

Telefonní číslo na ošetřujícího lékaře:

Jméno ošetřujícího lékaře:

Název centra, kde probíhá léčba:

Typ metabolizátoru CYP2D6:

Datum prvního předepsání přípravku Cerdelga:

Jméno a příjmení pacienta:

KARTA PACIENTA

Informace pro pacienta/pečovatele

Noste prosím tuto kartu neustále u sebe a ukažte ji všem zdravotnickým pracovníkům, abyste je informovali, že v současnosti užíváte přípravek Cerdelga (eliglustat).

- Vždy se poraďte se svým lékařem, který Vám přípravek předepsal, než začnete užívat jiné léky.
- Nekonzumujte výrobky z grapefruitu.
- Nezačínajte s léčbou jakýmkoli léky na lékařský předpis, léky dostupnými bez lékařského předpisu ani rostlinnými přípravky, aniž byste o tom informovali svého lékaře nebo lékárníka.

Cerdelga tvrdé tobolky (eliglustat)

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na <https://nezadouciucinky.sukl.cz>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Tato informace může být také hlášena společnosti Sanofi s.r.o.

Přípravek Cerdelga je indikován k dlouhodobé léčbě dospělých pacientů s Gaucherovou chorobou typu 1 (Gaucher disease type 1, GD1), kteří jsou pomalými (PMs), středně rychlými (IMs) nebo rychlými (EMs) metabolizátory substrátů enzymu CYP2D6. Přípravek Cerdelga je rovněž indikován u pediatrických pacientů s GD1 ve věku od 6 let s minimální tělesnou hmotností 15 kg, kteří jsou stabilizovaní na enzymatické substituční terapii (ERT) a jsou pomalými (PMs), středně rychlými (IMs) nebo rychlými (EMs) metabolizátory substrátů enzymu CYP2D6.

(Další informace jsou uvedeny v SPC přípravku Cerdelga)

- *Tento pacient užívá přípravek Cerdelga (eliglustat) k léčbě Gaucherovy choroby typu 1.*
- *Cerdelga se nemá současně užívat s léky, které mohou mít vliv na hladiny jaterních enzymů, které hrají roli v metabolismu eliglustatu. Kromě toho může mít na metabolismus eliglustatu vliv i stav funkce jater nebo ledvin pacienta.*
- *Užívání přípravku Cerdelga společně s takovými přípravky nebo u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin může vést k tomu, že eliglustat bude méně účinný nebo se může zvýšit hladina eliglustatu v krvi pacienta.*

Pacienti, kteří jsou rychlými (EMs) a středně rychlými (IMs) metabolizátory CYP2D6:

- Přípravek Cerdelga se nesmí používat v kombinaci se silným nebo středně silným inhibitorem CYP2D6 současně se silným nebo středně silným inhibitorem CYP3A.
- Přípravek Cerdelga se nesmí používat u pacientů, kteří jsou EMs CYP2D6:
 - s těžkou poruchou funkce jater,
 - s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce jater, užívajících silný nebo středně silný inhibitor CYP2D6.
- Přípravek Cerdelga se nedoporučuje použít:
 - u pacientů, kteří jsou EMs CYP2D6, se středně těžkou poruchou funkce jater,
 - u pacientů, kteří jsou IMs CYP2D6, s jakýmkoli stupněm poruchy funkce jater.
- Přípravek Cerdelga se nedoporučuje použít v kombinaci se silným induktorem CYP3A.
- Přípravek Cerdelga se má použít s opatrností v kombinaci se:
 - středně silným inhibitorem CYP2D6,
 - silným nebo středně silným inhibitorem CYP3A,
 - substráty P-gp nebo CYP2D6 (může být potřeba snížit dávky těchto léků).
- Přípravek Cerdelga se nedoporučuje použít u pacientů, kteří jsou EMs nebo IMs, v terminálním stadiu onemocnění ledvin nebo u pacientů, kteří jsou IMs, s lehkou, středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce ledvin.
- Dávka přípravku Cerdelga se má snížit na JEDNOU denně:
 - u pacientů, kteří jsou EMs nebo IMs, současně léčených silným inhibitorem CYP2D6,
 - u pacientů, kteří jsou EMs, s lehkou poruchou funkce jater, užívajících slabý inhibitor CYP2D6 nebo jakýkoli inhibitor CYP3A.

Pacienti, kteří jsou pomalými (PMs) metabolizátory CYP2D6:

- Přípravek Cerdelga se nesmí používat v kombinaci se silným inhibitorem CYP3A.
- Přípravek Cerdelga se nedoporučuje podávat u pacientů, kteří jsou PMs, s jakýmkoli stupněm poruchy funkce jater.
- Nedoporučuje se podávat přípravek Cerdelga v kombinaci:
 - se silným induktorem CYP3A,
 - se středně silným inhibitorem CYP3A.
- Přípravek Cerdelga se nedoporučuje použít u pacientů, kteří jsou PMs, v terminálním stadiu onemocnění ledvin nebo u pacientů, kteří jsou PM, s lehkou, středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce ledvin.
- Přípravek Cerdelga se má používat se zvýšenou opatrností v kombinaci se:
 - slabým inhibitorem CYP3A,
 - substráty pro P-gp a/nebo CYP2D6 (může být potřeba snížit dávky těchto léků).