

KARTICA ZA BOLESNIKE KOJI SE LIJEČE 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).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

KARTICA ZA BOLESNIKE



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 ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem 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 sa jakim ili umjerenim inhibitorom CYP2D6 istodobno sa 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 sa snažnim induktorom CYP3A
- CERDELGA se treba uzimati s oprezom u kombinaciji s:
 - umjerenim inhibitorom CYP2D6
 - snažnim 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 sa snažnim 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)