifieke set van CYP2D6-allelen met voldoende nauwkeurigheid,

gevoeligheid en specificiteit op te sporen, om de consistente identificatie van CYP2D6-metaboliseerder-status te verzekeren. Er zijn verschillende geschikte commerciële tests beschikbaar.

Voor meer informatie over geaccrediteerde laboratoria kunt u contact opnemen met de afdeling Medische Informatie van Sanofi op het algemeen nummer: +(0)20 2454 000.

3 Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl

U kunt mogelijke bijwerkingen ook direct aan de registratiehouder Sanofi B.V. melden door het bijwerkingenformulier (**Bijlage 3**) in te vullen en door te sturen naar de afdeling Geneesmiddelenbewaking via: Meldpunt.NL@sanofi.com

U kunt extra materiaal opvragen via www.sanofi.nl/nl/geneesmiddelen/Cerdelga. Aanvullende informatie betreffende eliglustat is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl. Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op www.sanofi.nl/nl/geneesmiddelen/Cerdelga.

Bijlagen

- **Bijlage 1** : Patiëntenwaarschuwingskaart
- **Bijlage 2** : Samenvatting van de productkenmerken
- **Bijlage 3** : Bijwerkingenformulier



Informatie voor zorgverleners

ELIGLUSTAT is geïndiceerd voor de langetermijnbehandeling van volwassen patiënten met de ziekte van Gaucher type 1 die CYP2D6-trage (PMs), intermediaire (IMs) of extensieve metaboliseerders (EMs) zijn.

Zie de bijsluiter.

Patiënten met een extensieve (EM)- of intermediaire metabolisatie (IM):

- ELIGLUSTAT mag niet worden gebruikt in combinatie met een sterke of matige CYP2D6-remmer, gelijktijdig met een sterke of matige CYP3A-remmer
- ELIGLUSTAT mag niet worden gebruikt bij EM-patiënten:
 - met sterk afgenomen leverfunctie
 - met licht of matig afgenomen leverfunctie behandeld met een sterke of matige CYP2D6-remmer

-
- ELIGLUSTAT is niet aanbevolen voor gebruik
 - bij EM-patiënten met matig afgenomen leverfunctie
 - bij IM-patiënten met afgenomen leverfunctie
 - ELIGLUSTAT wordt niet aanbevolen voor gebruik in combinatie met sterke CYP3A-inductoren
 - ELIGLUSTAT moet met voorzichtigheid worden gebruikt in combinatie met:
 - Een matige CYP2D6-remmer
 - Een sterke of matige CYP3A-remmer
 - Een P-gp- of CYP2D6-substraat; (dosisverlaging van deze middelen kan vereist zijn)
 - ELIGLUSTAT is niet aanbevolen bij EM- of IM-patiënten met nierziekte in het eindstadium of bij IM-patiënten met licht, matig of ernstig verminderde nierfunctie
 - De dosering ELIGLUSTAT moet worden teruggebracht naar 84 mg EENMAAL daags:
 - bij EM- of IM-patiënten die gelijktijdig behandeld werden met een sterke CYP2D6-remmer
 - bij EM-patiënten met licht afgenomen leverfunctie behandeld met een zwakke CYP2D6-remmer of een CYP3A-remmer

Patiënten met een trage metabolisatie (poor metaboliser PM):

- ELIGLUSTAT mag niet worden gebruikt in combinatie met een sterke CYP3A-remmer
- ELIGLUSTAT wordt niet aanbevolen bij afgenomen leverfunctie
- ELIGLUSTAT wordt niet aanbevolen in combinatie met:
 - een sterke CYP3A-inductor
 - een matige CYP3A-remmer
- ELIGLUSTAT is niet aanbevolen bij nierziekte in het eindstadium of bij patiënten met licht, matig of ernstig verminderde nierfunctie
- ELIGLUSTAT moet met voorzichtigheid worden gebruikt in combinatie met:
 - een zwakke CYP3A-remmer
 - een P-gp- of CYP2D6-substraat (dosisverlaging van deze middelen kan vereist zijn)

PATIENTENWAARSCHUWINGSKAART

Informatie voor de patiënt en verzorgers van de patiënt
Let op bij gebruik van elliglustat. Eelliglustat is het werkzaam bestanddeel in het
medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam dragen. Kijk dus goed
over welk medicijn dit gaat.

Informatie voor de patiënt

Gelieve deze kaart altijd bij u te dragen en deze te laten zien wanneer u een
zorgverlener raadpleegt, om hen te informeren over uw huidige behandeling
met ELLIGLUSTAT

- ▶ Start niet met nieuwe geneesmiddelen (al dan niet op voorschrift) of
kruidengeneesmiddelen, zonder eerst uw arts of apotheker te raadplegen
- ▶ Consumer geen grapefruit- of pompelmoesproducten
- ▶ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel
nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Neem
contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij
bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden
via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.
Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de
veiligheid van dit medicijn."
- ▶ Meer informatie
Deze informatie is ook terug te vinden op www.sanofi.nl/nl/geneesmiddelen/
Cerdelga. Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn. Ga
met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker. Dit materiaal
is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen (www.cb-g-meb.nl).

Naam patiënt: _____

Datum eerste recept ELLIGLUSTAT: ____/____/____

Naam centrum: _____

Naam behandelend arts: _____

Telefoonnummer behandelend arts: _____