KULLANMA TALİMATI

CERDELGA 84 mg sert kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir kapsül, 84,4 mg eliglustat (tartarat olarak) içerir.

Yardımcı maddeler: *Kapsül içeriği:* Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), hipromelloz, gliserol dibehenat; *Kapsül kılıfı:* Jelatin (sığır kaynaklı), potasyum alüminyum silikat (E555), titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), indigotin (E132); *Baskı mürekkebi:* Şellak, siyah demir oksit (E172), propilen glikol, amonyak çözeltisi, konsantre.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4: Olası yan etkiler nelerdir?

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. CERDELGA nedir ve ne için kullanılır?
2. CERDELGA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. CERDELGA nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. CERDELGA'nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. CERDELGA nedir ve ne için kullanılır?

- CERDELGA, kapsül gövdesinde siyah "GZ02" baskısı olan inci beyaz opak gövde ve inci mavi-yeşil opak kapaklı sert kapsüldür. Her bir blisteri 14 kapsül içeren, 56 kapsüllük blister cüzdan ambalajlarda mevcuttur.

- CERDELGA, eliglustat (tartarat olarak) etkin maddesini içerir. Her bir kapsül 84,4 mg eliglustat içerir.

- CERDELGA, Tip 1 Gaucher hastalığı olan yetişkin hastalarda uzun süreli tedavide kullanılan bir ilaçtır.

- Tip-1 Gaucher hastalığı, glukosilseramid denilen bir maddenin vücut tarafından etkin şekilde yıkılamadığı, nadir görülen, kalıtımsal bir hastalıktır. Bunun sonucunda glukosilseramid dalak, karaciğer ve kemiklerde birikir. Bu birikim, bu organların doğru veya düzgün çalışmasına engel olur. CERDELGA'nın etkin maddesi olan eliglustat, glukosilseramid üretimini azaltarak birikimini önler. Bu da etkilenen organlarınızın daha iyi çalışmasını sağlar.

- Vücudun bu ilacı yıkma hızı kişiden kişiye farklılık gösterir. Bunun sonucunda, bu ilacın kandaki miktarı hastalar arasında farklılık göstermekte olup, hastanın nasıl tepki vereceğini etkiler. CERDELGA, bu ilacı vücudunda normal hızda yıkan hastalarda (orta metabolizör ve hızlı metabolizör olarak bilinir) veya yavaş yıkan (yavaş metabolizör olarak bilinir) hastalarda kullanım içindir. CERDELGA'yı kullanmaya başlamadan önce doktorunuz, basit bir laboratuvar testi yaparak CERDELGA'nın size uygun olup olmadığına karar verecektir.

- Tip-1 Gaucher hastalığı yaşam boyu süren bir durumdur ve ilaçtan maksimum fayda sağlamak için doktorunuzun reçete ettiği şekilde kullanmaya devam etmeniz gerekmektedir.

2. CERDELGA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CERDELGA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;
- Eliglustata veya bu ilacın içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa

- Yıkım hızınız orta veya hızlı düzeydeyse (orta veya hızlı metabolizörseniz) ve güçlü veya orta derecede CYP3A inhibitörü olarak bilinen ilaçlarla (örneğin, eritromisin (bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik) ve itrakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) birlikte güçlü veya orta dereceli CYP2D6 inhibitörleri olarak bilinen ilaçlar (örneğin, kinidin (düzensiz kalp ritminin tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve terbinafin (mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)) kullanıyorsanız. Bu ilaçların birlikte kullanımı vücudunuzun CERDELGA'yı yıkım becerisini engelleyecek olup, bu da etkin maddenin kanınızda daha yüksek seviyelerde bulunmasına neden olabilir (tam ilaç listesi için bkz. Bölüm "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı")

- Yıkım hızınız yavaş düzeydeyse (yavaş metabolizörseniz) ve güçlü CYP3A inhibitörü olarak bilinen ilaçlar (örneğin itrakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)) kullanıyorsanız. Bu tip ilaçların kullanımı vücudunuzun CERDELGA'yı yıkım becerisini engelleyecek olup, bu da etkin maddenin kanınızda daha yüksek seviyelerde bulunmasına neden olabilir (tam ilaç listesi için bkz. Bölüm "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı")

- Hızlı metabolizör iseniz ve karaciğer işleviniz şiddetli derecede azalmış ise.

