

lekarza prowadzącego: \_\_\_\_\_  
Numer telefonu

lekarza prowadzącego: \_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko

Nazwa ośrodka: \_\_\_\_\_

z udziałem izoenzymu  
CYP2D6: \_\_\_\_\_

Status metabolizmu  
Data pierwszego przepisania  
produktu leczniczego CERDELGA: \_\_\_\_\_

pacjenta: \_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko



## KARTA PACJENTA

### Informacja dla pacjenta / opiekuna

Proszę nosić niniejszą kartę przez cały czas ze sobą i okazywać ją wszystkim osobom z personelu medycznego, aby poinformować ich o leczeniu preparatem 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.25.03.02

**sanofi**

▼ 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

## Informacja dla personelu medycznego

Produkt leczniczy CERDELGA jest wskazany do długotrwałego leczenia pacjentów dorosłych z chorobą Gauchera typu I, u których metabolizm z udziałem izoenzymu CYP2D6 jest słaby (PM), średni (IM) lub szybki (EM). Produkt leczniczy CERDELGA jest również wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku 6 lat i starszych z chorobą Gauchera typu I o minimalnej masie ciała 15 kg, u których choroba jest stabilna podczas enzymatycznej terapii zastępczej (ETZ) i u których metabolizm z udziałem izoenzymu CYP2D6 klasyfikuje się jako PM, IM lub EM.

*Dodatkowe informacje na temat produktu przedstawiono w Charakterystyce produktu leczniczego:*

### **Pacjenci z szybkim (EM) i średnim metabolizmem (IM):**

- ⚠️ 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 EM, 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 EM z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby
  - u pacjentów IM z zaburzeniami czynności wątroby dowolnego stopnia.
- ⚠️ Nie zaleca się stosowania leku CERDELGA w połączeniu z silnym induktorem CYP3A.
- ⚠️ Należy zachować ostrożność, stosując produkt leczniczy CERDELGA w połączeniu z:
  - umiarkowanym inhibitorem CYP2D6
  - silnym lub umiarkowanym inhibitorem CYP3A
  - substratem P-gp lub CYP2D6 (może być wymagane podawanie niższych dawek tych leków).
- ⚠️ Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego CERDELGA u pacjentów EM lub IM ze schyłkową niewydolnością nerek, ani u pacjentów IM z łagodnymi, umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.
- ⚠️ Dawkę produktu leczniczego CERDELGA należy zredukować do dawki RAZ na dobę:
  - u pacjentów EM lub IM przyjmujących jednocześnie silny inhibitor CYP2D6
  - u pacjentów EM z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby stosującymi słaby inhibitor CYP2D6 lub dowolny inhibitor CYP3A.

### **Pacjenci ze słabym metabolizmem (PM):**

- ⚠️ Produktu leczniczego CERDELGA nie należy stosować jednocześnie z silnym inhibitorem CYP3A.
- ⚠️ Produktu leczniczego CERDELGA nie zaleca się u pacjentów PM z zaburzeniami czynności 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 PM ze schyłkową niewydolnością nerek ani u pacjentów PM z łagodnymi, umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.
- ⚠️ Należy zachować ostrożność, stosując produkt leczniczy CERDELGA w połączeniu z(e):
  - słabym inhibitorem CYP3A
  - substratem P-gp lub CYP2D6 (może być wymagane podawanie niższych dawek tych leków).