

Τηλεφωνικός αριθμός θεράποντος ιατρού:

Ονοματεπώνυμο θεράποντος ιατρού:

Ονομασία κέντρου:

Μεταβολική ικανότητα του CYP2D6:

Ημερομηνία πρώτης συνταγογράφησης του CERDELGA:

Ονοματεπώνυμο ασθενούς:



ΚΑΡΤΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Πληροφορίες για τον ασθενή/φροντιστή

Παρακαλείσθε να έχετε πάντοτε μαζί σας αυτή την κάρτα και να την επιδεικνύετε σε όλους τους επαγγελματίες υγείας για να τους ενημερώσετε σχετικά με την τρέχουσα θεραπεία σας με το CERDELGA

- ▶ Μη ξεκινήσετε να λαμβάνετε κανένα νέο συνταγογραφούμενο φάρμακο, μη συνταγογραφούμενο φάρμακο ή φυτικό προϊόν χωρίς να ενημερώσετε πρώτα τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας
- ▶ Μην καταναλώνετε προϊόντα που περιέχουν γκρέιπφρουτ

Παρακαλείσθε να διαβάσετε προσεκτικά το Φύλλο Οδηγών Χρήσης (ΦΟΧ). Μπορείτε να βρείτε το ΦΟΧ και στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/cerdelga-epar-product-information_el.pdf

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέπει τον προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Βλ. παρακάτω για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες, απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ: <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/>.
- Εντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογειών 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εναλλακτικά παρακαλείστε να αναφέρετε οποιαδήποτε ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια στην εταιρεία Sanofi στην απευθείας τηλεφωνική γραμμή/ 24-ώρη γραμμή: 210-9001600.

Έκδοση 3.0

Πληροφορίες για επαγγελματίες υγείας

Το CERDELGA ενδείκνυται για τη μακροχρόνια θεραπεία ενηλίκων ασθενών με τη νόσο Gaucher τύπου 1 (GD1), οι οποίοι παρουσιάζουν περιορισμένη μεταβολική ικανότητα (poor metabolisers, PMs), ενδιάμεση μεταβολική ικανότητα (intermediate metabolisers, IMs) ή εκτενή μεταβολική ικανότητα (extensive metabolisers, EMs) του CYP2D6.

Το CERDELGA ενδείκνυται επίσης για παιδιατρικούς ασθενείς με GD1 ηλικίας 6 ετών και άνω με ελάχιστο σωματικό βάρος 15 kg, οι οποίοι είναι σταθεροί υπό θεραπεία ενζυμικής υποκατάστασης (ERT) και οι οποίοι είναι PM, IM ή EM του CYP2D6.

Ο παρών ασθενής χρησιμοποιεί ελιγλουστάτη (Cerdelga) για τη θεραπεία της νόσου Gaucher τύπου 1. Η ελιγλουστάτη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με φάρμακα που μπορεί να επηρεάζουν τα ηπατικά ένζυμα που παίζουν ρόλο στο μεταβολισμό της ελιγλουστάτης. Επιπλέον, η ηπατική ή νεφρική κατάσταση του ασθενούς μπορεί να επηρεάζει το μεταβολισμό της ελιγλουστάτης.

Η ταυτόχρονη χρήση της ελιγλουστάτης με τέτοιου είδους προϊόντα ή σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία είτε ενδέχεται να καταστήσει την ελιγλουστάτη λιγότερο αποτελεσματική είτε ενδέχεται να αυξήσει τα επίπεδα ελιγλουστάτης στο αίμα του ασθενούς.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, η οποία είναι διαθέσιμη στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/cerdelga-epar-product-information_el.pdf.