

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Cerdelga® 84 mg

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Was ist Cerdelga und wann wird es angewendet?

Cerdelga ist ein Arzneimittel für die Langzeitbehandlung erwachsener Patienten mit Morbus Gaucher Typ 1.

Bei Morbus Gaucher Typ 1 handelt es sich um eine seltene Erbkrankheit, bei der eine Substanz mit dem Namen Glukozerebrosid (Glukosylzeramid) vom Körper nicht ausreichend abgebaut wird. Als Folge davon reichert sich Glukozerebrosid insbesondere in Milz, Leber und Knochen an. Diese Anreicherung verhindert ein ordnungsgemässes Funktionieren dieser Organe. Cerdelga enthält den Wirkstoff Eliglustat, der die Bildung von Glukozerebrosid verringert und dadurch dessen Anreicherung verhindert. Dies hilft Ihren betroffenen Organen dabei, wieder besser zu arbeiten.

Die Geschwindigkeit, mit der dieses Arzneimittel abgebaut wird, ist von Mensch zu Mensch verschieden. Daher kann die im Blut vorhandene Menge des Arzneimittels je nach Patient unterschiedlich sein, was sich darauf auswirken könnte, wie ein Patient anspricht. Cerdelga ist für Patienten bestimmt, deren Körper das Arzneimittel mit normaler Geschwindigkeit (auch als intermediäre Metabolisierer und schnelle (extensive) Metabolisierer bekannt) oder mit langsamer Geschwindigkeit abbaut (auch als langsame Metabolisierer bekannt). Bevor Sie mit der Einnahme beginnen, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin mithilfe eines einfachen Labortests die Entscheidung darüber treffen, ob Cerdelga für Sie geeignet ist.

Bei Morbus Gaucher Typ 1 handelt es sich um eine genetische und somit lebenslange Erkrankung. Sie müssen dieses Arzneimittel entsprechend der Verschreibung durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin dauerhaft einnehmen, um den grösstmöglichen Nutzen daraus zu ziehen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Cerdelga nicht eingenommen werden?

- wenn Sie allergisch gegen Eliglustat oder einen der im Abschnitt «Was ist in Cerdelga enthalten?» genannten Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihr Körper Arzneimittel mit normaler oder hoher Geschwindigkeit abbaut und Sie Arzneimittel, die als starke oder mässig starke CYP2D6-Hemmer bekannt sind (beispielsweise Chinidin und Terbinafin) zusammen mit starken oder mässig starken CYP3A-Hemmern (beispielsweise Erythromycin und Itraconazol) anwenden. Die Kombination dieser Arzneimittel kann die Fähigkeit Ihres Körpers Cerdelga abzubauen, beeinträchtigen, was zu höheren Spiegeln dieses Wirkstoffs in Ihrem Blut führen kann (für eine ausführliche Liste der Arzneimittel siehe Abschnitt «Einnahme von Cerdelga zusammen mit anderen Arzneimitteln»).
- wenn Ihr Körper Arzneimittel mit langsamer Geschwindigkeit abbaut und Sie Arzneimittel, die als starke CYP3A-Hemmer bekannt sind (beispielsweise Itraconazol), anwenden. Arzneimittel dieser Art beeinträchtigen die Fähigkeit Ihres Körpers, Cerdelga abzubauen, was zu höheren Spiegeln des Wirkstoffs in Ihrem Blut führen kann (für eine ausführliche Liste der Arzneimittel siehe Abschnitt «Einnahme von Cerdelga zusammen mit anderen Arzneimitteln»).
- wenn Ihr Körper Arzneimittel mit hoher Geschwindigkeit abbaut und Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.
- wenn Ihr Körper Arzneimittel mit hoher Geschwindigkeit abbaut und Sie eine leichte oder mittelschwere Leberfunktionsstörung haben und gleichzeitig einen starken oder mässig starken CYP2D6-Hemmer einnehmen.



Wann ist bei der Einnahme von Cerdelga Vorsicht geboten?

Sie werden insbesondere zu Beginn der Behandlung mit Cerdelga engmaschig durch einen/eine in der Behandlung von Morbus Gaucher Patienten erfahrenen Spezialisten/Spezialistin überwacht. Während der Behandlung wird eine regelmässige Kontrolle (z.B. nach 6 Monaten und anschliessend in regelmässigen Abständen) erfolgen, um den Verlauf der Krankheit zu überwachen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Cerdelga einnehmen, wenn Sie:

