

RAVIARSTI TELEFONINUMBER: _____

RAVIARSTI NIMI: _____

RAVIASUTUSE NIMI: _____

(madal-PM; keskmine – IM; kõrge – EM): _____

ENSÜMI CYP2D6 AKTIIVSUS

VÄLJAKIRJUTAMISE KUUPÄEV: _____

CERDELGA ESMAKORDSE

PATSIENDI NIMI: _____

CERDELGA▼ (eliglustaat) PATSIENDI HOIATUSKAART

Teave patsiendile

Palun kandke seda kaarti alati kaasas ja näidake seda igale teie raviga seotud tervishoiutöötajale, et teavitada teie ravist CERDELGA'ga (eliglustaat).

- Ärge alustage ühegi uue retseptiravimi, käsimüügiravimi ja loodustoote kasutamist ilma eelnevalt arsti või apteekrit teavitamata.
- Ärge tarbige greipfruuti või seda sisaldavaid tooteid.

SANOFI GENZYME 

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

Teave tervishoiutöötajatele

Ravim CERDELGA on näidustatud 1. tüüpi Gaucher'i tõve pikaajaliseks raviks täiskasvanud patsientidel, kellel ensüümi CYP2D6 aktiivsus on madal (PM), keskmine (IM) või kõrge (EM).

CERDELGA kohta täiendava teabe saamiseks palun lugeda ravimi omaduste kokkuvõtet.

Kõrge (EM) või keskmise (IM) ensümaatilise aktiivsusega patsiendid:

- CERDELGA't ei tohi manustada samaaegselt tugeva või mõõduka CYP2D6 või CYP3A inhibiitoriga;
- CERDELGA't ei tohi manustada EM patsientidele, kellel on:
 - raske maksakahjustus
 - kerge kuni mõõdukas maksakahjustus ning keda ravitakse mõõduka või tugeva CYP2D6 inhibiitoriga
- CERDELGA pole soovitatav:
 - mõõduka maksakahjustusega EM patsientidele
 - mistahes maksakahjustusega IM patsientidele
- CERDELGA't ei soovitata kasutada kombinatsioonis tugeva CYP3A indutseerijaga;
- CERDELGA't peab kasutama ettevaatlikult koos:
 - mõõduka CYP2D6 inhibiitoriga;
 - tugeva või mõõduka CYP3A inhibiitoriga;
 - P-gp või CYP2D6 substraadiga;(vajalikud võivad olla selliste ravimite väiksemad annused)
- CERDELGA pole soovitatav terminaalstaadiumis neeruhaigusega EM või IM patsientidele ega IM patsientidele, kellel on kerge, mõõdukas või raske neerukahjustus.
- CERDELGA annustamist tuleb vähendada annuseni 84 mg ÜKS kord ööpäevas:
 - EM või IM patsientidel, kes saavad samaaegselt tugevat CYP2D6 inhibiitorit
 - kerge maksakahjustusega EM patsientidel, kes saavad samaaegselt nõrka CYP2D6 inhibiitorit või mistahes CYP3A inhibiitorit.

Madala ensümaatilise aktiivsusega (PM) patsiendid:

- CERDELGA't ei tohi kasutada koos tugeva CYP3A inhibiitoriga;
- CERDELGA pole soovitatav mistahes maksakahjustusega PM patsientidele
- CERDELGA't ei soovitata kasutada koos:
 - tugeva CYP3A indutseerijaga
 - mõõduka CYP3A inhibiitoriga
- CERDELGA pole soovitatav terminaalstaadiumis neeruhaigusega PM patsientidele ega PM patsientidele, kellel on kerge, mõõdukas või raske neerukahjustus.
- CERDELGA't peab kasutama ettevaatlikult koos:
 - nõrga CYP3A inhibiitoriga
 - P-gp või CYP2D6 substraadiga(vajalikud võivad olla selliste ravimite väiksemad annused)