

INFORMAČNÁ KARTA PRE PACIENTA

Predná strana karty:

Informácie pre pacienta

Noste, prosím, túto kartu vždy so sebou a ukážte ju všetkým zdravotníckym pracovníkom, aby ste ich informovali, že v súčasnosti užívate liek CERDELGA.

- Nezačínajte s liečbou akýmikoľvek liekmi na lekársky predpis, liekmi bez predpisu ani rastlinnými produktami bez toho, aby ste o tom povedali svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
- Nekonzumujte produkty z grapefruitu.

Zadná strana karty:

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

CERDELGA je indikovaná pre dlhodobú liečbu dospelých pacientov s Gaucherovou chorobou 1. typu.

Viac informácií o lieku CERDELGA nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku - www.sukl.sk/ / databázy a servis / databáza liekov a zdravotníckych pomôcok / vyhľadávanie v databáze registrovaných liekov.

Rýchli a stredne rýchli CYP2D6 metabolizéri :

- CERDELGA sa nesmie užívať v kombinácii so silnými alebo stredne silnými inhibítormi CYP2D6 a silnými alebo stredne silnými inhibítormi CYP3A zároveň.
- Užívanie CERDELGY sa neodporúča v kombinácii so:
 - silným induktorom CYP3A.
- CERDELGA sa má užívať so zvýšenou opatrnosťou v kombinácii so:
 - stredne silným inhibítorom CYP2D6
 - silným alebo stredne silným inhibítorom CYP3A
 - substrátmi pre P-glykoproteín alebo CYP2D6 (môže byť potrebné znížiť dávky takýchto liekov).
- Dávka CERDELGA sa má znížiť na 84 mg **1-krát denne** v prípade súbežnej liečby silným inhibítorom CYP2D6.

Pomalí metabolizéri:

- CERDELGA sa nesmie používať v kombinácii so silným inhibítorom CYP3A.
- Neodporúča sa podávať liek CERDELGA v kombinácii so stredne silným inhibítorom CYP3A.
- CERDELGA sa má používať so zvýšenou opatrnosťou v kombinácii so:
 - slabým inhibítorom CYP3A
 - substrátom pre P-glykoproteín alebo CYP2D6 (môže byť potrebné znížiť dávky týchto liekov).

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete nahlásiť aj priamo prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 206, fax: +421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Hlásenie je možné zaslať aj elektronicky: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Tieto informácie môžete tiež nahlásiť spoločnosti sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o., tel.: +421 2 33 100 100, email: recepacia@sanofi.com.