

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Cerdelga, 84 mg, kapsułki twarde** eliglustat

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

#### **Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Cerdelga i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cerdelga
3. Jak przyjmować lek Cerdelga
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cerdelga
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Cerdelga i w jakim celu się go stosuje**

Cerdelga jest lekiem stosowanym do długotrwałego leczenia dorosłych pacjentów z chorobą Gauchera typu 1.

Choroba Gauchera typu 1 jest rzadkim, dziedzicznym schorzeniem, w którym substancja zwana glukozyloceramidem nie jest skutecznie rozkładana przez organizm. W rezultacie glukozyloceramid gromadzi się w śledzionie, wątrobie i kościach. Nagromadzone złogi uniemożliwiają prawidłowe funkcjonowanie tych narządów. Cerdelga zawiera jako substancję czynną eliglustat, który ogranicza produkcję glukozyloceramidu i w ten sposób zapobiega jego nagromadzeniu. To z kolei pomaga zajęтым narządom pracować lepiej.

Ludzie różnią się pod względem tempa w jakim ich organizm rozkłada ten lek. Dlatego ilość leku we krwi może być różna w zależności od pacjenta, co może wpływać na odpowiedź pacjenta na leczenie. Lek Cerdelga jest przeznaczony do stosowania u pacjentów, których organizm rozkłada lek w prawidłowym tempie (znani jako pacjenci z umiarkowanym metabolizmem i szybkim metabolizmem) lub powolnym tempie (znani jako pacjenci ze słabym metabolizmem). Zanim pacjent rozpocznie stosowanie leku Cerdelga, lekarz prowadzący określi za pomocą prostego testu laboratoryjnego, czy ten lek jest dla pacjenta odpowiedni.

Choroba Gauchera typu 1 jest dożywotnim schorzeniem, dlatego pacjent musi przyjmować ten lek zgodnie z zaleceniami lekarza, aby uzyskać jak najlepsze korzyści.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cerdelga

### Kiedy nie przyjmować leku Cerdelga

- jeśli pacjent ma uczulenie na eliglustat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.).
- jeśli u pacjenta występuje średni lub szybki metabolizm i stosuje leki znane jako silne lub umiarkowane inhibitory CYP2D6 (np. chinidyna lub terbinafina) w skojarzeniu z silnymi lub umiarkowanymi inhibitorami CYP3A (np. erytromycyna lub itraconazol). Połączenie tych leków wpłynie na zdolność organizmu pacjenta do rozkładania leku Cerdelga, co może doprowadzić do podwyższenia stężenia substancji czynnej we krwi (bardziej szczegółowy wykaz leków, patrz punkt „Lek Cerdelga a inne leki”).
- jeśli u pacjenta występuje słaby metabolizm i stosuje leki znane jako silne inhibitory CYP3A (np. itraconazol). Te leki wpłyną na zdolność organizmu pacjenta do rozkładania leku Cerdelga, co może doprowadzić do podwyższenia stężenia substancji czynnej we krwi (bardziej szczegółowy wykaz leków, patrz punkt „Lek Cerdelga a inne leki”).
- jeśli u pacjenta występuje szybki metabolizm oraz ciężkie obniżenie czynności wątroby.
- jeśli u pacjenta występuje szybki metabolizm oraz łagodne lub umiarkowane obniżenie czynności wątroby i pacjent przyjmuje silny lub umiarkowany inhibitor CYP2D6.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cerdelga należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- jest obecnie leczony lub zostanie poddany leczeniu którymkolwiek z leków wymienionych w punkcie „*Lek Cerdelga a inne leki*”.
- przeszedł w przeszłości zawał serca lub miał niewydolność serca.
- ma spowolnione tętno.
- ma nieregularny lub nieprawidłowy rytm serca, w tym ma chorobę serca nazwaną zespołem wydłużonego odcinka QT.
- ma inne choroby serca.
- przyjmuje leki przeciwaritmiczne (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca), takie jak: chinidyna, amiodaron lub sotalol.
- ma szybki metabolizm i umiarkowane zaburzenie czynności wątroby.
- ma umiarkowany lub słaby metabolizm i zaburzenia czynności wątroby o dowolnym nasileniu.
- ma średni lub słaby metabolizm oraz obniżona czynność nerek.
- ma schyłkową niewydolność nerek (ESRD).

### Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Cerdelga u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży.

### Lek Cerdelga a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### Leki, których nie wolno stosować w skojarzeniu ze sobą i z lekiem Cerdelga

Leku Cerdelga nie wolno stosować z niektórymi rodzajami leków. Leki te mogą wpływać na zdolność organizmu do rozkładania leku Cerdelga, co może doprowadzić do zwiększenia stężenia leku Cerdelga we krwi. Leki te są znane jako silne lub umiarkowane inhibitory CYP2D6 oraz silne lub umiarkowane inhibitory CYP3A. Istnieje wiele leków należących do tych grup i w zależności od tego, jak organizm pacjenta rozkłada lek Cerdelga, efekty mogą być różne u każdego pacjenta. Przed rozpoczęciem stosowania leku Cerdelga należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym o tych lekach. Lekarz prowadzący określi, które leki pacjent może stosować w zależności od tempa w jakim organizm pacjenta rozkłada eliglustat.

