

UPUTSTVO ZA LEK

Cerdelga[®], kapsula, tvrda, 84 mg
Pakovanje: blister, 4x14 kapsula,tvrđih

Proizvođač:	GENZYME IRELAND LIMITED
Adresa:	Ida Industrial Park-Old Kilmeaden Road, Waterford, Irska
Podnosilac zahteva:	SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD
Adresa:	Španskih boraca 3/VI, Beograd-Novi Beograd

▼ Ovaj lek je pod dodatnim nadzorom, što će omogućiti brzu identifikaciju novih bezbednosnih informacija. Možete doprineti ovom procesu prijavljivanjem neželjenog dejstva ovog leka. Na kraju odeljka 4. Su priložena detaljna uputstva kako možete da prijavite neželjeno dejstvo na ovaj lek.

Cerdelga[®], 84 mg, kapsula, tvrda

INN eliglustat

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Cerdelga i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cerdelga
3. Kako se upotrebljava lek Cerdelga
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Cerdelga
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK CERDELGA I ČEMU JE NAMENJEN

Cerdelga je lek koji se koristi za dugotrajno lečenje odraslih pacijenta sa Goševom bolešću tipa 1.

Goševa bolest tip 1 je retko, nasledno stanje kod kog se supstanca koja se zove glukozilceramid ne razgrađuje efikasno u vašem telu. Zbog toga se glukozilceramid nakuplja u Vašoj slezini, jetri i kostima. To nakupljanje sprečava pravilan rad tih organa. Lek Cerdelga sadrži aktivnu supstancu eliglustat koja smanjuje stvaranje glukozilceramida i tako sprečava njegovo nakupljanje. To pomaže boljem radu zahvaćenih organa.

Ljudi se razlikuju po brzini kojom njihovo telo razgrađuje ovaj lek. Zbog toga se koncentracija ovog leka u krvi može razlikovati među pacijentima što može imati uticaj na odgovor pacijenta. Lek Cerdelga je namenjen onim pacijentima čije telo razgrađuje ovaj lek normalnom brzinom (poznati kao intermedijarni metabolizatori i ekstenzivni metabolizatori) ili sporom brzinom (poznati kao spori metabolizatori). Vaš lekar će uz pomoć jednostavne laboratorijske analize, pre nego što počnete da ga koristite, odrediti da li Vam lek Cerdelga odgovara.

Goševa bolest tip 1 je doživotno stanje i morate nastaviti da uzimate ovaj lek kako Vam je propisano od strane Vašeg lekara kako biste od leka imali maksimalnu korist.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK CERDELGA

Lek Cerdelga ne smete koristiti:

- Ako ste alergični na eliglustat ili neku drugu pomoćnu supstancu ovog leka (navedenu u odeljku 6).
- Ako razgrađujete lek Cerdelga normalnom brzinom i koristite lekove koji su poznati kao jaki ili umereni inhibitori CYP2D6 (primeri su kinidin i terbinafin) u kombinaciji sa jakim ili umerenim inhibitorima CYP3A (primeri su eritromicin i itraconazol). Kombinacija tih lekova će uticati na sposobnost Vašeg tela da razgradi lek Cerdelga što može rezultirati višim koncentracijama aktivne supstance u Vašoj krvi (videti odeljak „Drugi lekovi i Cerdelga“ za prošireni spisak lekova).
- Ako sporo razgrađujete lek Cerdelga i koristite lekove koji su poznati kao jaki inhibitori CYP3A (na primer itraconazol). Lekovi tog tipa će uticati na sposobnost Vašeg tela da razgradi lek Cerdelga što može rezultirati višim koncentracijama aktivne supstance u Vašoj krvi (videti odeljak „Drugi lekovi i Cerdelga“ za prošireni popis lekova).

Kada uzimate lek Cerdelga, posebno vodite računa:

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego uzmete lek Cerdelga, ako:

- se lećite ili ćete uskoro zapoćeti lećenje bilo kojim od lekova navedenih u odeljku „*Drugi lekovi i Cerdelga*“
- imali ste srćani udar ili srćanu (slabost) insuficijenciju.
- imate spori srćani ritam.
- imate nepravilne ili abnormalne otkucaje srca, ukljućujuci srćano stanje koje se zove sindrom produženog QT intervala.
- imate bilo kakve druge srćane smetnje.
 - uzimate antiaritmike (primenjuju se za lećenje nepravilnih otkucaja srca) poput kinidina, amiodarona ili sotalola.

Deca i adolescenti

Lek Cerdelga nije ispitan kod dece i adolescenata mlaćih od 18 godina. Nemojte davati ovaj lek deci ili adolescentima.

Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ako ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lekove.

Lekovi koji se ne smeju uzimati u kombinaciji jedni sa drugima i lekom Cerdelga

Lek Cerdelga se ne sme uzimati sa odrećenim vrstama lekova. Ti lekovi mogu uticati na sposobnost Vašeg tela da razgradi lek Cerdelga i to moće uzrokovati više koncentracije leka Cerdelga u Vašoj krvi.

