

# ▼CERDELGA KULLANAN HASTA İÇİN UYARI KARTI

## Hastaya yönelik bilgiler

Lütfen bu kartı her zaman yanınızda taşıyınız ve halen ▼CERDELGA tedavisi kullandığınız konusunda bilgi sahibi olması için herhangi bir sağlık mesleği mensubuna gösteriniz

- Doktorunuz ya da eczacınıza bilgi vermeden herhangi bir yeni reçeteli ilaç, reçetesiz satılan ilaç ve bitkisel ürün kullanmaya başlamayınız
- Greyfurt ürünleri tüketmeyiniz

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz.

## Sağlık mesleği mensuplarına yönelik bilgiler

CERDELGA, CYP2D6 aktivitesi ölçümüne göre yavaş metabolizör(YM), orta metabolizör(OM) ya da hızlı metabolizör (HM) olan erişkin tip 1 Gaucher hastalarının uzun süreli tedavisinde endikedir.

### Orta (OM) ya da hızlı (HM) metabolize edici hastalar:

- CERDELGA, güçlü ya da orta dereceli bir CYP3A inhibitörüyle eşzamanlı olarak güçlü ya da orta dereceli bir CYP2D6 inhibitörüyle kombinasyon halinde kullanılmamalıdır.
- CERDELGA şu durumlarda hızlı metabolizör hastalarda kullanılmamalıdır:
  - Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalar
  - Orta ya da güçlü CYP2D6 inhibitörü ile tedavi edilen hafif ya da orta düzeyde karaciğer yetmezliği olan hastalar
- Şu durumlarda CERDELGA'nın kullanımı **önerilmez**:
  - **Orta düzeyde karaciğer yetmezliği olan hızlı metabolizör hastalar**
  - **Herhangi bir derecede karaciğer yetmezliği olan orta metabolizör hastalar**
- CERDELGA'nın aşağıdaki ilaçlarla kombinasyon halinde **kullanımı önerilmemektedir**
  - Güçlü bir CYP3A indükleyici
- CERDELGA'nın aşağıdaki ilaçlarla kombinasyon halinde kullanımında **dikkatli davranılmalıdır**:
  - Orta dereceli bir CYP2D6 inhibitörü
  - Güçlü ya da orta dereceli bir CYP3A inhibitörü
  - Bir P-gp ya da CYP2D6 substratı (bu tür ilaçlar için daha düşük dozlar gerekebilir)
- Son dönem böbrek yetmezliği olan orta ya da hızlı metabolizör hastalarda ve hafif, orta ya da ağır böbrek yetmezliği olan orta metabolizör hastalarda CERDELGA kullanımı **önerilmez**.
- Güçlü bir CYP2D6 inhibitörüyle eşzamanlı tedavi uygulanan orta ya da hızlı metabolizör hastalarda ve zayıf CYP2D6 inhibitörü ya da herhangi bir CYP3A inhibitörü kullanan hafif karaciğer yetmezliği olan orta metabolizör hastalarda CERDELGA dozu günde BİR KEZ 84 mg düzeyine düşürülmelidir

### Yavaş Metabolizör (YM) edici hastalar:

- CERDELGA, güçlü bir CYP3A inhibitörüyle kombinasyon halinde kullanılmamalıdır Herhangi bir seviyede karaciğer yetmezliği olan yavaş metabolizör hastalarda CERDELGA kullanımı önerilmez.
- CERDELGA'nın güçlü bir CYP3A indükleyici ya da orta dereceli bir CYP3A inhibitörüyle kombinasyon halinde kullanımı önerilmemektedir
- Son dönem böbrek yetmezliği olan yavaş metabolizör hastalarda ve hafif, orta ya da ağır derece böbrek yetmezliği olan yavaş metabolizör hastalarda CERDELGA kullanımı önerilmez.
- CERDELGA'nın aşağıdaki ilaçlarla kombinasyon halinde kullanımında dikkatli davranılmalıdır:
  - Zayıf bir CYP3A inhibitörü
  - Bir P-gp ya da CYP2D6 substratı (bu tür ilaçlar için daha düşük dozlar gerekebilir)