- Güçlü veya orta CYP2D6 inhibitörü kullanmakta olan hızlı metabolizör iseniz ve karaciğer işleviniz hafif veya orta derecede azalmış ise.

CERDELGA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse, CERDELGA'yı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız:

Eğer;
- *"Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı"* bölümünde listelenen ilaçlardan biriyle tedavi görüyorsanız veya tedaviye başlamak üzereyseniz,
    - kalp krizi veya kalp yetmezliği geçirdiyseniz
    - nabzınız düşükse
    - uzun QT sendromu adı verilen kalp sorunu dahil, düzensiz veya anormal kalp atışınız varsa
    - başka kalp sorunlarınız varsa
- Kinidin, amiodaron veya sotalol gibi herhangi bir anti-aritmik ilaç (düzensiz kalp atışı tedavisi için) kullanıyorsanız.
- Hızlı metabolizör iseniz ve karaciğer işleviniz orta derecede azalmışsa.
- Orta veya yavaş metabolizör iseniz ve karaciğer işleviniz herhangi bir seviyede azalmışsa.
- Orta veya yavaş metabolizör iseniz ve böbrek işleviniz azalmışsa.
- Son dönem böbrek hastasıysanız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CERDELGA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

CERDELGA'yı yemeklerle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz. CERDELGA'nın kanınızdaki seviyesini yükseltebileceğinden greyfurt ve greyfurt suyu tüketiminden kaçınınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

CERDELGA'nın hamilelerde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hamilelik sırasında gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.
Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, hamilelik sırasında bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza karar verecek olan doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın etkin maddesinin anne sütüne eser miktarda geçtiği hayvanlarda gösterilmiştir. Bu

ilaçla tedavi sırasında emzirme önerilmemektedir. Emziriyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Araç ve makine kullanımı

CERDELGA'nın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

CERDELGA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CERDELGA laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa lütfen doktorunuz veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Beraber veya CERDELGA ile birlikte kullanılmaması gereken ilaçlar:

CERDELGA, belirli tipteki ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır. Bu ilaçlar vücudunuzun CERDELGA'yı yıkım becerisini engelleyecek olup, bu da CERDELGA'nın kanınızda daha yüksek seviyelerde bulunmasına neden olabilir. Bu ilaçlar, güçlü veya orta dereceli CYP2D6 inhibitörleri ve güçlü veya orta dereceli CYP3A inhibitörleri olarak bilinir. Bu kategoride birçok ilaç bulunur ve vücudunuzun CERDELGA'yı nasıl yıktığına bağlı olarak etkileri kişiden kişiye farklılık gösterebilir. CERDELGA'yı kullanmaya başlamadan önce bu ilaçlarla ilgili olarak lütfen doktorunuza danışınız. Doktorunuz, vücudunuzun eliglustatı yıkım hızına bağlı olarak hangi ilaçları kullanabileceğinizi belirleyecektir.

Kandaki CERDELGA seviyesini yükseltebilen ilaçlar:

- paroksetin, fluoksetin, fluvoksamin, duloksetin, bupropion, moklobemid - **antidepresanlar** (depresyon tedavisinde kullanılır)
- dronedaron, kinidin, verapamil - **anti-aritmik ilaçlar** (düzensiz kalp atışlarının tedavisinde kullanılır)
- siprofloksasin, klaritromisin, eritromisin, telitromisin - **antibiyotikler** (enfeksiyon tedavisinde kullanılır)
- terbinafin, itrakonazol, flukonazol, posakonazol, vorikonazol - **antifungaller** (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır)
- mirabegron – aşırı aktif mesane (idrar kesesi) tedavisinde kullanılır
- sinakalset - **kalsimimetik** (bazı diyaliz hastalarında ve belli kanser hastalıklarında kullanılır)
- atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, ritonavir, sakuinavir, tipranavir -**antiretroviraller** (HIV (İnsan Bağışıklık Yetmezlik Virüsü) - AİDS tedavisinde kullanılır)
- kobisistat - antiretrovirallerinin (HIV (İnsan Bağışıklık Yetmezlik Virüsü) - AİDS tedavisinde kullanılır) etkilerinin arttırılmasında kullanılır
- aprepitant - **antiemetik** (kusmayı azaltmada kullanılır)
- diltiazem - **antihipertansif** (kan basıncını düşürmek, kan akışını artırmak ve nabzı düşürmek için kullanılır)
- konivaptan - **diüretik** (kandaki düşük sodyum seviyelerini arttırmak için kullanılır)
- boseprevir, telaprevir - **antiviral** (Hepatit C tedavisinde kullanılır)

