

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Cerdelga 84 mg capsule rigide eliglustat

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Cerdelga e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cerdelga
3. Come prendere Cerdelga
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cerdelga
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Cerdelga e a cosa serve

Cerdelga contiene la sostanza attiva eliglustat ed è usato per il trattamento a lungo termine di pazienti adulti con malattia di Gaucher di tipo 1.

La malattia di Gaucher di tipo 1 è una rara condizione ereditaria nella quale una sostanza chiamata glucosilceramide non viene degradata in modo efficace dall'organismo. Di conseguenza la glucosilceramide si accumula nella milza, nel fegato e nelle ossa, impedendo a questi organi di funzionare correttamente. Cerdelga contiene il principio attivo eliglustat, che diminuisce la produzione di glucosilceramide, prevenendone pertanto l'accumulo e aiutando in questo modo gli organi interessati a funzionare meglio.

Il medicinale viene degradato dall'organismo a velocità diverse in persone diverse. Di conseguenza, la quantità di medicinale nel sangue può differire fra pazienti diversi, cosa che può influenzare come un paziente risponde. Cerdelga deve essere usato nei pazienti il cui organismo degrada il farmaco a velocità normale (noti come metabolizzatori intermedi e metabolizzatori estensivi) o a velocità bassa (noti come metabolizzatori lenti). Il medico determinerà se Cerdelga sia adatto a lei prima di iniziare la terapia, usando un semplice esame di laboratorio.

La malattia di Gaucher di tipo 1 è una condizione cronica e lei deve continuare a prendere il medicinale come prescritto dal medico per ottenere il massimo beneficio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cerdelga

Non prenda Cerdelga

- Se è allergico a eliglustat o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è un metabolizzatore intermedio o estensivo (metabolizza Cerdelga a velocità intermedia o

alta) e usa medicinali noti come inibitori forti o moderati del CYP2D6 (ad esempio la chinidina e la terbinafina) in combinazione con inibitori forti o moderati del CYP3A (ad esempio l'eritromicina e l'itraconazolo). La combinazione di questi medicinali interferisce con la capacità dell'organismo di degradare Cerdelga e conseguentemente può determinare livelli maggiori del principio attivo nel sangue (per un elenco completo dei medicinali vedere il paragrafo "Altri medicinali e Cerdelga").

- Se è un metabolizzatore lento (metabolizza Cerdelga a velocità bassa) e usa medicinali noti come inibitori forti del CYP3A (ad esempio l'itraconazolo). Farmaci di questo tipo interferiscono con la capacità dell'organismo di metabolizzare Cerdelga e questo può risultare in livelli maggiori del principio attivo nel sangue (per un elenco completo dei medicinali vedere il paragrafo "Altri medicinali e Cerdelga").
- Se è un metabolizzatore estensivo (metabolizza Cerdelga a velocità alta) ed ha una funzione epatica severamente ridotta.
- Se è un metabolizzatore estensivo (metabolizza Cerdelga a velocità alta) ed ha una funzione epatica lievemente o moderatamente ridotta e prende contemporaneamente un inibitore forte o moderato del CYP2D6.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cerdelga se:

- è attualmente in terapia o sta per iniziare una terapia con uno qualsiasi dei medicinali elencati nel paragrafo "Altri medicinali e Cerdelga".
- Ha avuto un attacco di cuore o insufficienza cardiaca.
- Ha un battito cardiaco lento.
- Ha un battito cardiaco irregolare o anomalo, compresa una condizione chiamata sindrome del QT lungo.
- Ha altri problemi cardiaci.
- Sta assumendo medicinali antiaritmici (usati per trattare un battito cardiaco irregolare) come chinidina, amiodarone o sotalolo.
- Se è un metabolizzatore estensivo (metabolizza Cerdelga a velocità alta) ed ha una funzione epatica moderatamente ridotta.
- Se è un metabolizzatore intermedio o lento (metabolizza Cerdelga a velocità intermedia o bassa) ed ha una funzione epatica ridotta di qualsiasi grado.
- Se è un metabolizzatore intermedio o lento (metabolizza Cerdelga a velocità intermedia o bassa) ed ha una funzione renale ridotta.
- Se è un paziente con malattia renale terminale.

