

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: 01/2025, v.4.0

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 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 (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 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 nahlásiť aj sami priamo na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, 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 nahlásiť 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 1, ktorí sú pomalí metabolizéri (PM), strední metabolizéri (IM) alebo extenzívni metabolizéri (EM) CYP2D6. CERDELGA je tiež indikovaná pediatrickým pacientom s GD1, ktorí majú 6 rokov a vyšší vek s minimálnou telesnou hmotnosťou 15kg, ktorí sú stabilizovaní na enzýmovej substitučnej terapii a ktorí sú PM, IM alebo EM CYP2D6.

Viac informácií o lieku CERDELGA nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku – www.sukl.sk / vyhľadávanie 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 konečným štádiom ochorenia obličiek alebo u CYP2D6 stredných metabolizérov s miernou, stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie obličiek.
- Dávka CERDELGA sa má znížiť na 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 akýkoľvek 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 pomalých metabolizérov s konečným štádiom ochorenia obličiek 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).