

НОМЕР ТЕЛЕФОНА ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА: _____

ИМЯ И ФАМИЛИЯ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА: _____

НАЗВАНИЕ ЛЕЧЕБНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ: _____

(низкая – MM; средняя – LM; высокая – BM): _____

АКТИВНОСТЬ ФЕРМЕНТА CYP2D6

ПРЕПАРАТА CERDELGA: _____

ДАТА ПЕРВОГО НАЗНАЧЕНИЯ

ИМЯ И ФАМИЛИЯ ПАЦИЕНТА: _____

CERDELGA▼ (Eliglustat) ПАМЯТКА ПАЦИЕНТУ

Информация для пациента

Пожалуйста, всегда носите эту карточку с собой и показывайте ее всем медицинским работникам, задействованным в Вашем лечении, чтобы они были осведомлены о получении Вами терапии препаратом CERDELGA (элиглустат).

- ▶ Не начинайте прием/использование никаких новых рецептурных или безрецептурных лекарственных средств, а также препаратов природного происхождения, не сообщив об этом предварительно врачу или аптекарю.
- ▶ Не употребляйте в пищу грейпфрут или содержащие его препараты/продукты.

SANOFI GENZYME 

▼ Данный лекарственный препарат находится под дополнительным наблюдением, которое позволяет быстро выявлять новые факты, касающиеся его безопасности. Вы можете этому поспособствовать, сообщая обо всех побочных действиях данного лекарственного препарата через веб-сайт www.ravimiamet.ee.

Информация для медицинского работника

Препарат CERDELGA показан для длительного лечения болезни Гоше I типа у взрослых пациентов с низкой (ММ – «медленные метаболизаторы»), средней (ПМ – «промежуточные метаболизаторы») или высокой (БМ – «быстрые метаболизаторы») активностью изофермента CYP2D6.

Для получения дополнительной информации о препарате CERDELGA обратитесь к краткой характеристике лекарственного препарата.

Пациенты с высокой (БМ) или средней (ПМ) активностью ферментов

- Препарат CERDELGA нельзя принимать одновременно с сильным или умеренным ингибитором изоферментов CYP2D6 или CYP3A.
- Препарат CERDELGA нельзя принимать пациентам из группы БМ при наличии данных явлений:
 - тяжелое нарушение функции печени;
 - легкое или среднее нарушение функции печени, а также если пациент одновременно получает лечение умеренным или сильным ингибитором изофермента CYP2D6.
- CERDELGA не рекомендуется для приема:
 - пациентам из группы БМ с умеренным нарушением функции печени;
 - пациентам из группы ПМ с любой степенью нарушения функции печени.
- Препарат CERDELGA не рекомендуется применять в сочетании с сильным индуктором изофермента CYP3A.
- Препарат CERDELGA нужно применять с осторожностью при комбинировании с:
 - умеренным ингибитором изофермента CYP2D6;
 - сильным или умеренным ингибитором изофермента CYP3A;
 - субстратом Р-гр или изоферментом CYP2D6; (может потребоваться снижение доз таких лекарств).
- Препарат CERDELGA не рекомендуется пациентам из групп БМ или ПМ с терминальной хронической почечной недостаточностью, а также пациентам из группы ПМ с легким, умеренным или тяжелым нарушением функции почек.
- Дозу препарата CERDELGA следует снизить до 84 мг ОДИН раз в сутки в следующих случаях:
 - у пациентов из групп БМ или ПМ, которые одновременно получают сильный ингибитор изофермента CYP2D6;
 - у пациентов из группы БМ с легким нарушением функции печени, которые одновременно получают слабый ингибитор изофермента CYP2D6 или любой ингибитор изофермента CYP3A.

Пациенты с низкой активностью ферментов (ММ)

- Препарат CERDELGA нельзя применять в сочетании с сильным ингибитором изофермента CYP3A.
- CERDELGA не рекомендуется пациентам из группы ММ с какой-либо степенью нарушения функции печени.
- Препарат CERDELGA не рекомендуется применять в сочетании с:
 - сильным индуктором изофермента CYP3A;
 - умеренным ингибитором изофермента CYP3A.
- Препарат CERDELGA не рекомендуется пациентам из группы ММ с терминальной хронической почечной недостаточностью, а также пациентам из группы ММ с легким, умеренным или тяжелым нарушением функции почек.
- Препарат CERDELGA нужно применять с осторожностью при комбинировании:
 - со слабым ингибитором изофермента CYP3A;
 - с субстратом Р-гр или изоферментом CYP2D6 (может потребоваться снижение доз таких лекарств).