

_____ Kontaktuppgift till behandlande klinik:

_____ Behandlande läkare:

_____ Behandlande klinik:

_____ Status CYP2D6-metabolisering:

_____ Datum då CERDELGA först forskrevs:

_____ Patientens namn:



PATIENTKORT

Information till patienten

Bär alltid med dig detta kort och visa det för all hälso- och sjukvårdspersonal för att informera om din aktuella behandling med CERDELGA

- Börja inte använda något nytt receptbelagt läkemedel, receptfritt läkemedel eller växtbaserade läkemedel eller hälsokostpreparat utan att tala om det för läkare eller apotekspersonal
- Undvik intag av produkter som innehåller grapefrukt

sanofi

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

CERDELGA är indicerat för långtidsbehandling av vuxna patienter med Gauchers sjukdom typ 1 som är långsamma (poor metabolisers, PM), intermediära (intermediate metabolisers, IM) eller snabba (extensive metabolisers, EM) CYP2D6-metaboliserare.

För ytterligare information, se produktresumén

Snabba och Intermediära CYP2D6-metaboliserare:

- CERDELGA får inte användas i kombination med en stark eller måttlig CYP2D6-hämmare vid samtidig behandling med en stark eller måttlig CYP3A-hämmare
- CERDELGA får inte användas hos snabba metaboliserare
 - med allvarligt nedsatt leverfunktion
 - med lätt eller måttligt nedsatt leverfunktion, som samtidigt behandlas med en stark eller måttlig CYP2D6-hämmare
- CERDELGA rekommenderas inte
 - till snabba CYP2D6-metaboliserare med måttligt nedsatt leverfunktion
 - till intermediära CYP2D6-metaboliserare med någon grad av nedsatt leverfunktion
- CERDELGA rekommenderas inte för användning i kombination med:
 - en stark CYP3A-inducerare
- CERDELGA ska användas med försiktighet i kombination med:
 - en måttlig CYP2D6-hämmare
 - en stark eller måttlig CYP3A-hämmare
 - ett P-gp- eller CYP2D6-substrat (dosminskning av dessa läkemedel kan krävas)
- Cerdelga rekommenderas inte till snabba eller intermediära CYP2D6-metaboliserare med terminal njursvikt (ESRD), eller till intermediära CYP2D6-metaboliserare med lätt, måttligt eller allvarligt nedsatt njurfunktion.
- CERDELGA-dosen ska minskas till 84 mg EN GÅNG dagligen hos:
 - intermediära metaboliserare och snabba metaboliserare vid samtidig användning av en stark CYP2D6-hämmare.
 - snabba CYP2D6-metaboliserare med lätt nedsatt leverfunktion som tar en svag CYP2D6-hämmare eller en stark, måttlig eller svag CYP3A-hämmare.

Långsamma CYP2D6-metaboliserare:

- CERDELGA får inte användas i kombination med en stark CYP3A-hämmare
- CERDELGA rekommenderas inte till långsamma metaboliserare med någon grad av nedsatt leverfunktion
- CERDELGA rekommenderas inte för användning i kombination med:
 - en stark CYP3A-inducerare
 - en måttlig CYP3A-hämmare
- CERDELGA rekommenderas inte till långsamma metaboliserare med terminal njursvikt eller med lätt, måttligt eller allvarligt nedsatt njurfunktion.
- CERDELGA ska användas med försiktighet i kombination med:
 - en svag CYP3A-hämmare
 - ett P-gp- eller CYP2D6-substrat (dosminskning av dessa läkemedel kan krävas)