Ti lekovi su poznati kao jaki ili umereni inhibitori CYP2D6 i jaki ili umereni inhibitori CYP3A. Veliki broj lekova se nalaze u tim kategorijama, a zavisno od toga kako vaše telo razgraćuje lek Cerdelga efekat se moće razlikovati od osobe do osobe. Razgovarajte sa svojim lekarom o tim lekovima pre nego što poćnete uzimati lek Cerdelga. Vaš lekar će odrećiti koje lekove moćete koristiti zavisno od brzine kojom Vaše telo razgraćuje eliglstat.

Lekovi koji mogu povisiti koncentraciju leka Cerdelga u krvi, kao što su:

- paroksetin, fluoksetin, fluvoksamin, duloksetin, bupropion, moklobemid - **antidepresivi** (primenjuju se za lećenje depresije)
- dronedaron, kinidin, verapamil - **antiaritmici** (primenjuju se za lećenje nepravilnih otkucaja srca)
- ciprofloksacin, klaritromicin, eritromicin, telitromicin - **antibiotici** (primenjuju se za lećenje bakterijskih infekcija)
- terbinafin, itrakonazol, flukonazol, posakonazol, vorikonazol - **antimikotici** (primenjuju se za lećenje gljivićnih infekcija)
- mirabegron - primenjuje se za lećenje prekomerne aktivnosti mokraćne bešike
- cinakalcet - **kalcimimetik** (primenjuju se kod nekih pacijenta na dijalizi i kod odrećenih vrsta raka)
- atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, ritonavir, sakvinavir, tipranavir - **antiretrovirusni lekovi** (primenjuju se za lećenje HIV-a)
- kobicistat - primenjuje se za poboljšanje dejstva antiretrovirusnih lekova (primenjuju se za

lečenje HIV-a)

- aprepitant - **antiemetik** (primenjuje se za spečavanje povraćanja)
- diltiazem - **antihipertenziv** (primenjuje se za povećanje protoka krvi i usporavanje srčanog ritma)
- konivaptan - **diuretik** (primenjuje se za povišenje niske koncentracije natrijuma u krvi)
- boceprevir, telaprevir - **antivirusni lek** (primenjuje se za lečenje hepatitisa C)
- imatinib - **lek protiv raka** (primenjuje se za lečenje raka)
- amlodipin, ranolazin - primenjuju se za lečenje angine pektoris
- cilostazol - primenjuje se za lečenje bolova nalik grčevima u nogama kada hodate, što je uzrokovano nedovoljnom dotokom krvi u noge
- izoniazid - primenjuje se kod lečenja tuberkuloze
- cimetidin, ranitidin - **antacidi** (primenjuju se za lečenje smetnji kod varenja)
- kanadski ljutić - (takođe poznat kao *Hydrastis canadensis*) biljni preparat koji se može nabaviti bez recepta, primenjuje se kao pomoć pri varenju

Lekovi koji mogu sniziti koncentraciju leka Cerdelga u krvi:

- rifampicin, rifabutin - **antibiotici** (primenjuju se za lečenje bakterijskih infekcija)
- karbamazepin, fenobarbital, fenitoin - **antiepileptici** (primenjuju se za lečenje epilepsije i napada)
- kantarion - (poznata i pod nazivom *Hypericum perforatum*) biljni preparat koji se može nabaviti bez recepta i primenjuje se za lečenje **depresije** i ostalih stanja

Lek Cerdelga može povišiti koncentraciju sledećih vrsta lekova u krvi:

- dabigatran - **antikoagulans** (primenjuje se za razređivanje krvi)
- fenitoin - **antiepileptik** (primenjuje se za lečenje epilepsije i napada)
- nortriptilin, amitriptilin, imipramin, dezipramin - **antidepresivi** (primenjuju se za lečenje depresije)
- fenotiazini - **antipsihotici** (primenjuje se za lečenje šizofrenije i psihoze)
- digoksin - primenjuje se za lečenje **srčane insuficijencije i atrijske fibrilacije**
- kolhicin - primenjuje se za lečenje **gihta**
- metoprolol - primenjuje se za **snižavanje krvnog pritiska i/ili usporavanje srčanog ritma**
- deksrometorfan - **lek protiv kašlja**
- atomoksetin - primenjuje se za lečenje **poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (engl. attention deficit hyperactivity disorder, ADHD)**
- pravastatin - primenjuje se za **snižavanje holesterola i prevenciju srčanih bolesti**

Uzimanje leka Cerdelga sa hranom ili pićima

Izbegavajte konzumiranje grejpfruta ili soka od grejpfruta, jer to može izazvati povišenu koncentraciju leka Cerdelga u Vašoj krvi.

