

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Cerdelga 21 mg hårde kapsler

Cerdelga 84 mg hårde kapsler

eliglustat

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse af Cerdelga
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cerdelga
3. Sådan skal du tage Cerdelga
4. Bivirkninger
5. Opbevaring af Cerdelga
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cerdelga indeholder det aktive stof eliglustat og anvendes til langtidsbehandling af voksne patienter og børn på 6 år og derover, der vejer mindst 15 kg med Gauchers sygdom type 1.

Når Cerdelga anvendes til børn, er det beregnet til de børn hvis sygdom er under kontrol med enzymerstatningsterapi. Din læge vil ved hjælp af en simpel laboratorietest afgøre, om Cerdelga er velegnet til dig eller dit barn, før du begynder at tage det.

Gauchers sygdom type 1 er en sjælden, arvelig sygdom, hvor et sukker-fedtstof betegnet glukosylceramid ikke nedbrydes af kroppen på effektiv vis. Som følge heraf hober glukosylceramid sig op i milten, leveren og knoglerne. Denne ophobning forhindrer disse organer i at fungere korrekt. Cerdelga indeholder det aktive stof eliglustat der nedsætter produktionen af glukosylceramid, hvilket forhindrer ophobning. Som følge heraf hjælper det dine berørte organer med at fungere bedre.

Forskellige mennesker nedbryder dette lægemiddel ved forskellige hastigheder i kroppen. Mængden af lægemiddel i blodet kan derfor variere patienterne imellem, hvilket kan påvirke, hvordan en patient vil reagere. Cerdelga er beregnet til at blive brugt til patienter, hvis krop nedbryder lægemidlet ved normal hastighed (kaldet intermediære metabolisatorer og ekstensive metabolisatorer) eller langsom hastighed (kaldet langsomme metabolisatorer).

Gauchers sygdom type 1 er en livslang sygdom, og du skal fortsætte med at tage dette lægemiddel som ordineret af din læge for at få det maksimale udbytte af lægemidlet.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cerdelga

Tag ikke Cerdelga:

- hvis du er allergisk over for eliglustat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cerdelga (angivet i punkt 6).
- hvis du er en intermediaer eller ekstensiv metabolisator, og bruger lægemidler, der er kendt under betegnelsen potente eller moderate CYP2D6-hæmmere (eksempler er quinidin og terbinafin), der anvendes i kombination med potente eller moderate CYP3A-hæmmere (eksempler er erythromycin og itraconazol). Kombinationen af disse lægemidler vil forstyrre din krops evne til at nedbryde Cerdelga, og dette kan resultere i højere niveauer af det aktive stof i blodet (se afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med Cerdelga" for en udvidet liste over lægemidler).
- Hvis du er en langsom metabolisator, og bruger lægemidler, der kaldes potente CYP3A-hæmmere (for eksempel itraconazol). Denne type lægemidler vil forstyrre din krops evne til at nedbryde Cerdelga, og det kan resultere i højere niveauer af det aktive stof i dit blod (se afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med Cerdelga" for en udvidet liste over lægemidler).
- Hvis du er en ekstensiv metabolisator, og du har alvorlig nedsat leverfunktion.
- Hvis du er en ekstensiv metabolisator, og du har let eller moderat nedsat leverfunktion, samtidig med at du tager en stærk eller moderat CYP2D6-hæmmer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Cerdelga, hvis du:

- i øjeblikket behandles eller er ved at starte behandling med et af de lægemidler, der er anført i afsnittet "*Brug af andre lægemidler sammen med Cerdelga*".
- har haft et hjerteanfald eller hjertesvigt.
- har en langsom hjertefrekvens.
- har en uregelmæssig eller unormal hjerterytme, inklusive en hjertesygdom betegnet langt QT-syndrom.
- har andre hjerteproblemer.
- tager antiarytmika (der anvendes til at behandle uregelmæssig hjerterytme) såsom quinidin, amiodaron eller sotalol.
- er en ekstensiv metabolisator, og du har moderat nedsat leverfunktion.
- er en intermediaer eller en langsom metabolisator, og du har nogen form for nedsat leverfunktion.
- er en intermediaer eller en langsom metabolisator, og du har nedsat nyrefunktion.
- er en patient med nyresygdom i slutstadiet (ESRD).

