

KARTICA ZA BOLESNIKA KOJI SE LIJEČI LIJEKOM CERDELGA (eliglustat)

Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka CERDELGA u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

KARTICA ZA BOLESNIKA


Cerdelga®
tvrde kapsule
eliglustat

Informacije za bolesnike/skrbnike

Molimo nosite ovu karticu uvijek sa sobom i pokažite je svakom zdravstvenom radniku s kojim dođete u doticaj kako biste ga informirali o Vašoj trenutnoj terapiji lijekom CERDELGA

- Nemojte uzimati nove lijekove propisane na recept, lijekove koji se mogu kupiti bez recepta, niti biljne lijekove, a da o tome niste prethodno razgovarali s Vašim liječnikom ili ljekarnikom
- Nemojte konzumirati proizvode koji sadrže grejp

sanofi

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr.

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Informacije za zdravstvene radnike

Lijek CERDELGA indiciran je za dugotrajno liječenje odraslih bolesnika s Gaucherovom bolesti tipa 1 koji su spori metabolizatori (SM), intermedijarni metabolizatori (IM) ili ekstenzivni metabolizatori (EM) CYP2D6. Lijek CERDELGA je također indiciran za pedijatrijske bolesnike s Gaucherovom bolesti tipa 1 u dobi od 6 i više godina s minimalnom tjelesnom težinom od 15 kg, koji su stabilni na enzimskoj nadomjesnoj terapiji (engl. *enzyme replacement therapy*, ERT) i koji su SM, IM ili EM CYP2D6.

Za više informacija molimo pročitajte zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka

Bolesnici koji spadaju u skupinu ekstenzivnih (EM) i intermedijarnih metabolizatora (IM)

- CERDELGA se ne smije uzimati u kombinaciji s jakim ili umjerenim inhibitorom CYP2D6 istodobno s jakim ili umjerenim inhibitorom CYP3A
- Lijek CERDELGA ne smiju uzimati bolesnici koji spadaju u skupinu ekstenzivnih metabolizatora (EM):
 - s teškim oštećenjem funkcije jetre
 - s blagim ili umjerenim oštećenjem funkcije jetre koje se liječi jakim ili umjerenim inhibitorom CYP2D6
- Ne preporučuje se primjena lijeka CERDELGA:
 - u bolesnika koji su ekstenzivni metabolizatori (EM) s umjerenim oštećenjem funkcije jetre
 - u bolesnika koji su intermedijarni metabolizatori (IM) s bilo kojim stupnjem oštećenja funkcije jetre
- Ne preporučuje se primjena lijeka CERDELGA u kombinaciji s jakim induktorom CYP3A
- CERDELGA se treba uzimati s oprezom u kombinaciji s:
 - umjerenim inhibitorom CYP2D6
 - jakim ili umjerenim inhibitorom CYP3A
 - supstratima P-gp-a ili CYP2D6 (možda će biti potrebno sniziti doze takvih lijekova)
- Ne preporučuje se primjena lijeka CERDELGA u bolesnika koji su ekstenzivni (EM) ili intermedijarni metabolizatori (IM) s bolesti bubrega u završnom stadiju niti u bolesnika koji su intermedijarni metabolizatori (IM) s blagim, umjerenim ili teškim oštećenjem funkcije bubrega
- Doziranje lijeka CERDELGA mora se smanjiti na JEDNOM na dan:
 - u bolesnika koji su ekstenzivni (EM) ili intermedijarni metabolizatori (IM) istodobno liječeni jakim inhibitorom CYP2D6
 - u bolesnika koji su ekstenzivni metabolizatori (EM) s blagim oštećenjem funkcije jetre, liječenih slabim inhibitorom CYP2D6 ili bilo kojim inhibitorom CYP3A

Bolesnici koji spadaju u skupinu sporih metabolizatora (SM):

- CERDELGA se ne smije uzimati istodobno s jakim inhibitorom CYP3A
- Ne preporučuje se primjena lijeka CERDELGA u bolesnika koji su spori metabolizatori (SM) s bilo kojim stupnjem oštećenja funkcije jetre
- Ne preporučuje se uzimati lijek CERDELGA u kombinaciji s:
 - jakim induktorom CYP3A
 - umjerenim inhibitorom CYP3A
- Ne preporučuje se primjena lijeka CERDELGA u bolesnika koji su spori metabolizatori (SM) s bolesti bubrega u završnom stadiju ili s blagim, umjerenim ili teškim oštećenjem funkcije bubrega
- CERDELGA se treba uzimati s oprezom u kombinaciji sa:
 - slabim inhibitorom CYP3A
 - supstratima P-gp-a ili CYP2D6 (možda će biti potrebno sniziti doze takvih lijekova)