

Behandlende leges telefonnummer: _____

Behandlende leges navn: _____

Navn på legesenteret: _____

CYP2D6 metabolistatus: _____

Dato for første forskrivning av Cerdelga: _____

Pasientens navn: _____

PASIENTKORT

▼ **Cerdelga**[®]
harde kapsler
eliglustat

Informasjon til pasienten/omsorgspersonen

Ha alltid med deg dette kortet. Vis det frem ved kontakt med helsepersonell for å informere dem om din behandling med CERDELGA

- Ikke start på noe nytt reseptbelagt legemiddel, reseptfritt legemiddel, naturlegemiddel eller kosttilskudd uten å fortelle dette til lege eller apotek
- Ikke innta grapefruktprodukter

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning.

Pasienter kan melde bivirkninger her:

www.dmp.no/pasientmelding

For helsepersonell:

www.dmp.no/meldeskjema

sanofi

▲ **Cerdelga**[®]
harde kapsler
eliglustat

Sikkerhetsinformasjon  Etter krav fra
Direktoratet for
medisinske produkter

Informasjon til helsepersonell

Cerdelga er indisert for langtidsbehandling av voksne med Gaucher sykdom type 1 som er langsomme (Poor Metabolizer, PM), intermediære (Intermediate Metabolizer, IM) eller raske (Extensive Metabolizer, EM) CYP2D6-omsettere. Cerdelga er også indisert for behandling av pediatriske pasienter med GD1 som er 6 år eller eldre med en minimums kroppsvekt på 15 kg, som er stabilisert på enzymerstatningsterapi (ERT) og som er CYP2D6 PM-er, IM-er eller EM-er.

For ekstra informasjon, se preparatomtalen (SPC)

Pasienter som er raske (EM) og intermediære (IM) omsettere:

- Cerdelga må ikke brukes i kombinasjon med en sterk eller moderat CYP2D6-hemmer samtidig med en sterk eller moderat CYP3A-hemmer
- Cerdelga må ikke gis til EM-omsettere
 - med alvorlig nedsatt leverfunksjon
 - med mild eller moderat nedsatt leverfunksjon behandlet med en sterk eller moderat CYP2D6-hemmer
- Cerdelga er ikke anbefalt til
 - EM-omsettere med moderat nedsatt leverfunksjon
 - IM-omsettere med enhver nedsatt leverfunksjon
- Cerdelga er ikke anbefalt til bruk i kombinasjon med:
 - en sterk CYP3A-induser
- Cerdelga skal brukes med forsiktighet i kombinasjon med:
 - en moderat CYP2D6-hemmer
 - en sterk eller moderat CYP3A-hemmer
 - et P-gp- eller CYP2D6-substrat (lavere doser av slike medikamenter kan være nødvendig)
- Cerdelga er ikke anbefalt hos EM- eller IM-omsettere med terminal nyresykdom eller hos IM-omsettere med mild, moderat eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon
- Cerdelga-dosen skal reduseres til EN GANG daglig hos
 - EM- eller IM-omsettere som samtidig behandles med en sterk CYP2D6-hemmer
 - EM-omsettere med lett nedsatt leverfunksjon behandlet med en svak CYP2D6-hemmer eller enhver CYP3A-hemmer

Pasienter som er langsomme (PM)-omsettere:

- Cerdelga må ikke brukes i kombinasjon med en sterk CYP3A-hemmer
- Cerdelga er ikke anbefalt til bruk hos PM-omsettere med enhver grad av nedsatt leverfunksjon
- Cerdelga er ikke anbefalt til bruk i kombinasjon med:
 - en sterk CYP3A-induser
 - en moderat CYP3A-hemmer
- Cerdelga er ikke anbefalt til PM-omsettere med terminal nyresykdom eller PM-omsettere med mild, moderat eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon
- Cerdelga skal brukes med forsiktighet i kombinasjon med:
 - en svak CYP3A-hemmer
 - et P-gp- eller CYP2D6-substrat (lavere doser av slike medikamenter kan være nødvendig)