

Behandlende leges telefonnummer: \_\_\_\_\_

Behandlende leges navn: \_\_\_\_\_

Navn på legesenteret: \_\_\_\_\_

CYP2D6 metabolistatus: \_\_\_\_\_

Dato for første forskrivning av Cerdelga: \_\_\_\_\_

Pasientens navn: \_\_\_\_\_

## PASIENTKORT

**Cerdelga**<sup>®</sup>  
harde kapsler  
eliglustat

### Informasjon til pasienten/omsorgspersonen

Ha alltid med deg dette kortet. Vis det frem ved kontakt med helsepersonell for å informere dem om din behandling med CERDELGA

- Ikke start på noe nytt reseptbelagt legemiddel, reseptfritt legemiddel, naturlegemiddel eller kosttilskudd uten å fortelle dette til lege eller apotek
- Ikke innta grapefruktprodukter

Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Pasienter kan melde bivirkninger her:

[www.dmp.no/pasientmelding](http://www.dmp.no/pasientmelding)

For helsepersonell:

[www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema)

**sanofi**

**Cerdelga**<sup>®</sup>  
harde kapsler  
eliglustat

Sikkerhetsinformasjon  Etter krav fra Direktoratet for medisinske produkter

## Informasjon til helsepersonell

Cerdelga er indisert for langtidsbehandling av voksne med Gaucher sykdom type 1 som er langsomme (Poor Metabolizer, PM), intermediære (Intermediate Metabolizer, IM) eller raske (Extensive Metabolizer, EM) CYP2D6-omsettere. Cerdelga er også indisert for behandling av pediatriske pasienter med GD1 som er 6 år eller eldre med en minimums kroppsvekt på 15 kg, som er stabilisert på enzymerstatningsterapi (ERT) og som er CYP2D6 PM-er, IM-er eller EM-er.

For ekstra informasjon, se preparatomtalen (SPC)

### Pasienter som er raske (EM) og intermediære (IM) omsettere:

- Cerdelga må ikke brukes i kombinasjon med en sterk eller moderat CYP2D6-hemmer samtidig med en sterk eller moderat CYP3A-hemmer
- Cerdelga må ikke gis til EM-omsettere
  - med alvorlig nedsatt leverfunksjon
  - med mild eller moderat nedsatt leverfunksjon behandlet med en sterk eller moderat CYP2D6-hemmer
- Cerdelga er ikke anbefalt til
  - EM-omsettere med moderat nedsatt leverfunksjon
  - IM-omsettere med enhver nedsatt leverfunksjon
- Cerdelga er ikke anbefalt til bruk i kombinasjon med:
  - en sterk CYP3A-induser
- Cerdelga skal brukes med forsiktighet i kombinasjon med:
  - en moderat CYP2D6-hemmer
  - en sterk eller moderat CYP3A-hemmer
  - et P-gp- eller CYP2D6-substrat (lavere doser av slike medikamenter kan være nødvendig)
- Cerdelga er ikke anbefalt hos EM- eller IM-omsettere med terminal nyresykdom eller hos IM-omsettere med mild, moderat eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon
- Cerdelga-dosen skal reduseres til EN GANG daglig hos
  - EM- eller IM-omsettere som samtidig behandles med en sterk CYP2D6-hemmer
  - EM-omsettere med lett nedsatt leverfunksjon behandlet med en svak CYP2D6-hemmer eller enhver CYP3A-hemmer

### Pasienter som er langsomme (PM)-omsettere:

- Cerdelga må ikke brukes i kombinasjon med en sterk CYP3A-hemmer
- Cerdelga er ikke anbefalt til bruk hos PM-omsettere med enhver grad av nedsatt leverfunksjon
- Cerdelga er ikke anbefalt til bruk i kombinasjon med:
  - en sterk CYP3A-induser
  - en moderat CYP3A-hemmer
- Cerdelga er ikke anbefalt til PM-omsettere med terminal nyresykdom eller PM-omsettere med mild, moderat eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon
- Cerdelga skal brukes med forsiktighet i kombinasjon med:
  - en svak CYP3A-hemmer
  - et P-gp- eller CYP2D6-substrat (lavere doser av slike medikamenter kan være nødvendig)