Børn og unge

Cerdelga er ikke beregnet til brug hos børn under 6 år eller børn der vejer mindre end 15 kg.

Brug af andre lægemidler sammen med Cerdelga

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller har gjort det for nylig.

Lægemidler, der ikke må tages i kombination med hinanden og Cerdelga

Cerdelga må ikke tages sammen med visse typer lægemidler. Disse lægemidler kan forstyrre din krops evne til at nedbryde Cerdelga, og dette kan resultere i højere niveauer af Cerdelga i blodet. Disse lægemidler er kendt som potente eller moderate CYP2D6-hæmmere og potente eller moderate CYP3A-hæmmere. Der er mange slags lægemidler i disse kategorier, og afhængigt af hvordan din krop nedbryder Cerdelga, kan virkningen være forskellig fra den ene person til den anden. Tal med din læge om disse lægemidler, før du begynder at tage Cerdelga. Din læge vil afgøre, hvilket lægemiddel du kan bruge, baseret på hvor hurtigt din krop nedbryder eliglustat.

Lægemidler, der kan øge mængden af Cerdelga i blodet, såsom:

- paroxetin, fluoxetin, fluvoxamin, duloxetin, bupropion, moclobemid – **antidepressiva** (bruges til at behandle depression)
- dronedaron, quinidin, verapamil – **antiarytmika** (bruges til at behandle en uregelmæssig hjerterytme)
- ciprofloxacin, clarithromycin, erythromycin, telithromycin – **antibiotika** (bruges til at behandle infektioner)
- terbinafin, itraconazol, fluconazol, posaconazol, voriconazol – **antismycoetika** (bruges til at behandle svampeinfektioner)
- mirabegron – bruges til at behandle overaktive blærer
- cinacalcet – **calcimimetikum** (bruges hos nogle dialysepatienter og til bestemte kræftformer)
- atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir – **antiretrovirale lægemidler** (bruges til at behandle HIV)
- cobistat – bruges til at forbedre virkningen af antiretrovirale lægemidler (bruges til at behandle HIV)
- aprepitant – **antiemetika** (bruges til at reducere opkastning)
- diltiazem – **antihypertensive lægemidler** (bruges til at øge blodgennemstrømningen og sænke hjertefrekvensen)
- conivaptan – **diuretika** (bruges til at øge et lavt indhold af natrium i blodet)
- boceprevir, telaprevir – **antiretroviralt lægemiddel** (bruges til at behandle hepatitis C)
- imatinib – **anticancer** (bruges til at behandle cancer)
- amlodipin, ranolazin – bruges til at behandle angina pectoris
- cilostazol – bruges til at behandle krampelignende smerter i dine ben, når du går, pga. utilstrækkelig blodforsyning i dine ben
- isoniazid – bruges til at behandle tuberkulose
- cimetidin, ranitidin – **antacida** (bruges til at behandle fordøjelsesbesvær)
- gyldenegl- (også kaldet *Hydrastis canadensis*) et urtelægemiddel der kan fås uden recept, bruges som hjælp til fordøjelsen.

Lægemidler, der kan reducere mængden af Cerdelga i blodet:

- rifampicin, rifabutin – **antibiotika** (bruges til at behandle infektioner)
- carbamazepin, phenobarbital, phenytoin – **anti-epileptika** (bruges til at behandle epilepsi og anfald)
- Perikum – (også kendt som *Hypericum perforatum*) et naturlægemiddel, der kan købes uden recept og anvendes til at behandle **depression** og andre sygdomme

Cerdelga kan øge mængden af følgende typer lægemidler i blodet:

- dabigatran – **antikoagulan** (bruges til at fortynde blodet)
- phenytoin – **anti-epileptika** (bruges til at behandle epilepsi og anfald)
- nortriptylin, amitriptylin, imipramin, desipramin – **antidepressiva** (bruges til at behandle depression)
- phenothiaziner – **antipsykotika** (bruges til at behandle skizofreni og psykose)
- digoxin – bruges til at behandle **hjertesvigt og atrieflimren**
- colchicin – bruges til at behandle **gigt**
- metoprolol – bruges til at **sænke blodtrykket og/eller mindske hjertefrekvensen**
- dextromethorphan – **lægemiddel mod hoste**
- atomoxetin – bruges til at behandle **attention deficit hyperactivity disorder (ADHD)**
- pravastatin – bruges til at **sænke kolesteroltallet og forebygge hjertesygdom**

Brug af Cerdelga sammen med mad og drikke

Undgå indtagelse af grapefrugt eller grapefrugtjuice, da det kan øge indholdet af Cerdelga i blodet.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel under graviditeten.

Det aktive stof i dette lægemiddel er påvist at udskilles i meget små mængder i modermælken hos dyr. Det frarådes at amme under behandlingen med dette lægemiddel. Fortæl din læge, hvis du ammer.

Der er ingen kendte virkninger på frugtbarhed ved normale doser.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cerdelga kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner hos patienter som oplever svimmelhed efter administration.

Cerdelga indeholder lactose

Hvis du har fået at vide af lægen, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte lægen, før du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Cerdelga

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Cerdelga er tilgængelig i 2 forskellige styrker. Hårde kapsler, der indeholder 84 mg eliglustat, er blå-grønne og hvide, og hårde kapsler, der indeholder 21 mg eliglustat, som er helt hvide. Når du giver dette lægemiddel til dit barn, skal du sørge for, at de tager den rigtige dosis.

Børn, der kan sluge intakte kapsler, skal indtage Cerdelga oralt

Cerdelga hårde kapsler skal indtages hele med vand hver dag på samme tidspunkt. Kapslerne kan tages med eller uden mad. Patienter, der får to daglige doseringer, skal indtage en dosis om morgenen, og en dosis om aften.

Kapslen må ikke åbnes, knuses, opløses eller tygges, før den sluges. Hvis du ikke kan sluge kapslen hel, skal du fortælle det til din læge.

Blanding af indholdet i kapslen (eliglustat pulver) i mad- eller drikkevarer er ikke blevet undersøgt.

Anbefalet dosis for voksne

Hvis du er en intermediær metabolisator eller ekstensiv metabolisator:

Slug én 84 mg kapsel hel to gange om dagen med vand. Den kan tages med eller uden et måltid. Tag en kapsel om morgenen og en kapsel om aftenen.

Hvis du er en langsom metabolisator:

Slug én 84 mg kapsel hel én gang om dagen med vand. Den kan tages med eller uden et måltid. Tag en kapsel på samme tid hver dag.

Anbefalet dosis for børn

Mængden af dette lægemiddel dit barn skal have, afhænger af barnets kropsvægt og hvordan barnet metaboliserer lægemidlet. Lægen vil afgøre dette, inden behandlingen påbegyndes.

Vægt	Hvis dit barn er en intermediær eller ekstensiv metabolisator	Hvis dit barn er en langsom metabolisator
------	---	---

50 kg eller derover	En 84 mg (blå-grøn og hvid) kapsel to gange dagligt	En 84 mg (blå-grøn og hvid) kapsel én gang dagligt
25 kg til mindre end 50 kg	En 84 mg (blå-grøn og hvid) kapsel to gange dagligt	To 21 mg (hvid) kapsler én gang dagligt
15 kg til mindre end 25 kg	To 21 mg (hvid) kapsler to gange dagligt	En 21 (hvid) kapsel én gang dagligt

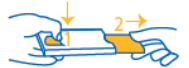
Fortsæt med at tage Cerdelga hver dag, så længe lægen beder dig om det.

Sådan dispenseres 21 mg hård kapsel

Bræk folien, der dækker kapslen, med tommel- eller pegefinger og skub kapslen ud.

Sådan trækkes blisterpakken/kortet ud af hylsteret for 84 mg hård kapsel.