### **Leki, które mogą zwiększać stężenie leku Cerdelga we krwi, takie jak:**

- paroksetyna, fluoksetyna, fluwoksamina, duloksetyna, bupropion, moklobemid – **leki przeciwdepresyjne** (stosowane w leczeniu depresji),
- dronedaron, chinidyna, werapamil – **leki przeciwartmyczne** (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
- cyprofloksacyna, klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna – **antybiotyki** (stosowane w leczeniu zakażeń),
- terbinafina, itrakonazol, flukonazol, posakonazol, worykonazol – **leki przeciwgrzybicze** (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- mirabegron – stosowany w leczeniu pęcherza nadreaktywnego,
- cynakalcet – **kalcyminetyk** (stosowany u pacjentów dializowanych i chorujących na szczególnie rodzaje raka),
- atazanawir, darunawir, fosamprenawir, indinawir, lopinawir, rytonawir, sakwinawir, tipranawir – **leki przeciwretrowirusowe** (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
- kobicystat – stosowany w celu zwiększenia działania leków przeciwretrowirusowych (stosowanych w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- aprepitant – **lek przeciwwymiotny** (stosowany do ograniczenia wymiotów),
- diltiazem – **lek obniżający ciśnienie krwi** (stosowany w celu zwiększenia przepływu krwi i zmniejszenia tętna),
- koniwaptan – **lek moczopędny** (stosowany w celu podwyższenia niskiego stężenia sodu we krwi),
- boceprewir, telaprewir – **lek przeciwwirusowy** (stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C),
- imatynib – **lek przeciwnowotworowy** (stosowany w leczeniu nowotworu),
- amlodypina, ranolazyna – stosowane w leczeniu dławicy piersiowej,
- cylostazol – stosowany w leczeniu bólu typu skurczowego w nogach występujący podczas chodzenia, który jest spowodowany niedostatecznym dopływem krwi do nóg.
- izoniazyd – stosowany w leczeniu gruźlicy,
- cymetydyna, ranitydyna – **leki zobojętniające kwas żołądkowy** (stosowane w leczeniu niestrawności),
- gorzknik kanadyjski – (znany także jako *Hydrastis canadensis*) preparat ziołowy dostępny bez recepty wspomagający trawienie.

### **Leki, które mogą zmniejszać stężenie leku Cerdelga we krwi:**

- ryfampicyna, ryfabutyna – **antybiotyki** (stosowane w leczeniu zakażeń),
- karbamazepina, fenobarbital, fenytoina – **leki przeciwpadaczkowe** (stosowane w leczeniu padaczki i napadów drgawkowych),
- ziele dziurawca zwyczajnego – (znany również pod nazwą *Hypericum perforatum*) preparat ziołowy dostępny bez recepty, stosowany do leczenia **depresji** i innych stanów.

### **Lek Cerdelga może zwiększać stężenie następujących rodzajów leków we krwi:**

- dabigatran – **lek przeciwzakrzepowy** (stosowany do rozrzedzania krwi),
- fenytoina – **lek przeciwpadaczkowy** (stosowany w leczeniu padaczki i napadów drgawkowych),
- nortryptylina, amitryptylina, imipramina, dezypramina – **leki przeciwdepresyjne** (stosowane w leczeniu depresji),
- pochodne fenotiazyny – **leki przeciwpsychotyczne** (stosowane w leczeniu schizofrenii i psychozy),
- digoksyna – stosowana w leczeniu **niewydolności serca i migotania przedsionków**,
- kolchicyna – stosowana w leczeniu **dny moczanowej**,
- metoprolol – stosowany w celu **obniżenia ciśnienia tętniczego krwi i (lub) zmniejszenia tętna**,
- dekstrometorfan – **lek na kaszel**,
- atomoksetyna – stosowana w leczeniu **zespołu nadpobudliwości ruchowej z deficytem uwagi (ADHD, ang. attention deficit hyperactivity disorder)**,

- prawastatyna – stosowana w celu **obniżenia stężenia cholesterolu i zapobiegania chorobom serca.**

### **Stosowanie leku Cerdelga z jedzeniem i pićm**

Należy unikać spożywania grejpfrutów lub soku z grejpfrutów, ponieważ mogą one zwiększyć stężenie leku Cerdelga we krwi.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, który omówi z pacjentką czy może przyjmować ten lek w okresie ciąży.

Udowodniono, że u zwierząt substancja czynna tego leku przenika w śladowych ilościach do mleka matki. Karmienie piersią nie jest zalecane podczas leczenia tym lekiem. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poinformować o tym lekarza.

