

Kontakt podaci lekara

Ime i prezime lekara

CYP2D6 metabolizer status

Datum propisivanja leka

Ime i prezime pacijenta

KARTICA SA UPOZORENJIMA ZA PACIJENTE


Cerdelga[®]
kapsule tvrde
eliglustat

Informacije za pacijente

Molimo da nosite ovu Karticu uvek sa sobom i pokažite je svakom zdravstvenom radniku sa kojim dođete u kontakt kako biste ga informisali o Vašoj trenutnoj terapiji lekom CERDELGA ▼ (eliglustat)

- Nemojte uzimati nove lekove propisane na recept, lekove koji se mogu kupiti bez recepta, niti biljne lekove, a da o tome niste prethodno razgovarali sa Vašim lekarom ili farmaceutom
- Nemojte konzumirati proizvode koji sadrže grejpfрут

Verzija 3, jul 2022.

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. 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 Uputstvu za lek. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. **Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS)** putem ONLINE prijave dostupne na internet stranici: www.alims.gov.rs ili popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija ili elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Informacije za zdravstvene radnike

Ovaj pacijent koristi lek CERDELGA ▼ (eliglustat) koji je indikovana za dugotrajnu terapiju odraslih pacijenata sa Goševom bolešću tipa 1 koji pripadaju grupi CYP2D6 sporih metabolizera (SM), intermedijernih (IM) i ekstenzivnih (EM) metabolizera.

Za više informacija molimo pročitajte poslednji odobreni Sažetak karakteristika leka

Pacijenti koji spadaju u grupu ekstenzivnih (EM) i intermedijernih metabolizera (IM)

- Lek CERDELGA se ne sme uzimati u kombinaciji sa jakim (npr. paroksetin, fluoksetin, kinidin) ili umerenim inhibitorom (npr. duloksetin, terbinafin) CYP2D6, istovremeno sa jakim (npr. klaritromicin, itraconazol) ili umerenim (npr. eritromicin, flukonazol) inhibitorom CYP3A
- Lek CERDELGA ne smeju koristiti pacijenti iz grupe EM sa:
 - teškim oštećenjem jetre
 - sa blagim i umerenim oštećenjem jetre koji se istovremeno leče snažnim ili umerenim inhibitorom CYP2D6

- Ne preporučuje se uzimanje leka CERDELGA kod:
 - pacijenata iz grupe EM sa umerenim oštećenjem jetre
 - pacijenata iz grupe IM sa bilo kojim stepenom oštećenja jetreNe preporučuje se uzimanje leka CERDELGA u kombinaciji sa: jakim (npr. rifampicin, karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, rifabutin i kantaron) induktorom CYP3A

- Lek CERDELGA treba uzimati sa oprezom u kombinaciji sa:
 - umerenim (npr. duloksetin, terbinafin, moklobemid, mirabegron, cinakalcet, dronedaron) inhibitorom CYP2D6
 - jakim (npr. klaritromicin, ketokonazol, itraconazol, kobicistat, indinavir, lopinavir, ritonavir, sakvinavir, telaprevir, tipranavir, posakonazol, vorikonazol, telitromicin, konivaptan, boceprevir) ili umerenim (npr. eritromicin, ciprofloksacin, flukonazol, diltiazem, verapamil, aprepitant, atazanavir, darunavir, fozamprenavir, imatinib, cimetidin) inhibitorom CYP3A
 - supstratima P-gp (npr. digoksin, kolhicin, dabigatran, fenitoin, pravastatin) ili CYP2D6 (triciklični antidepresivi, npr. nortriptilin, amitriptilin, imipramin i dezipramin), fenotiazidi, dekstrometorfan i atomoksetin (možda će biti potrebno smanjiti doze takvih lekova)
- Ne preporučuje se uzimanje leka CERDELGA kod pacijenata iz grupe EM i IM sa terminalnom fazom bubrežne bolesti ili kod pacijenata iz grupe IM sa blagim, umerenim ili teškim oštećenjem bubrega
- Dozu leka CERDELGA treba smanjiti na 84mg JEDNOM dnevno kod:
 - pacijenata iz grupe EM i IM istovremeno lečenih snažnim inhibitorom CYP2D6
 - pacijenata iz grupe EM sa blagim oštećenjem jetre istovremeno lečenih slabim inhibitorom CYP2D6 ili bilo kojim inhibitorom CYP3A.

Pacijenti koji spadaju u grupu sporih metabolizera (SM):

- Lek CERDELGA se ne sme uzimati istovremeno sa jakim (npr. ketokonazol, klaritromicin, itraconazol, kobicistat, indinavir, lopinavir, ritonavir, sakvinavir, telaprevir, tipranavir, posakonazol, vorikonazol, telitromicin, konivaptan, boceprevir) inhibitorom CYP3A
- Ne preporučuje se uzimanje leka CERDELGA kod pacijenata iz grupe SM sa bilo kojim stepenom oštećenja funkcije jetre.
- Ne preporučuje se uzimanje leka CERDELGA u kombinaciji sa:
 - jakim induktorom CYP3A
 - umerenim inhibitorom CYP3A
- Ne preporučuje se uzimanje leka CERDELGA kod pacijenata iz grupe SM sa terminalnom fazom bubrežne bolesti ili kod pacijenata iz grupe SM sa blagim, umerenim ili teškim oštećenjem bubrega
- Lek CERDELGA treba uzimati sa oprezom istovremeno sa:
 - slabim (npr. amlodipin, cilostazol, fluvoksamin, kanadski ljutić, ioniazid, ranitidin, ranolazin) inhibitorom CYP3A
 - supstratima P-gp (npr. digoksin, kolhicin, dabigatran, fenitoin, pravastatin) ili CYP2D6 (triciklični antidepresivi, npr. nortriptilin, amitriptilin, imipramin i dezipramin), fenotiazidi, dekstrometorfan i atomoksetin (možda će biti potrebno smanjiti doze takvih lekova)