

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cerdelga 21 mg kapsułki twarde
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 zastosowaniem 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

Lek Cerdelga zawiera substancję czynną eliglustat i jest stosowana do długotrwałego leczenia dorosłych pacjentów oraz dzieci w wieku 6 lat i starszych o masie ciała co najmniej 15 kg z chorobą Gauchera typu 1.

Lek Cerdelga jest stosowany u dzieci, u których chorobę można kontrolować za pomocą enzymatycznej terapii zastępczej. Zanim pacjent rozpocznie stosowanie leku Cerdelga, lekarz prowadzący określi za pomocą prostego testu laboratoryjnego czy ten lek jest odpowiedni dla pacjenta lub dziecka.

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. Lek 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).

Choroba Gauchera typu 1 jest dożywotnim schorzeniem, dlatego pacjent musi przyjmować ten lek zgodnie z zaleceniami lekarza, aby uzyskać jak największe 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 itrakonazol). 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. itrakonazol). 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 zaburzenia czynności wątroby.
- ma umiarkowany lub słaby metabolizm i zaburzenia czynności wątroby o dowolnym nasileniu.
- ma średni lub słaby metabolizm oraz obniżoną czynność nerek.
- ma schyłkową niewydolność nerek (ESRD).

Dzieci i młodzież

Lek Cerdelga nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat lub o masie ciała mniejszej niż 15 kg.

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 – **kalcymimetyk** (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, występującego 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 może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn u pacjentów, u których po podaniu leku występują zawroty głowy.

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.

Lek Cerdelga dostępny jest w 2 różnych dawkach. Kapsułki twarde zawierające 84 mg eliglustatu są niebiesko-zielone i białe, a kapsułki twarde zawierające 21 mg eliglustatu są całkowicie białe. Przed podaniem tego leku należy upewnić się, że dziecko przyjmuje odpowiednią dawkę.

Lek Cerdelga należy podawać doustnie dzieciom, które mogą połknąć nienaruszoną kapsułkę.

Kapsułki twarde leku Cerdelga należy przyjmować w całości, popijając wodą, o tej samej porze każdego dnia. Lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. W przypadku przyjmowania leku dwa razy na dobę, należy przyjąć jedną dawkę rano i jedną wieczorem.

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

Nie badano mieszania zawartości kapsułki (proszku eliglustatu) z jedzeniem lub pićm.

Zalecana dawka u dorosłych

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.

Zalecana dawka u dzieci

Dawka leku przyjmowana przez dziecko zależy od jego masy ciała oraz sposobu metabolizowania leku. Lekarz określi dawkowanie przed rozpoczęciem leczenia.

Masa ciała	Jeśli dziecko ma średni lub szybki metabolizm	Jeśli dziecko ma słaby metabolizm
50 kg lub więcej	Jedna 84 mg (niebiesko-zielona i biała) kapsułka dwa razy na dobę	Jedna 84 mg (niebiesko-zielona i biała) kapsułka raz na dobę
od 25 kg do mniej niż 50 kg	Jedna 84 mg (niebiesko-zielona i biała) kapsułka dwa razy na dobę	Dwie 21 mg (białe) kapsułki raz na dobę
od 15 kg do mniej niż 25 kg	Dwie 21 mg (białe) kapsułki dwa razy na dobę	Jedna 21 mg (biała) kapsułka raz na dobę

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

Jak dozować kapsułkę twardą 21 mg

Przełamać folię przykrywającą kapsułkę kciukiem lub palcem wskazującym i wypchnąć kapsułkę.

Jak wyciągnąć blister/portfelik na blister z etui dla kapsułki twardej 84 mg

Przyciskając razem kciuk i palec na jednym końcu etui (1), delikatnie pociągnąć za blister/portfelik na blister, 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
- zmiana smaku (dysgeuzja)
- kołatanie serca
- podrażnienie gardła
- kaszel
- zgaga (niestrawność)
- ból żołądka (ból w nadbrzuszu)
- biegunka

- uczucie nudności (mdłości)
- zaparcia
- ból brzucha
- choroba refluksowa (refluks żołądkowo-przełykowy)
- wzdęcia (rozdęcie brzucha)
- zapalenie żołądka
- trudności w przełykaniu (dysfagia)
- wymioty
- suchość w jamie ustnej
- wiatry (wzdęcia)
- sucha skóra
- wysypka (pokrzywka)
- ból stawów (artralgia)
- ból rąk, nóg lub pleców
- zmęczenie (osłabienie)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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, etui lub blisterze/portfeliku na blister 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).

Cerdelga 21 mg kapsułki twarde

Każda kapsułka zawiera 21 mg eliglustatu.

Pozostałe składniki to:

- rdzeń kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna (E460), laktoza jednowodna (patrz punkt 2. „Lek Cerdelga zawiera laktozę“), hypromeloza i dibehenian glicerolu;
- otoczka kapsułki: żelatyna (E441), krzemian glinowo-potasowy (E555), tytanu dwutlenek (E171);

- tusz nadruku: szelak, żelaza tlenek czarny (E172), glikol propylenowy (E1520) i roztwór amoniaku, stężony (E527).

Cerdelga 84 mg kapsułki twarde

Każda kapsułka zawiera 84 mg eliglustatu.

Pozostałe składniki to:

- rdzeń kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna (E460), laktoza jednowodna (patrz punkt 2. „Lek Cerdelga zawiera laktozę“), hypromeloza i dibehenian glicerolu;
- otoczka kapsułki: żelatyna (E441), krzemian glinowo-potasowy (E555), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172) i indygotyna (E132);
- tusz nadruku: szelak, żelaza tlenek czarny (E172), glikol propylenowy (E1520) i roztwór amoniaku, stężony (E527).

Jak wygląda lek Cerdelga i co zawiera opakowanie

Cerdelga 21 mg kapsułka twarda

Kapsułki twarde 21 mg z lekiem Cerdelga mają perłowe białe, nieprzezroczyste wieczko i perłowy biały, nieprzezroczysty korpus z czarnym napisem „GZ04” nadrukowanym na kapsułce.

Opakowanie zawiera 56 kapsułek twardych w 4 blistrach po 14 kapsułek każdy.

Cerdelga 84 mg kapsułka twarda

Kapsułki twarde 84 mg z lekiem Cerdelga mają perłowe niebieskozielone, nieprzezroczyste wieczko i perłowy biały, nieprzezroczysty korpus z czarnym napisem „GZ02” nadrukowanym na kapsułce.

Opakowanie zawiera 14 kapsułek twardych w 1 blisterze w portfeliku, 56 kapsułek twardych w 4 blistrach w portfeliku po 14 kapsułek każdy lub 196 kapsułek twardych w 14 blistrach w portfeliku po 14 kapsułek każdy.

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

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandia

Wytwórca

Cerdelga 21 mg kapsułka twarda

Patheon France
40 Boulevard de Champaret
Bourgoin Jallieu
38300
Francja

Cerdelga 84 mg kapsułka twarda

Sanofi Winthrop Industrie
30-36 avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Francja

Sanofi Winthrop Industrie
1 rue de la Vierge
Ambarès et Lagrave
33565 Carbon Blanc cedex
Francja

Genzyme Ireland Ltd
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlandia

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

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2024

Inne źródła informacji

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