Primena leka Cerdelga u periodu trudnoće i dojenja

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru koji će sa Vama razgovarati o tome da li smete da uzimate ovaj lek tokom trudnoće.

Pokazalo se da aktivna supstanca ovog leka u tragovima prelazi u majčino mleko kod životinja. Dojenje se ne preporučuje tokom lečenja ovim lekom. Obavestite svog lekara ako dojite.

Nema poznatih dejstava na plodnost pri uzimanju normalnih doza.

Uticaj leka Cerdelga na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek Cerdelga ne utiče ili zanemarljivo utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Cerdelga

Ako Vam je lekar rekao da ne podnosite neke vrste šećera, pre uzimanja ovog leka obratite se svom lekaru.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK CERDELGA

Uvek uzmite ovaj lek tačno onako kako su Vam rekli Vaš lekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ako ste intermedijarni metabolizator ili ekstenzivni metabolizator:

Progutajte jednu celu kapsulu od 84 mg dva puta dnevno sa vodom. Može se uzimati sa hranom ili bez nje. Uzmite jednu kapsulu ujutru i jednu kapsulu uveče.

Ako ste spori metabolizator:

Progutajte jednu celu kapsulu od 84 mg jednom dnevno sa vodom. Može se uzimati sa hranom ili bez nje. Uzmite jednu kapsulu svaki dan u isto vreme.

Nemojte otvarati, drobiti, otapati ili žvakati kapsulu pre gutanja. Ako ne možete progutati celu kapsulu, obavestite o tome svog lekara.

Nastavite da uzimate lek Cerdelga svaki dan onoliko koliko Vam to Vaš lekar propiše.

Kako izvuci blister iz kartonskog omota

Dok istovremeno pritiskate palcem i kažiprstom na jednom kraju kartonskog omota (1) lagano izvucite blister iz kartonskog omota (2).



Ako ste uzeli više leka Cerdelga nego što je trebalo

Ako uzmete više kapsula nego što Vam je rečeno, odmah se obratite svom lekaru. Možete osećati vrtoglavicu praćenu gubitkom ravnoteže, usporen srčani ritam, mučninu, povraćanje i ošamućenost.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Cerdelga

Uzmite sledeću kapsulu u uobičajeno vreme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Cerdelga

Nemojte prestati da uzimate lek Cerdelga bez razgovora sa svojim lekarom. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, ovaj lek može uzrokovati neželjena dejstva iako se ona neće javiti kod svakoga. Većina neželjenih dejstava su blaga i obično nestaju s vremenom.

Česta (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 osoba):

- Glavobolja
- Mučnina
- Proliv
- Bol u želucu
- Gasovi (flatulencija)
- Bol u zglobovima
- Umor

U kliničkim ispitivanjima mali broj pacijenata je izgubio svest. Svi ti pacijenti su imali faktore rizika za gubitak svesti. Odmah recite svom lekaru ako osećate slabost ili ste izgubili svest.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK CERDELGA

Ovaj lek čuvajte van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

3 godine

Ovaj lek se ne sme upotrebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na kutiji, košuljici i blisteru, nakon „Važi do“. Rok trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog meseca.

Čuvanje

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Nemojte bacati lekove u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da odložite lekove koje više ne koristite. Ove će mere pomoći u očuvanju okoline.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Cerdelga

- Aktivna supstanca je eliglustat (u obliku tartarata). Jedna kapsula sadrži 84 mg eliglustata.
- Pomoćne supstance su:
 - Sadržaj kapsule: celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat (videti odeljak 2 pod „Lek Cerdelga sadrži laktozu“); hipromeloza i gliceril behenat/ glicerol dibehenat.
 - Kapsula: želatin; kalijum-aluminijum-silikat (E555); titan-dioksid (E171); gvožđe-oksidi, žuti (E172) i indigotin FD&C Blue2(E132).
 - Mastilo za obeležavanje: šelak; gvožđe-oksidi, crni (E172); propilenglikol i amonijum-hidroksid 28%.

Kako izgleda lek Cerdelga i sadržaj pakovanja

Kapsula sa biserno plavo-zelenom, neprozirnom kapičicom i biserno belim neprozirnim telom sa odštampanom oznakom „GZ02“ crne boje na telu kapsule.

Unutrašnje pakovanje je blister (PETG/COC.PETG/PCTFE-aluminijumski blister), koji sadrži 14 kapsula, tvrdih.

Blister je u kartonskom omotu, oblika novčanika. Kartonski omot nije u kontaktu sa lekom i predstavlja intermedijarno pakovanje.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa četiri blistera (ukupno 56 kapsula, tvrdih), svaki u kartonskom omotu i uputstvom za lek

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD

Španskih boraca 3/VI

Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:

GENZYME IRELAND LIMITED
Ida Industrial Park-Old Kilmeaden Road, Waterford
Irska

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03336-15-001 od 18.07.2016. za lek Cerdelga, kapsule, tvrde, 56x(84mg)