



De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in handel brengen van het geneesmiddel Cerdelga®. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Cerdelga® te waarborgen (RMA versie 07/2025).

# Cerdelga®

## harde capsules

### eliglustat

# GIDS VOOR DE VOORSCHRIJVER

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP (in bijlage) vooraleer Cerdelga® voor te schrijven (en/ of te gebruiken en/of af te leveren). De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website [www.fagg.be](http://www.fagg.be), rubriek "Zoek informatie over een vergund geneesmiddel".

# INLEIDING

Cerdelga® is geïndiceerd voor de langetermijnbehandeling van volwassen patiënten met de ziekte van Gaucher type 1 (Gaucher disease type 1, GD1) die CYP2D6 trage metaboliseerders (poor metabolisers, PMs), intermediaire metaboliseerders (intermediate metabolisers, IMs) of extensieve metaboliseerders (extensive metabolisers, EMs) zijn. Cerdelga® is ook geïndiceerd voor pediatrische patiënten met GD1 van 6 jaar en ouder met een minimaal lichaamsgewicht van 15 kg, die stabiel zijn op enzymvervangings therapie (ERT) en die CYP2D6 PMs, IMs of EMs zijn.

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

## Hij 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 vermoedelijke bijwerkingen

Daarnaast is er een **patiëntenkaart** ontwikkeld die u aan patiënten / verzorgers die met een Cerdelga® behandeling starten, moet geven.

Deze kaart is een hulpmiddel om elke zorgverlener die patiënten die Cerdelga® gebruiken behandelt, te informeren over interacties tussen geneesmiddelen, die vóór het voorschrijven of toedienen van aanvullende geneesmiddelen, met inbegrip van kruidengeneesmiddelen, moeten worden overwogen.

De patiënt (of verzorgers wanneer van toepassing) moet aangeraden worden deze kaart bij zich te dragen en dat hij deze moet tonen aan elke zorgverlener die aanvullende geneesmiddelen voorschrijft of toedient. Bovendien bevat deze kaart informatie om de patiënt / verzorger te wijzen op het risico van zelfmedicatie en overmatige consumptie van pompelmoesproducten. Een voorbeeld van deze kaart is bijgevoegd in Bijlage 1.

Voor meer informatie over Cerdelga® verwijzen wij u naar de samenvatting van de productkenmerken (Bijlage 2) of raden we U aan contact op te nemen met de dienst Medische Informatie van Sanofi Belgium op het algemeen nr: **+ 32 2 710 54 00**.

# 1. Checklist voor de voorschrijver

## 1. Voordat de behandeling wordt gestart, moet worden nagegaan of de patiënt geschikt is voor een behandeling met Cerdelga®:

Ter bevestiging van de geschiktheid van de patiënt om met een Cerdelga® behandeling te starten, dienen de volgende drie stappen nagegaan te worden:

<b>STAP 1</b>	Volwassen patiënt met de ziekte van Gaucher type 1 (GD1) of pediatrische patiënt (van 6 tot <18 jaar) met GD1, met een minimum lichaamsgewicht van 15 kg, die stabiel is op enzymvervangings therapie (ERT) en die een intacte capsule kan doorslikken				
<b>STAP 2</b>	De patiënt moet een CYP2D6 trage metaboliseerder (PM), intermediaire metaboliseerder (IM) of extensieve metaboliseerder (EM) zijn				
<b>STAP 3</b>	Afhankelijk van het in stap 2 gedefinieerde CYP2D6 fenotype van de patiënt, moet met de volgende situaties rekening gehouden worden, zowel gebaseerd op het gelijktijdig gebruik van andere medicatie als op de hepatische en renale toestand. Voor bijkomende informatie, gelieve de SKP te raadplegen:				
	<b>CYP2D6 fenotype</b>	<b>Extensieve metaboliseerder (EM)</b>	<b>Intermediaire metaboliseerder (EM)</b>	<b>Trage metaboliseerder (EM)</b>	
	Standaard Dosering voor volwassenen	84 mg tweemaal daags	84 mg tweemaal daags	84 mg eenmaal daags	
	Standaarddosering voor kinderen van 6 jaar tot < 18 jaar met lichaamsgewicht van:	≥ 50 kg	84 mg tweemaal daags	84 mg tweemaal daags	84 mg eenmaal daags
		25 tot < 50 kg	84 mg tweemaal daags	84 mg tweemaal daags	42 mg eenmaal daags
		15 tot < 25 kg	42 mg tweemaal daags	42 mg tweemaal daags	21 mg eenmaal daags
	<b>Gelijktijdig gebruik van CYP2D6- en/of CYP3A-remmers verhogen de plasmaconcentraties van eliglustat:</b>				
	Krachtige of matige CYP2D6-remmers + krachtige of matige CYP3A-remmers	<b>Gecontra-indiceerd</b>	<b>Gecontra-indiceerd</b>	Zie lager bij krachtige of matige CYP3A-remmers	
	Krachtige CYP2D6-remmers	Eenmaal daagse dosis	Eenmaal daagse dosis	Eenmaal daagse dosis	
	Matige CYP2D6-remmers	Tweemaal daagse dosis <b>met voorzichtigheid</b>	Tweemaal daagse dosis <b>met voorzichtigheid</b>	Eenmaal daagse dosis	
	Krachtige CYP3A-remmers	Tweemaal daagse dosis <b>met voorzichtigheid</b>	Tweemaal daagse dosis <b>met voorzichtigheid</b>	<b>Gecontra-indiceerd</b>	
	Matige CYP3A-remmers	Tweemaal daagse dosis <b>met voorzichtigheid</b>	Tweemaal daagse dosis <b>met voorzichtigheid</b>	<b>Niet aanbevolen</b>	
	Zwakke CYP3A-remmers	Tweemaal daagse dosis	Tweemaal daagse dosis	Eenmaal daagse dosis <b>met voorzichtigheid</b>	
	Pompelmoesproducten vallen onder de categorie van krachtige CYP3A-remmers en kunnen de plasmaconcentratie van eliglustat verhogen. <b>Consumptie van pompelmoes of pompelmoessap moet vermeden worden.</b>				

