

\_\_\_\_\_ : Numer telefonu lekarza prowadzącego:  
 \_\_\_\_\_ : Imię i nazwisko lekarza prowadzącego:  
 \_\_\_\_\_ : Nazwa ośrodka:  
 \_\_\_\_\_ : Status aktywności metabolicznej CYP2D6:  
 \_\_\_\_\_ : Data pierwszego przepisania produktu leczniczego CERDELGA:  
 \_\_\_\_\_ : Imię i nazwisko pacjenta:



## KARTA OSTRZEŻEŃ DLA PACJENTA

### Informacja dla pacjenta

Proszę nosić niniejszą Kartę przez cały czas ze sobą i okazywać ją wszystkim osobom z personelu medycznego, które mogą przepisać lub podać Pani/Panu inne produkty lecznicze, w celu poinformowania ich o leczeniu produktem leczniczym CERDELGA.

- Nie należy rozpoczynać przyjmowania nowych leków wydawanych na receptę, produktów wydawanych bez recepty ani preparatów ziołowych bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie należy spożywać produktów zawierających grejpfrut.

PL.EDU.ELI.18.11.02

SANOFI GENZYME

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

## Informacja wyłącznie dla personelu medycznego

Produkt leczniczy CERDELGA jest wskazany do długotrwałego leczenia pacjentów dorosłych z chorobą Gauchera typu 1, u których metabolizm z udziałem izoenzymu CYP2D6 jest słaby (PM, ang. poor metaboliser), średni (IM, ang. intermediate metaboliser) lub szybki (EM, ang. extensive metaboliser).

*Dodatkowe informacje na temat produktu przedstawiono w Charakterystyce Produktu Leczniczego:*

### **Pacjenci z szybkim i średnim metabolizmem:**

- Produktu leczniczego CERDELGA nie mogą stosować pacjenci przyjmujący silny lub umiarkowany inhibitor CYP2D6 jednocześnie z silnym lub umiarkowanym inhibitorem CYP3A.
- Produktu leczniczego CERDELGA nie należy stosować u pacjentów z szybkim metabolizmem, u których występują:
  - ciężkie zaburzenia czynności wątroby
  - łagodne lub umiarkowane zaburzenia czynności wątroby leczone przy użyciu silnego lub umiarkowanego inhibitora CYP2D6.
- Nie zaleca się stosowania leku CERDELGA:
  - u pacjentów z szybkim metabolizmem i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby
  - u pacjentów ze średnim metabolizmem i niewydolnością wątroby dowolnego stopnia.
- Nie zaleca się stosowania leku CERDELGA w połączeniu z silnym induktorem CYP3A.
- Należy zachować ostrożność, stosując lek CERDELGA w połączeniu z:
  - umiarkowanym inhibitorem CYP2D6
  - silnym lub umiarkowanym inhibitorem CYP3A
  - substratami P-gp lub CYP2D6 (może być wymagane podawanie mniejszych dawek tych leków).
- Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego CERDELGA u pacjentów z szybkim i średnim metabolizmem i schyłkową niewydolnością nerek, ani u pacjentów z łagodnymi, umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.
- Dawkę produktu leczniczego CERDELGA należy zredukować do 84 mg RAZ na dobę:
  - u pacjentów z szybkim lub średnim metabolizmem przyjmujących jednocześnie silny inhibitor CYP2D6
  - u pacjentów z szybkim metabolizmem z łagodnymi zaburzeniami stosującymi słaby inhibitor CYP2D6 lub dowolny inhibitor CYP3A.

### **Pacjenci ze słabym metabolizmem:**

- Produktu leczniczego CERDELGA nie należy stosować jednocześnie z silnym inhibitorem CYP3A.
- Produktu leczniczego CERDELGA nie zaleca się u pacjentów ze słabym metabolizmem i niewydolnością wątroby dowolnego stopnia.
- Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego CERDELGA w połączeniu z:
  - silnym induktorem CYP3A
  - umiarkowanym inhibitorem CYP3A.
- Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego CERDELGA u pacjentów ze słabym metabolizmem i schyłkową niewydolnością nerek ani u pacjentów ze słabym metabolizmem i łagodnymi, umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.
- Należy zachować ostrożność, stosując lek CERDELGA w połączeniu:
  - ze słabym inhibitorem CYP3A
  - z substratami P-gp lub CYP2D6 (może być wymagane podawanie mniejszych dawek tych leków).