Nie jest znany wpływ na płodność w przypadku stosowania standardowych dawek.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Cerdelga wywiera nieistotny wpływ lub nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Cerdelga zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

## **3. Jak przyjmować lek Cerdelga**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### Jeśli pacjent ma średni lub szybki metabolizm:

Należy połykać w całości jedną 84 mg kapsułkę dwa razy na dobę, popijając wodą. Kapsułkę można przyjmować wraz z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Należy przyjmować jedną kapsułkę rano i jedną wieczorem.

### Jeśli pacjent ma słaby metabolizm:

Należy połykać w całości jedną 84 mg kapsułkę raz na dobę, popijając wodą. Kapsułkę można przyjmować wraz z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Należy przyjmować jedną kapsułkę o tej samej porze każdego dnia.

Kapsułki nie wolno otwierać, rozgniatać, rozpuszczać ani rozgryzać przed połknięciem. Jeżeli pacjent nie może połknąć kapsułki w całości, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Lek Cerdelga należy przyjmować codziennie tak długo, jak zaleci to lekarz.

### **Jak wyciągnąć blister zbiorczy z etui**

Przyciskając razem kciuk i palec na jednym końcu etui (1), delikatnie pociągnąć za blister zbiorczy, aby otworzyć etui (2).



### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cerdelga**

W razie przyjęcia większej liczby kapsułek niż zalecana, należy natychmiast zwrócić się do lekarza. Mogą pojawić się zawroty głowy z następującymi objawami: utrata równowagi, obniżone tętno, nudności, wymioty i uczucie oszołomienia.

### **Pominięcie przyjęcia leku Cerdelga**

Należy przyjąć kolejną kapsułkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Cerdelga**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Cerdelga bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne i zazwyczaj ustępuje z czasem.

**Częste** (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- ból głowy
- zawroty głowy
- kołatanie serca
- zgaga (niestrawność)
- uczucie nudności (mdłości)
- biegunka
- zaparcia
- ból brzucha
- ból żołądka (ból w nadbrzuszu)
- choroba refluksowa (refluks żołądkowo-przelykowy)
- wzdęcia (rozdęcie brzucha)
- zapalenie żołądka
- ból stawów
- zmęczenie (osłabienie)

W badaniach klinicznych, niewielka liczba pacjentów doświadczyła omdleń. Każdy z tych pacjentów znajdował się w grupie podwyższonego ryzyka omdlenia. W razie uczucia słabości lub omdlenia należy natychmiast powiadomić o tym lekarza.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Cerdelga**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, koszulce lub blisterze po: „Termin ważności (EXP)“. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Cerdelga**

- Substancją czynną leku jest eliglustat (w postaci winianu). Każda kapsułka zawiera 84 mg eliglustatu.
- Pozostałe składniki to:
  - rdzeń kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna (patrz punkt 2. „Lek Cerdelga zawiera laktozę“), hypromeloza i dibehenian glicerolu;
  - otoczka kapsułki: żelatyna, krzemian glinowo-potasowy (E555), dwutlenek tytanu (E171), żelaza tlenek żółty (E172) i indygotyna (E132);
  - tusz nadruku: politura szelakowa, żelaza tlenek czarny (E172), glikol propylenowy i wodorotlenek amonu.

### **Jak wygląda lek Cerdelga i co zawiera opakowanie**

Kapsułki z lekiem Cerdelga mają perłowe niebieskozielone, nieprzezroczyste wieczko i perłowe białe, nieprzezroczyste denko z czarnym napisem „GZ02” nadrukowanym na kapsułce.

Opakowanie zawiera 14 kapsułek twardych w 1 blisterze zbiorczym po 14 kapsułek, 56 kapsułek twardych w 4 blisterach zbiorczych po 14 kapsułek każdy lub 196 kapsułek twardych w 14 blisterach zbiorczych po 14 kapsułek każdy.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Holandia

### **Wytwórca**

Genzyme Ireland Ltd  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien/  
Luxembourg/Luxemburg**  
Sanofi Belgium  
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

**България**  
SANOFI-BULGARIA EOOD  
Тел: +359 2 9705300

**Česká republika**  
sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**  
sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel.: 0800 04 36 996  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

**Eesti**  
sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel. +372 6 273 488

**Ελλάδα**  
sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 1600

**España**  
sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**  
sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**  
sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**  
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**  
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“  
Tel. +370 5 275 5224

**Magyarország**  
SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel: +36 1 505 0050

**Malta**  
Sanofi Malta Ltd  
Tel: +356 21493022

**Nederland**  
Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**  
sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: + 47 67 10 71 00

**Österreich**  
sanofi-aventis GmbH  
Tel: + 43 1 80 185 - 0

**Polska**  
sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**  
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**  
Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**  
sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 4800

**Slovenská republika**  
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel.: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**  
Sanofi Oy  
Puh/Tel: + 358 201 200 300



**Italia**

Sanofi S.p.A.  
Tel: +39 059 349 811

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** listopad 2018

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.