**Gelijktijdig gebruik van krachtige CYP3A-inductoren verminderen de plasmaconcentratie van eliglustat:**

Krachtige CYP3A-inductoren	Niet aanbevolen	Niet aanbevolen	Niet aanbevolen
----------------------------	-----------------	-----------------	-----------------

**Gelijktijdig gebruik van producten waaraan de blootstelling kan verhoogd worden door eliglustat:**

P-gp-substraten	Lagere doses van stoffen die P-gp-substraten zijn, zijn mogelijk vereist
-----------------	--

CYP2D6-substraten	Lagere doses van geneesmiddelen die CYP2D6-substraten zijn, zijn mogelijk vereist
-------------------	---

**Patiënten met een leverfunctiestoornis****(EM)****(IM)****(PM)**

Lichte leverfunctiestoornis	Tweemaal daagse dosis	Niet aanbevolen	Niet aanbevolen
-----------------------------	-----------------------	-----------------	-----------------

Lichte leverfunctiestoornis EN gebruik van een zwakke CYP2D6-remmer OF een CYP3a-remmer	Eenmaal daagse dosis	Niet aanbevolen	Niet aanbevolen
--	----------------------	-----------------	-----------------

Lichte leverfunctiestoornis EN gebruik van een krachtige of een matige CYP2D6-remmer	Gecontra-indiceerd	Niet aanbevolen	Niet aanbevolen
---	--------------------	-----------------	-----------------

Matige leverfunctiestoornis	Niet aanbevolen	Niet aanbevolen	Niet aanbevolen
-----------------------------	-----------------	-----------------	-----------------

Matige leverfunctiestoornis EN gebruik van een krachtige of een matige CYP2D6-remmer	Gecontra-indiceerd	Niet aanbevolen	Niet aanbevolen
--	--------------------	-----------------	-----------------

Ernstige leverfunctiestoornis	Gecontra-indiceerd	Niet aanbevolen	Niet aanbevolen
-------------------------------	--------------------	-----------------	-----------------

**Patiënten met een nierfunctiestoornis****(EM)****(IM)****(PM)**

Lichte, matige of ernstige nierfunctiestoornis	Tweemaal daagse dosis	Niet aanbevolen	Niet aanbevolen
--	-----------------------	-----------------	-----------------

Eindstadium van nierziekte (ESRD)	Niet aanbevolen	Niet aanbevolen	Niet aanbevolen
-----------------------------------	-----------------	-----------------	-----------------

## 2. Patiëntentraining

- U heeft de patiënt / verzorger ingelicht over de interacties met andere geneesmiddelen die met Cerdelga® 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 / verzorger over het risico van zelfmedicatie en consumptie van pompelmoesproducten ingelicht.
- U heeft de **patiëntenkaart** aan de patiënt / verzorger 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 HET FOLLOW-UP BEZOEK 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 pompelmoesproducten.
- Controleer op vermoedelijke bijwerkingen.

## 4. Patiëntentraining

- Controleer op het juiste gebruik van de **patiëntenkaart**.
- Herinner de patiënt / verzorger aan het risico van zelfmedicatie en consumptie van pompelmoesproducten.

## 2. Voorspelde cytochroom-P450-2D6 metabole activiteit

Cerdelga® dient alleen bij patiënten met een CYP2D6-trage, -intermediaire of -extensieve metaboliseerder geïdentificeerd fenotype, gebaseerd op genotypering, te worden gebruikt. Bepaling van het CYP2D6-fenotype van de patiënt vooraleer te starten met Cerdelga® is vereist.

Genotypering om het CYP2D6-fenotype van de patiënt te bepalen dient te worden uitgevoerd met behulp van een erkende 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 **dienst Medische Informatie van Sanofi Belgium** op het algemeen nr: **+ 32 2 710 54 00**.

## 3. Het melden van vermoedelijke bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van Cerdelga® te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of anders via de "papieren meldingsfiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, [www.fagg.be](http://www.fagg.be). De ingevulde papieren meldingsfiche kan per post verzonden worden naar het adres Fagg – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03 – 1210 Brussel of per mail naar: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Cerdelga® kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Sanofi Belgium op het telefoonnummer **+ 32 2 710 54 00 (24/24)** of per e-mail naar [pharmacovigilance.belgium@sanofi.com](mailto:pharmacovigilance.belgium@sanofi.com).

# BIJLAGEN

- **Bijlage 1:** Patiëntenkaart
- **Bijlage 2:** Samenvatting van de productkenmerken

Indien nodig, zijn er op verzoek bijkomende exemplaren van de deze handleiding en van de patiëntenkaart te verkrijgen via het algemeen nummer van de dienst Medische Informatie van Sanofi Belgium: **+ 32 2 710 54 00**.

U kan deze handleiding en de patiëntenkaart ook terugvinden en downloaden via de website van het FAGG: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) → rubriek "Zoek informatie over een vergund geneesmiddel → Cerdelga"

