

## CERDELGA 84 mg capsule (eliglustat)

### CARDUL DE ALERTĂ AL PACIENTULUI

#### Informații pentru pacient

Vă rugăm să aveți acest card cu dumneavoastră în permanență și să îl prezentați oricărui profesionist din domeniul sănătății cu care veniți în contact, pentru a îl informa că sunteți în tratament cu medicamentul CERDELGA.

- Nu începeți administrarea niciunui alt medicament eliberat pe bază de prescripție medicală sau eliberat fără prescripție medicală și a niciunui preparat pe bază de plante, fără să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.
- Nu consumați produse care conțin grepfrut sau suc de grepfrut, deoarece pot crește concentrația medicamentului Cerdelga în sângele dumneavoastră.

{SIGLA SANOFI GENZYME}

#### Apel la raportarea reacțiilor adverse

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

#### Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 – București

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9

Sector 2, București

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Fax: +40 (0) 21 317 31 34

e-mail: [pv.ro@sanofi.com](mailto:pv.ro@sanofi.com)

#### Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Medicamentul CERDELGA este indicat pentru tratamentul de lungă durată la pacienții adulți cu boala Gaucher de tip 1, care sunt metabolizatori lenți (ML), metabolizatori intermediari (MI) sau metabolizatori rapizi (MR) prin intermediul CYP2D6.

*Pentru informații suplimentare, vă rugăm să citiți Rezumatul caracteristicilor produsului.*

**Eliglustatul este metabolizat, în principal, de către CYP2D6 și, într-o măsură mai mică, de către CYP3A4. Administrarea concomitentă a substanțelor care influențează activitatea CYP2D6 sau a CYP3A4 poate afecta concentrațiile plasmatice ale eliglustatului.**

**Pacienți metabolizatori rapizi (MR) și metabolizatori intermediari (MI) prin intermediul CYP2D6:**

- Medicamentul CERDELGA nu trebuie utilizat în asociere cu un inhibitor puternic sau moderat al CYP2D6, concomitent cu un inhibitor puternic sau moderat al CYP3A.
- Medicamentul CERDELGA nu trebuie utilizat la pacienți care sunt metabolizatori rapizi (MR):
  - cu insuficiență hepatică severă.
  - cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată, la care se administrează un inhibitor puternic sau moderat al CYP2D6.
- Medicamentul CERDELGA nu este recomandat pentru utilizare:
  - la pacienții care sunt metabolizatori rapizi și care au insuficiență hepatică moderată.
  - la pacienții care sunt metabolizatori intermediari și care au insuficiență hepatică de orice grad.
- Medicamentul CERDELGA nu este recomandat pentru utilizare în asociere cu un inductor puternic al CYP3A.
- Medicamentul CERDELGA trebuie utilizat cu precauție în asociere cu:
  - un inhibitor moderat al CYP2D6.
  - un inhibitor puternic sau moderat al CYP3A.
  - un substrat al glicoproteinei P sau al CYP2D6 (este posibil să fie necesară administrarea unor doze mai mici de medicamente din această categorie).
- Medicamentul CERDELGA nu este recomandat la pacienții care sunt metabolizatori rapizi (MR) sau metabolizatori intermediari (MI) cu boală renală în stadiu terminal sau la pacienții care sunt metabolizatori intermediari (MI) cu insuficiență renală ușoară, moderată sau severă.
- Doza de medicament CERDELGA trebuie scăzută la 84 mg, administrată O DATA pe zi:
  - la pacienții metabolizatori rapizi (MR) sau metabolizatori intermediari (MI) tratați concomitent cu un inhibitor puternic al CYP2D6.
  - la pacienții metabolizatori rapizi (MR) cu insuficiență hepatică ușoară, la care se administrează un inhibitor slab al CYP2D6 sau orice inhibitor al CYP3A.

**Pacienți metabolizatori lenți (ML) prin intermediul CYP2D6:**

- Medicamentul CERDELGA nu trebuie utilizat în asociere cu un inhibitor puternic al CYP3A.
- Medicamentul CERDELGA nu este recomandat pentru utilizare la pacienții care sunt metabolizatori lenți (ML) și au insuficiență hepatică de orice grad.
- Medicamentul CERDELGA nu este recomandat pentru utilizare în asociere cu:
  - un inhibitor puternic al CYP3A.
  - un inhibitor moderat al CYP3A.
- Medicamentul CERDELGA nu este recomandat la pacienții care sunt metabolizatori lenți (ML) cu boală renală în stadiu terminal sau la pacienții care sunt metabolizatori lenți (ML) cu insuficiență renală ușoară, moderată sau severă.
- Medicamentul CERDELGA trebuie utilizat cu precauție în asociere cu:
  - un inhibitor slab al CYP3A.
  - un substrat al glicoproteinei P sau al CYP2D6 (este posibil să fie necesară administrarea unor doze mai mici de medicamente din această categorie).

Pentru informații complete privind interacțiunile medicamentoase, vă rugăm să citiți Rezumatul caracteristicilor produsului.

Numele pacientului: \_\_\_\_\_

Data primei prescrieri a medicamentului

CERDELGA: \_\_\_\_\_

Statusul pacientului de metabolizator prin intermediul

CYP2D6: \_\_\_\_\_

Numele

centrului medical: \_\_\_\_\_

Numele medicului prescriptor: \_\_\_\_\_

Numărul de telefon al medicului prescriptor: \_\_\_\_\_