Bambini e adolescenti

Cerdelga non è stato studiato in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Cerdelga

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Medicinali che non devono essere assunti in combinazione tra loro e con Cerdelga

Cerdelga non deve essere assunto con alcuni tipi di medicinali. Questi medicinali possono interferire con la capacità dell'organismo di degradare Cerdelga, determinando di conseguenza livelli maggiori di Cerdelga nel sangue. Questi medicinali sono noti come inibitori forti o moderati del CYP2D6 e inibitori forti o moderati del CYP3A. Vi sono molti medicinali in queste categorie e, in base a come l'organismo metabolizza Cerdelga, gli effetti possono essere diversi da persona a persona. Deve discutere con il medico, relativamente a questi medicinali, prima di iniziare a prendere Cerdelga. Il medico determinerà quali medicinali lei può usare in base alla velocità con cui il suo organismo metabolizza eliglustat.

Medicinali che possono aumentare il livello di Cerdelga nel sangue, come:

- paroxetina, fluoxetina, fluvoxamina, duloxetina, bupropione, moclobemide – **antidepressivi** (usati per trattare la depressione)
- dronedarone, chinidina, verapamil – **farmaci antiaritmici** (usati per trattare il battito cardiaco irregolare)
- ciprofloxacina, claritromicina, eritromicina, telitromicina – **antibiotici** (usati per trattare le infezioni)
- terbinafina, itraconazolo, fluconazolo, posaconazolo, voriconazolo – **antimicotici** (usati per trattare le infezioni micotiche)
- mirabegron – usato per trattare la vescica iperattiva
- cinacalcet – **calcimimetico** (usato in alcuni pazienti in dialisi e in particolari tipi di cancro)
- atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir – **antiretrovirali** (usati per trattare l’HIV)
- cobicistat – usato per migliorare gli effetti degli antiretrovirali (usati per trattare l’HIV)
- aprepitant – **antiemetico** (usato per ridurre il vomito)
- diltiazem – **antipertensivo** (usato per aumentare il flusso sanguigno e diminuire la frequenza cardiaca)
- conivaptan – **diuretico** (usato per aumentare bassi livelli di sodio nel sangue)
- boceprevir, telaprevir – **antivirale** (usato per trattare l’epatite C)
- imatinib – **antitumorale** (usato per trattare il tumore)
- amlodipina, ranolazina – usati per trattare l’angina pectoris
- cilostazolo – usato per trattare il dolore simile a crampi nelle gambe quando cammina causato da un afflusso insufficiente di sangue alle gambe
- isoniazide – usato per trattare la tubercolosi
- cimetidina, ranitidina – **antiacidi** (usati per trattare l’indigestione)
- idraste (Goldenseal – anche nota come *Hydrastis canadensis*) una preparazione di erbe che si ottiene senza ricetta medica, usata come aiuto per la digestione.

Medicinali che possono diminuire il livello di Cerdelga nel sangue:

- rifampicina, rifabutin – **antibiotici** (usati per trattare le infezioni)
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoina – **antiepilettici** (usati per trattare l’epilessia e le convulsioni)
- erba di S. Giovanni – (nota anche come *Hypericum perforatum*) un preparato erboristico ottenuto senza ricetta, usato per trattare la **depressione** e altre condizioni

Cerdelga può aumentare il livello nel sangue dei seguenti tipi di medicinali:

- dabigatran – **anticoagulante** (usato per fluidificare il sangue)
- fenitoina – **antiepilettico** (usato per trattare l’epilessia e le convulsioni)
- nortriptilina, amitriptilina, imipramina, desipramina – **antidepressivi** (usati per trattare la depressione)
- fenotiazine – **antipsicotici** (usati per trattare schizofrenia e psicosi)
- digossina – usata per trattare **insufficienza cardiaca e fibrillazione atriale**
- colchicina – usata per trattare la **gota**
- metoprololo – usato per **ridurre la pressione del sangue e/o la frequenza cardiaca**
- dextrometorfano – **medicinale per la tosse**
- atomoxetina – usata per trattare **il disturbo da deficit dell’attenzione e iperattività (DDAI)**
- pravastatina – usata per **abbassare il colesterolo e prevenire malattie cardiache**

Cerdelga con cibi e bevande

Evitare il consumo di pompelmo o succo di pompelmo, perché possono aumentare il livello di Cerdelga nel sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico che discuterà con lei se prendere questo medicinale durante la gravidanza.

