

Telefonní číslo na ošetřujícího lékaře: \_\_\_\_\_

Jméno ošetřujícího lékaře: \_\_\_\_\_

Název centra, kde probíhá léčba: \_\_\_\_\_

Typ metabolizéra CYP2D6: \_\_\_\_\_

Datum prvního předepsání přípravku: \_\_\_\_\_

Jméno a příjmení pacienta: \_\_\_\_\_

## INFORMAČNÍ KARTA PRO PACIENTA

### Informace pro pacienta

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

- Vždy se poradte se svým lékařem, který Vám přípravek předepsal, než začnete užívat jiné léky.
- Nekonzumujte grapefruitové výrobky.
- Nezačínejte s léčbou jakýmkoliv léky na lékařský předpis, léky bez předpisu ani rostlinnými produkty, aniž byste o tom informovali svého lékaře nebo lékárníka.

Cerdelga 84mg tvrdé tobolky (eliglustat)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i 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:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41,  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.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-aventis, s.r.o.

Přípravek Cerdelga je indikován k dlouhodobé léčbě dospělých pacientů s Gaucherovou chorobou typu 1 (Gaucher disease type 1, GD1) s pomalým metabolismem, středně rychlým metabolismem nebo rychlým metabolismem zprostředkovaným enzymem CYP2D6.

(Další informace jsou uvedeny v SPC přípravku Cerdelga)

- Tento pacient užívá přípravek Cerdelga (eliglustat) k léčbě Gaucherovy choroby 1. typu.
- 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 se středně rychlým a rychlým metabolismem CYP2D6:**

- Přípravek Cerdelga se nesmí používat u pacientů se středně rychlým metabolismem nebo rychlým metabolismem zprostředkovaným enzymem CYP2D6, užívajících silný nebo středně silný inhibitor CYP2D6 spolu se silným nebo středně silným inhibitorem CYP3A.
- Přípravek Cerdelga se nesmí používat u pacientů s rychlým metabolismem zprostředkovaným enzymem 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:
  - s rychlým metabolismem zprostředkovaným enzymem CYP2D6 se středně těžkou poruchou funkce jater,
  - se středně rychlým metabolismem CYP2D6 s jakýmkoliv stupněm poruchy funkce jater.
- Přípravek Cerdelga se nedoporučuje použít v kombinaci se silným inhibitorem CYP3A.
- Přípravek Cerdelga by se měl použít s opatrností v kombinaci s:
  - středně silným inhibitorem CYP2D6,
  - silným nebo středně silným inhibitorem CYP3A,
  - se substráty P-gp nebo CYP2D6 (může být potřeba snížit dávky těchto léků).
- Přípravek Cerdelga se nedoporučuje použít u pacientů s rychlým, nebo středně rychlým metabolismem, jenž jsou v terminálním stadiu onemocnění ledvin nebo u středně rychlých metabolizérů s lehkou, středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce ledvin.
- Dávka přípravku Cerdelga se má snížit na 84 mg 1krát denně:
  - u pacientů s rychlým nebo středně rychlým metabolismem v případě souběžné léčby silným inhibitorem CYP2D6,
  - u pacientů s rychlým metabolismem zprostředkovaným enzymem CYP2D6 s lehkou poruchou funkce jater, užívajících slabý inhibitor CYP2D6 nebo silný, středně silný nebo slabý inhibitor CYP3A.

### **Pacienti s pomalým metabolismem CYP2D6:**

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