

Meno a priezvisko pacienta: \_\_\_\_\_

Dátum prvého predpisania lieku CERDELGA: \_\_\_\_\_

Typ metabolizéra CYP2D6: \_\_\_\_\_

Názov centra, kde prebieha liečba: \_\_\_\_\_

Meno ošetrojúceho lekára: \_\_\_\_\_

Telefónne číslo na ošetrojúceho lekára: \_\_\_\_\_

Dátum schválenia: 7. 9. 2020, verzia 3.0., prelepenie kontaktov schválené ŠÚKLom 2/2022

## INFORMAČNÁ KARTA PRE PACIENTA

### 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 (eliglustat).

- Nezačínajte s liečbou akýmkoľvek 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.

Cerdelga 84 mg tvrdé kapsuly (eliglustat)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

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 Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov / Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Hlásenie je možné zaslať aj elektronicky: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Je nutné doplniť aj presný obchodný názov a číslo šarže. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Tieto informácie môžete tiež nahlásiť spoločnosti Swixx Biopharma, s.r.o. Bratislava, tel.: + 421-2-20833-600 email: [medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com)

CERDELGA je indikovaná pre dlhodobú liečbu dospelých pacientov s Gaucherovou chorobou typu 1, ktorí sú pomalí metabolizéri, strední metabolizéri alebo extenzívni metabolizéri CYP2D6.

Viac informácií o lieku CERDELGA nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku – [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) / vyhľadávanie v databáze registrovaných liekov a zdravotníckych pomôcok.

### **Pacienti, ktorí sú stredne rýchli a extenzívni CYP2D6 metabolizéri:**

- Liek Cerdelga sa nesmie používať u pacientov, ktorí sú strední alebo extenzívni metabolizéri CYP2D6 užívajúci silný alebo stredne silný inhibítor CYP2D6 súbežne so silným alebo stredne silným inhibítorom CYP3A.
- Liek 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 CYP2D6 inhibítor.
- Liek Cerdelga sa neodporúča použiť:
  - u extenzívnych metabolizérov CYP2D6 so stredne závažnou poruchou funkcie pečene,
  - u stredných metabolizérov CYP2D6 s akýmkoľvek stupňom poruchy funkcie pečene.
- Liek Cerdelga sa neodporúča použiť v kombinácii so silným induktorom CYP3A.
- Liek 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 lieku Cerdelga sa neodporúča u CYP2D6 extenzívnych metabolizérov, stredných metabolizérov s ESRD (ESRD = konečné štádium ochorenia obličiek) a u CYP2D6 stredných metabolizérov s miernou, stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie obličiek.
- Dávka CERDELGA sa má znížiť na 84 mg jedenkrát denne:
  - u stredných a extenzívnych metabolizérov v prípade súčasnej liečby so silným inhibítorom CYP2D6,
  - u extenzívnych metabolizérov s miernou poruchou funkcie pečene užívajúcich slabý inhibítor CYP2D6 alebo silný, stredne silný alebo slabý inhibítor CYP3A.

### **Pacienti, ktorí sú pomalí CYP2D6 metabolizéri:**

- Liek Cerdelga sa nesmie používať v kombinácii so silným inhibítorom CYP3A.
- Použitie lieku Cerdelga sa neodporúča u pacientov s akýmkoľvek stupňom poruchy funkcie pečene.
- Neodporúča sa používať liek Cerdelga v kombinácii:
  - so silným induktorom CYP3A,
  - so stredne silným inhibítorom CYP3A.
- Použitie lieku Cerdelga sa neodporúča u pacientov s ESRD alebo pomalých metabolizérov s miernou, stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie obličiek.
- Liek 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).