Il principio attivo contenuto in questo medicinale ha dimostrato di passare in tracce nel latte materno negli animali. L'allattamento con latte materno non è raccomandato durante il trattamento con questo medicinale. Informi il medico se sta allattando con latte materno.

Non ci sono effetti noti sulla fertilità alle dosi normali.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Cerdelga non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Cerdelga contiene lattosio

Se il medico le ha comunicato che è intollerante ad alcuni zuccheri, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Cerdelga

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se lei è un metabolizzatore intermedio o un metabolizzatore estensivo:

Ingerire una capsula da 84 mg intera due volte al giorno con dell'acqua. Le capsule possono essere assunte durante o lontano dai pasti. Prendere una capsula al mattino e una capsula la sera.

Se lei è un metabolizzatore lento:

Ingerire una capsula da 84 mg intera una volta al giorno con dell'acqua. Le capsule possono essere assunte durante o lontano dai pasti. Prendere una capsula alla stessa ora ogni giorno.

Non aprire, frantumare, dissolvere o masticare le capsule prima di ingerirle. Se non riesce a ingerire le capsule intere, ne parli con il medico.

Continui a prendere Cerdelga ogni giorno per il periodo indicato dal medico.

Come estrarre la confezione blister dalla custodia

Premendo con il pollice e l'indice un'estremità della custodia (1), tirare delicatamente fuori la confezione blister per aprire la custodia (2).



Se prende più Cerdelga di quanto deve

Se prende più capsule di quelle prescritte, si rivolga immediatamente al medico. Potrebbe avere capogiri accompagnati da perdita di equilibrio, battito cardiaco lento, nausea, vomito e stordimento.

Se dimentica di prendere Cerdelga

Prenda la capsula successiva all'orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Cerdelga

Non interrompa il trattamento con Cerdelga senza informare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Mal di testa
- Capogiri
- Alterazione del gusto (disgeusia)
- Palpitazioni
- Irritazione della gola
- Bruciore di stomaco (dispepsia)
- Malessere (nausea)
- Diarrea
- Stipsi
- Dolore addominale
- Mal di stomaco (dolore a livello dell'addome superiore)
- Malattia da reflusso acido (malattia da reflusso gastroesofageo)
- Gonfiore (distensione addominale)
- Infiammazione dello stomaco (gastrite)
- Difficoltà a deglutire (disfagia)
- Vomito
- Bocca secca
- Gas (flatulenza)
- Cute secca
- Orticaria
- Dolore articolare (artralgia)
- Dolore a braccia, gambe o schiena
- Stanchezza (affaticamento)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cerdelga

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, la custodia e il blister dopo "EXP / Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cerdelga

- Il principio attivo è eliglustat (come tartrato). Ogni capsula contiene 84 mg di eliglustat.
- Gli altri componenti sono:
 - Nella capsula: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 “Cerdelga contiene lattosio”), ipromellosa e glicerolo dibeenato.
 - Nel rivestimento della capsula: gelatina, silicato di potassio e alluminio (E555), diossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172) e indigotina (E132).
 - Nell’inchostro di stampa: gomma lacca, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico e soluzione di ammoniaca, concentrato.

Descrizione dell’aspetto di Cerdelga e contenuto della confezione

Le capsule di Cerdelga hanno una testa opaca di colore blu-verde perlato e corpo opaco di colore bianco perlato con la dicitura “GZ02” impressa in inchiostro nero sulla capsula.

Confezioni da 14 capsule rigide in 1 confezione blister, 56 capsule rigide in 4 confezioni blister di 14 capsule ciascuna o 196 capsule rigide in 14 confezioni blister di 14 capsule ciascuna.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Genzyme Europe BV
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Paesi Bassi

Produttore

Genzyme Ireland Ltd
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**
Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

Lietuva
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel. +370 5 275 5224

България
SANOFI-BULGARIA EOOD
Тел: +359 2 9705300

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta
Sanofi S.p.A.
Tel: +39 02 39394275

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

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Norge
sanofi-aventis Norge AS

Tel.: 0800 04 36 996
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Tlf: + 47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel. +372 6 273 488

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: + 43 1 80 185 - 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 1600

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel:
+351 21 35 89 400

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 4800

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 2 33 100 100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800536389

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.