- imatinib - **anti-kanser** (kanser tedavisinde kullanılır)
- amlodipin, ranolazin - angina pectoris (kalbe yetersiz kan ve oksijen gelmesi sonucu oluşan göğüs ağrısı) tedavisinde kullanılır
- silostazol - ayaklarınıza yeterince kan gitmemesi nedeniyle yürüme sırasında ayaklarda oluşan kramp benzeri ağrıların tedavisinde kullanılır
- izoniazid - tüberküloz (verem) tedavisinde kullanılır
- simetidin, ranitidin - **antasidler** (hazımsızlık tedavisinde kullanılır)
- altın mühür - (*Hydrastis canadensis* olarak da bilinir) sindirime yardımcı olmak için kullanılan reçetesiz bir bitki preparatıdır

Kandaki CERDELGA seviyesini düşürebilen ilaçlar:

- rifampisin, rifabutin - **antibiyotikler** (enfeksiyon tedavisinde kullanılır)
- karbamazepin, fenobarbital, fenitoin -**anti-epileptikler** (epilepsi (sara) ve nöbetlerin tedavisinde kullanılır)
- Sarı kantaron - (*Hypericum perforatum* olarak da bilinir) **depresyon** tedavisinde kullanılan reçetesiz bir bitkisel preparattır

CERDELGA aşağıdaki ilaçların kandaki seviyesini arttırabilir:

- dabigatran - **antikoagülan** (kan sulandırıcı olarak kullanılır)
- fenitoin -**anti-epileptik** (epilepsi ve nöbetlerin tedavisinde kullanılır)
- nortriptilin, amitriptilin, imipramin, desipramin - **antidepresanlar** (depresyon tedavisinde kullanılır)
- fenotiazinler - **antipsikotikler** (şizofreni ve psikoz tedavisinde kullanılır)
- digoksin - **kalp yetmezliği ve atrial fibrilasyon** (sürekli anormal kalp ritmi) tedavisinde kullanılır
- kolşisin - **gut** tedavisinde kullanılır
- metoprolol - **kan basıncını düşürmede ve/veya nabzı düşürmede kullanılır**
- dekstrometorfan – **öksürük ilacı**
- atomoksetin - **dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğu (ADHD)** tedavisinde kullanılır
- pravastatin - **kolesterolü düşürme ve kalp hastalığının önlenmesinde** kullanılır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CERDELGA nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman doktor veya eczacınızın tam olarak size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktor veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığına ilişkin talimatlar:

Eğer orta metabolizör veya hızlı metabolizör iseniz:
Günde iki kez 84 mg kapsülü suyla birlikte bütün olarak yutunuz. Kapsüller yemekle veya aç karnına alınabilir. Sabah bir kapsül, akşam bir kapsül kullanınız.

Yavaş metabolizör iseniz:
Günde bir kez 84 mg kapsülü suyla birlikte bütün olarak yutunuz. Kapsüller yemekle veya aç karnına alınabilir. Bir kapsülü her gün aynı saatte alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsülleri yutmadan önce açmayınız, kırmayınız, çözmeyiniz veya çiğnemeyiniz. Kapsülü tam olarak yutamıyorsanız, doktorunuza danışınız.

CERDELGA'yı doktorunuz söylediği sürece her gün almaya devam ediniz.

Blister/cüzdanın kutudan çıkarılması:
Kutunun bir ucuna baş ve işaret parmaklarınızla bastırırken (1) diğer taraftan blister/cüzdanı nazikçe çekerek paketi açınız (2).

