

CERDELGA (eliglustat)

CARDUL PACIENTULUI

Informații pentru pacient/apartinător

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-l 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.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 – București-RO

Tel: + 4 021 317 11 02

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.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. 2C, Clădirea Equilibrium 2, etajul 9

Sector 2, București

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Fax: +40 (0) 21 317 31 34

e-mail: 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.

Medicamentul CERDELGA este indicat la copii și adolescenți cu boala Gaucher de tip 1 cu vârsta de 6 ani și peste, cu o greutate corporală minimă de 15 kg, care sunt stabili sub terapie de substituție enzimatică (TSE) și 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.

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 - O SINGURĂ administrare 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 inductor 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).

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: _____