

Numero di telefono del medico preposto al trattamento: _____

Nome del medico preposto al trattamento: _____

Nome del centro: _____

Stato di metabolizzatore per il CYP2D6: _____

Data della prima prescrizione di CERDELGA: _____

Nome del paziente: _____



SCHEDA CON LE AVVERTENZE PER I PAZIENTI

Informazioni per il paziente

Si prega di portare sempre con sé la presente scheda e di mostrarla a qualsiasi operatore sanitario, così da informarlo sull'attuale trattamento con CERDELGA

- Non iniziare alcuna terapia farmacologica, non assumere medicinali da banco e prodotti a base di erbe senza aver prima informato il medico o il farmacista
- Non consumare prodotti a base di pompelmo

sanofi

▼ Il presente medicinale è soggetto a monitoraggio aggiuntivo. In questo modo, si permette una rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può aiutarci segnalando eventuali effetti collaterali riscontrati:

farmacovigilanza.italia@sanofi.com

oppure

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Informazioni per i professionisti sanitari

CERDELGA è indicato per il trattamento a lungo termine di pazienti adulti con malattia di Gaucher di tipo 1 (GD1) che sono metabolizzatori lenti (poor metabolisers, PMs), metabolizzatori intermedi (intermediate metabolisers, IMs) o metabolizzatori estensivi (extensive metabolisers, EMs) per CYP2D6.

CERDELGA non deve essere usato in concomitanza con medicinali che possono avere un impatto sugli enzimi epatici che hanno un ruolo nel metabolismo di CERDELGA. Inoltre, lo stato epatico o renale del paziente può avere un impatto sul metabolismo di CERDELGA.

Per ulteriori informazioni, consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Pazienti metabolizzatori estensivi (EM) e metabolizzatori intermedi (IM):

- CERDELGA non deve essere utilizzato in associazione con un inibitore moderato o forte del CYP2D6 e con un inibitore moderato o forte del CYP3A
- CERDELGA non deve essere utilizzato in pazienti EM
 - con insufficienza epatica grave
 - con insufficienza epatica lieve o moderata, in trattamento con un inibitore moderato o forte del CYP2D6
- l'utilizzo di CERDELGA non è raccomandato
 - nei pazienti EM con insufficienza epatica moderata
 - nei pazienti IM con qualsiasi grado di insufficienza epatica
- l'utilizzo di CERDELGA non è raccomandato in associazione con un induttore forte del CYP3A
- CERDELGA deve essere utilizzato con cautela in associazione con:
 - un inibitore moderato del CYP2D6
 - un inibitore moderato o forte del CYP3A
 - un substrato della P-gp o del CYP2D6 (possono essere necessarie dosi inferiori di tali farmaci)
- CERDELGA non è raccomandato nei pazienti EM o IM affetti da insufficienza renale allo stadio terminale o nei pazienti IM con insufficienza renale lieve, moderata, grave
- La dose di CERDELGA deve essere ridotta a 84 mg UNA VOLTA al giorno:
 - nei pazienti EM o IM trattati con un inibitore forte del CYP2D6
 - nei pazienti EM con insufficienza epatica lieve trattati con un inibitore debole del CYP2D6 o con qualsiasi inibitore del CYP3A

Pazienti metabolizzatori lenti (PM):

- CERDELGA non deve essere utilizzato in associazione con un inibitore forte del CYP3A
- l'utilizzo di Cerdelga non è raccomandato nei pazienti PM con insufficienza epatica di qualsiasi grado
- l'utilizzo di Cerdelga non è raccomandato in associazione con:
 - un induttore forte del CYP3A
 - un inibitore moderato del CYP3A
- CERDELGA non è raccomandato nei pazienti PM affetti da insufficienza renale allo stadio terminale o nei pazienti PM con insufficienza renale lieve, moderata, grave
- CERDELGA deve essere utilizzato con cautela in associazione con:
 - un inibitore debole del CYP3A
 - un substrato della P-gp o del CYP2D6 (possono essere necessarie dosi inferiori di tali farmaci)