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve ergenlerde kullanımı:

CERDELGA, çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde test edilmemiştir. Bu ilaç çocuklarda veya ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
CERDELGA'nın yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin sınırlı veri bulunmaktadır. Yaşlı hastalarda kullanım için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Hafif, orta veya şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa ve hızlı metabolizör iseniz doz ayarlamasına gerek yoktur; önerilen doz günde iki kez 84 mg kapsüldür.

Hafif, orta veya şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa ve orta metabolizör iseniz, CERDELGA kullanmanız önerilmemektedir.

Eğer sizde son dönem böbrek hastalığı varsa ve orta metabolizör veya hızlı metabolizör iseniz CERDELGA kullanmanız önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:
Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa ve hızlı metabolizör iseniz CERDELGA kullanmamalısınız.

Orta derecede karaciğer yetmezliğiniz varsa ve hızlı metabolizör iseniz CERDELGA kullanmanız önerilmemektedir.

Hafif karaciğer yetmezliğiniz varsa ve hızlı metabolizör iseniz doz ayarlamasına gerek yoktur; önerilen doz günde iki kez 84 mg kapsüldür.

Hafif, orta veya şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa ve orta metabolizör veya yavaş metabolizör iseniz CERDELGA kullanmanız önerilmemektedir.

Hafif veya orta derecede karaciğer yetmezliğiniz varsa ve hızlı metabolizör iseniz, ve güçlü veya orta dereceli CYP2D6 inhibitörü olarak bilinen ilaçlar (örneğin, kinidin (düzensiz kalp ritminin tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve terbinafin (mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)) alıyorsanız, CERDELGA kullanmamalısınız.

Hafif derecede karaciğer yetmezliğiniz varsa ve hızlı metabolizör iseniz, ve zayıf CYP2D6 inhibitörü olarak bilinen ilaçlar (örneğin simetidin, ranitidin (bazı mide rahatsızlıklarında kullanılan ilaçlar)) veya güçlü, orta veya zayıf CYP3A inhibitörü olarak bilinen ilaçlar (örneğin eritromisin (bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik), itrakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)) alıyorsanız, sizin için önerilen doz günde bir kez 84 mg kapsüldür.

Eğer CERDELGA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CERDELGA kullandıysanız

Size söylenenden daha fazla kapsül aldıysanız derhal doktorunuza danışınız. Denge kaybı, nabız düşüklüğü, kusma, bulantı ve bayılma hissi ile birlikte baş dönmesi yaşayabilirsiniz.

CERDELGA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktor veya eczacınız ile konuşunuz.

CERDELGA'yı kullanmayı unutursanız

Bir sonraki dozu normal zamanında alınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CERDELGA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan CERDELGA kullanmayı bırakmayınız.
Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CERDELGA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin çoğu hafiftir ve genelde zamanla yok olur.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın (10 hastanın en fazla 1'inde görülebilir):

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi

- Tat almada değişiklik (disguzi)
- Çarpıntı (palpitasyonlar)
- Boğaz tahrişi
- Öksürük
- Mide yanması (dispepsi)
- Hasta hissetme (bulantı)
- İshal (diyare)
- Kabızlık (konstipasyon)
- Karın ağrısı
- Asidin geri kaçması (reflü hastalığı)
- Şişkinlik (karında gerginlik)
- Mide iltihabı (gastrit)
- Yutma güçlüğü (disfaji)
- Kusma
- Kuru ağız
- Gaz (gazı olma)
- Kuru cilt
- Kurdeşen (ürtiker)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Kollarda, bacaklarda veya sırtta ağrı
- Yorgunluk (halsizlik)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CERDELGA'nın saklanması

CERDELGA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
30 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra CERDELGA'yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
Sanofi B.V. Hollanda lisansı ile
Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Şişli-İstanbul
Tel: 0 212 339 10 00
Faks: 0 212 339 11 99

Üretim yeri:
GENZYME Ireland Ltd
IDA Industrial Estate
Old Kilmeaden Road
Waterford, İrlanda

Bu kullanma talimatı 22/12/2025 tarihinde onaylanmıştır.