

Meno a telefónne číslo ošetrojúceho lekára:

Názov centra, kde prebieha liečba:

Typ metabolizéra CYP2D6:

Dátum prvého predpisania CERDELGY

Meno pacienta



KARTA PACIENTA

Informácie pre pacienta / opatrovateľa

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

- Nezačínajte liečbu akýmkoľvek novými liekmi na lekársky predpis, liekmi bez predpisu ani rastlinnými produktami bez toho, aby ste o tom povedali svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
- Nekonzumujte produkty s obsahom grapefruitu

sanofi

CERDELGA (eliglustat)

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia vigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: +421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov / Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Swixx Biopharma, s.r.o., Eurovea Central 3, Pribinova 10, 811 09 Bratislava, tel.: + 421-2-20833-600 email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

CERDELGA je indikovaná pre dlhodobú liečbu dospelých pacientov s Gaucherovou chorobou typu I (GD1), ktorí sú pomalí metabolizéri (PM), strední metabolizéri (IM) alebo extenzívni metabolizéri (EM) CYP2D6. CERDELGA je tiež indikovaná pediatrickým pacientom s GD1, vo veku 6 rokov a starších s minimálnou telesnou hmotnosťou 15kg, ktorí sú stabilizovaní na enzýmovej substitučnej terapii, a ktorí sú PM, IM alebo EM CYP2D6.

Viac informácií o CERDELGE nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku – www.sukl.sk/ / vyhládavanie liekov a zdravotníckych pomôcok.

Pacienti, ktorí sú stredne rýchli alebo extenzívni CYP2D6 metabolizéri:

- CERDELGA sa nesmie používať u pacientov, ktorí užívajú silný alebo stredne silný inhibítor CYP2D6 súbežne so silným alebo stredne silným inhibítorom CYP3A
- CERDELGA sa nesmie používať u pacientov, ktorí sú extenzívni metabolizéri CYP2D6:
 - so závažnou poruchou funkcie pečene,
 - s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie pečene, ktorí užívajú silný alebo stredne silný inhibítor CYP2D6
- CERDELGA sa neodporúča použiť:
 - u extenzívnych metabolizérov CYP2D6 so stredne závažnou poruchou funkcie pečene,
 - u stredných metabolizérov CYP2D6 s akýmkoľvek stupňom poruchy funkcie pečene
- CERDELGA sa neodporúča použiť 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)
- Použitie CERDELGY sa neodporúča u CYP2D6 extenzívnych metabolizérov a stredných metabolizérov s konečným štádiom ochorenia obličiek alebo u CYP2D6 stredných metabolizérov s miernou, stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie obličiek
- Dávka CERDELGY sa má znížiť na JEDENKRÁT denne:
 - u stredných a extenzívnych metabolizérov v prípade súbežnej liečby so silným inhibítorom CYP2D6,
 - u extenzívnych metabolizérov s miernou poruchou funkcie pečene, ktorí užívajú slabý inhibítor CYP2D6 alebo akýkoľvek inhibítor CYP3A

Pacienti, ktorí sú pomalí CYP2D6 metabolizéri:

- CERDELGA sa nesmie používať v kombinácii so silným inhibítorom CYP3A
- Použitie CERDELGY sa neodporúča u pacientov s akýmkoľvek stupňom poruchy funkcie pečene
- Neodporúča sa používať CERDELGU v kombinácii:
 - so silným induktorom CYP3A,
 - so stredne silným inhibítorom CYP3A.
- Použitie CERDELGY sa neodporúča u pacientov s konečným štádiom ochorenia obličiek alebo s miernou, stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie obličiek.
- 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).