



Til behandlingssansvarlige læge

Navn på behandlingssansvarlige læge

Navn på hospitalsskdeling

CYP2D6-metaboliseringsstatus

Dato for første ordination af CERDELGA

Navn på patienten

PATIENTKORT



Information til patienten/omsorgspersonen

Medbring altid dette kort og vis det til alle sundhedspersoner, så de er informeret om din nuværende behandling med CERDELGA

- ✓ Du må ikke begynde at tage ny receptpligtig medicin, håndkøbsmedicin eller naturlægemidler uden at fortælle det til din læge eller på apoteket
- ✓ Indtag ikke grapefrugt-produkter, da disse kan påvirke kroppens omsætning af CERDELGA.

sanofi

- ▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dette giver mulighed for hurtig identifikation af nye sikkerhedsoplysninger. Du kan selv indberette eventuelle formodede bivirkninger til CERDELGA (eliglustat) direkte til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk eller alternativt til Sanofi på telefon 45 16 70 00 eller på e-mail Pharmacovigilance.denmark@sanofi.com

CERDELGA er indiceret til langtidsbehandling af voksne patienter med Gauchers sygdom type 1 (GD1), som er CYP2D6 poor metabolisers (PM'er), intermediate metabolisers (IM'er) eller extensive metabolisers (EM'er). CERDELGA er også indiceret til børn med Gauchers sygdom type 1 (GD1), som er 6 år og ældre med en kropsvægt på mindst 15 kg, som er stabile på enzymerstatningsterapi (ERT), og som er CYP2D6 poor metabolisers (PM'er), intermediate metabolisers (IM'er) eller extensive metabolisers (EM'er).

For yderligere oplysninger henvises til produktresuméet

Extensive metaboliser (EM'er) og Intermediate metaboliser (IM'er):

- CERDELGA må ikke bruges i kombination med en stærk eller moderat CYP2D6-hæmmer samtidig med en stærk eller moderat CYP3A-hæmmer
- CERDELGA må ikke bruges til extensive metabolisers (EM'er)
 - med alvorlig nedsat leverfunktion
 - med mild eller moderat nedsat leverfunktion, der behandles med en stærk eller moderat CYP2D6-hæmmer
- CERDELGA anbefales ikke
 - til extensive metaboliser (EM'er) med moderat nedsat leverfunktion
 - til intermediate metaboliser (IM'er) med enhver grad af nedsat leverfunktion
- CERDELGA anbefales ikke i kombination med en stærk CYP3A-induktor
- CERDELGA skal bruges med forsigtighed i kombination med:
 - en moderat CYP2D6-hæmmer
 - en stærk eller moderat CYP3A-hæmmer
 - et P-gp-substrat eller et CYP2D6-substrat (lavere doser af sådanne stoffer kan være påkrævet)
- CERDELGA anbefales ikke til extensive (EM'er) eller intermediate metabolisers (IM'er) med nyresygdom i slutstadiet eller til intermediate metabolisers (IM'er) med let, moderat eller alvorlig nedsat nyrefunktion
- CERDELGA dosis skal reduceres til EN GANG dagligt:
 - til extensive (EM'er) eller intermediate (IM'er) metabolisers, som samtidig behandles med en stærk CYP2D6-hæmmer
 - til extensive metabolisers (EM'er) med let nedsat nyrefunktion, som behandles med en svag CYP2D6-hæmmer eller enhver CYP3A-hæmmer

Poor metabolizer (PM'er):

- CERDELGA må ikke bruges i kombination med en stærk CYP3A-hæmmer
- CERDELGA anbefales ikke til poor metabolisers (PM'er) med enhver grad af nedsat leverfunktion
- CERDELGA anbefales ikke i kombination med:
 - en stærk CYP3A-induktor
 - en moderat CYP3A-hæmmer
- CERDELGA anbefales ikke til poor metabolisers (PM'er) med nyresygdom i slutstadiet eller til poor metabolisers (PM'er) med let, moderat eller alvorlig nedsat nyrefunktion
- CERDELGA skal bruges med forsigtighed i kombination med:
 - en svag CYP3A-hæmmer
 - et P-gp-substrat eller et CYP2D6-substrat (lavere doser af sådanne stoffer kan være påkrævet)