Mens du trykker tommelfingeren og en finger sammen i den ene ende af hylsteret (1), trækker du forsigtigt blisterpakken/kortet ud for at åbne hylsteret (2).



Hvis du har taget for meget Cerdelga

Hvis du tager flere kapsler, end du blev anvist, skal du straks kontakte din læge. Du kan opleve svimmelhed med tab af balance, langsom puls, kvalme, opkastning og uklarhed.

Hvis du har glemt at tage Cerdelga

Tag den næste kapsel på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Cerdelga

Hold ikke op med at tage Cerdelga uden at tale med din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- Hovedpine
- Svimmelhed
- Smagsforstyrrelser (dysgeusi)
- Hjertebanken
- Halsirritation
- Hoste
- Sure opstød/halsbrand
- Mavepine (øvre mavesmerter)
- Diarre
- Utilpashed (kvalme)
- Forstoppelse
- Mavesmerter
-
- Sure opstød (gastroesophageal reflukssygdom)
- Oppustethed (abdominal udspiling)
- Mavekatar (gastritis)
- Synkebesvær (dysfagi)
- Opkastning
- Mundtørhed
- Tarmluft (flatulens)
- Tør hud

- Nældefeber (urticaria)
- Ledsmerter (artralgi)
- Smerter i arme, ben eller ryg
- Træthed

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen, hylsteret og blister/kortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cerdelga indeholder:

Aktivt stof: eliglustat (som tartrat).

Cerdelga 21 mg hårde kapsler

Hver hård kapsel indeholder 21 mg eliglustat.

Øvrige indholdsstoffer:

- I kapslen: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), lactosemonohydrat (se punkt 2 under "Cerdelga indeholder lactose"), hypromellose 15 mPa.S, 2910 og glyceroldibehenat
- I kapslens skal: gelatine (E441), kaliumaluminiumsilikat (E555), titandioxid (E171)
- I trykfarven: schellak, sort jernoxid (E172), propylenglycol (E1520) og ammoniakopløsning, koncentreret (E527).

Cerdelga 84 mg hårde kapsler

Hver hård kapsel indeholder 84 mg eliglustat.

Øvrige indholdsstoffer:

- I kapslen: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), lactosemonohydrat (se punkt 2 under "Cerdelga indeholder lactose"), hypromellose og glyceroldibehenat
- I kapslens skal: gelatine (E441), kaliumaluminiumsilikat (E555), titandioxid (E171), gul jernoxid (E172) og indigotin (E132)
- I trykfarven: schellak, sort jernoxid (E172), propylenglycol (E1520) og ammoniakopløsning, koncentreret (E527).

Udseende og pakningsstørrelser af Cerdelga

Cerdelga 21 mg hård kapsel

Cerdelga 21 mg hårde kapsler har en perlemors-hvid uigennemsigtig hætte og perlemors-hvid uigennemsigtig krop med "GZ04" trykt i sort på kapslen

Pakningsstørrelse med 56 hårde kapsler i 4 blisterkort med 14 kapsler i hvert blisterkort.

Cerdelga 84 mg hård kapsel

Cerdelga 84 mg hårde kapsler har en perlemors-blågrøn uigennemsigtig hætte og perlemors-hvid uigennemsigtig krop med "GZ02" trykt i sort på kapslen.

Pakningsstørrelser med 14 hårde kapsler i 1 blisterkort, 56 hårde kapsler i 4 blisterkort med 14 kapsler i hvert blisterkort eller 196 hårde kapsler i 14 blisterkort med 14 kapsler i hvert blisterkort.

Det er ikke sikkert, at alle pakninger er markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holland

Fremstiller

Cerdelga 21 mg hård kapsel

Pantheon France
40 Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Frankrig

Cerdelga 84 mg hård kapsel

Sanofi Winthrop Industrie
30-36 avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Frankrig

Sanofi Winthrop Industrie
1 rue de la Vierge
Ambares et Lagrave
33565 Carbon Blanc cedex
Frankrig

Genzyme Ireland Ltd
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
Sanofi A/S
Tlf.: +45 45 16 70 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.