- zurzeit mit einem der in Abschnitt «Einnahme von Cerdelga zusammen mit anderen Arzneimitteln» genannten Arzneimittel behandelt werden oder eine solche Behandlung beginnen möchten,
 - einen Herzinfarkt oder ein Herzversagen erlitten haben.
 - eine langsame Herzfrequenz haben.
 - einen unregelmässigen oder abnormen Herzschlag haben, darunter auch eine Herzerkrankung mit dem Namen «Long-QT-Syndrom».
 - andere Herzprobleme haben.
- Antiarrhythmika einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmässigen Herzschlags), wie etwa Chinidin, Amiodaron oder Sotalol.
- wenn ihr Körper Arzneimittel mit schneller Geschwindigkeit abbaut und Sie eine mittelschwere Leberfunktionsstörung haben.
- wenn ihr Körper Arzneimittel mit normaler oder langsamer Geschwindigkeit abbaut und Sie eine Leberfunktionsstörung jeglichen Schweregrades haben.
- wenn ihr Körper Arzneimittel mit normaler oder langsamer Geschwindigkeit abbaut und Sie eine Nierenfunktionsstörung haben.
- wenn Sie eine dialysepflichtige Nierenerkrankung haben.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Cerdelga eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe «Darf Cerdelga während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Einnahme von Cerdelga zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Arzneimittel, die nicht miteinander und nicht zusammen mit Cerdelga eingenommen werden dürfen

Cerdelga darf nicht zusammen mit bestimmten Arten von Arzneimitteln eingenommen werden. Diese Arzneimittel können die Fähigkeit Ihres Körpers, Cerdelga abzubauen, beeinträchtigen, was zu höheren Spiegeln von Cerdelga in Ihrem Blut führen kann. Diese Arzneimittel sind bekannt als starke oder mässig starke CYP2D6-Hemmer sowie als starke und mässig starke CYP3A-Hemmer. Es gibt viele Arzneimittel in diesen Kategorien und je nachdem, wie Ihr Körper Cerdelga abbaut, können die Wirkungen von Mensch zu Mensch verschieden sein. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über diese Arzneimittel, bevor Sie mit der Einnahme von Cerdelga beginnen. Ihr Arzt wird festlegen, welche Arzneimittel Sie beruhend auf der Geschwindigkeit, mit der Ihr Körper Eliglustat abbaut, verwenden können.

Arzneimittel, die den Spiegel von Cerdelga in Ihrem Blut erhöhen können, darunter:

- Paroxetin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Duloxetin, Bupropion, Moclobemid – Antidepressiva (angewendet zur Behandlung von Depressionen)
- Dronedaron, Chinidin, Verapamil – Antiarrhythmika (angewendet zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
-



Ciprofloxacin, Clarithromycin, Erythromycin, Telithromycin – Antibiotika (angewendet zur Behandlung von Infektionen)

- Terbinafin, Itraconazol, Fluconazol, Posaconazol, Voriconazol – Antimykotika (angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Mirabegron – angewendet zur Behandlung einer überaktiven Blase
- Cinacalcet – Calcimimetikum (angewendet bei manchen Dialysepatienten und bei bestimmten Krebsarten)
- Atazanavir, Darunavir, Fosamprenavir, Indinavir, Lopinavir, Ritonavir, Saquinavir, Tipranavir – antiretrovirale Arzneimittel (angewendet zur Behandlung von HIV)
- Cobicistat – zur Verbesserung der Wirkungen antiretroviraler Arzneimittel verwendet (angewendet zur Behandlung von HIV)
- Aprepitant – Antiemetikum (angewendet zur Verminderung des Brechreizes)
- Diltiazem – Antihypertensivum (angewendet zur Steigerung des Blutflusses und zur Verminderung der Herzfrequenz)
- Conivaptan – Diuretikum (angewendet zur Erhöhung niedriger Natriumspiegel im Blut)
- Boceprevir, Telaprevir – antivirale Arzneimittel (angewendet zur Behandlung von Hepatitis C)
- Imatinib – Krebsmittel (angewendet zur Behandlung von Krebs)
- Amlodipin, Ranolazin – angewendet zur Behandlung von Angina pectoris (Herzschmerzen)
- Cilostazol – angewendet zur Behandlung krampfartiger Schmerzen in den Beinen beim Gehen, verursacht durch unzureichende Blutzufuhr in den Beinen
- Isoniazid – angewendet zur Behandlung von Tuberkulose
- Cimetidin, Ranitidin – Mittel zur Hemmung der Magensäurebildung (angewendet zur Behandlung von Verdauungsstörungen)
- Kanadischer Gelbwurz (auch bekannt als *Hydrastis canadensis*) ein pflanzliches Präparat, das ohne Rezept erhältlich ist und als verdauungsförderndes Mittel verwendet wird.

Arzneimittel, die die Konzentration von Cerdelga in Ihrem Blut senken können:

- Rifampicin, Rifabutin – Antibiotika (angewendet zur Behandlung von Infektionen)
- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin – Antiepileptika (angewendet zur Behandlung von Epilepsie und Krampfanfällen)
- Johanniskraut – (auch bekannt als *Hypericum perforatum*) ein rezeptfreies pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und anderen Erkrankungen
- Bosentan – Arzneimittel zur Behandlung von Gefäßerkrankungen
- Efavirenz, Etravirin – Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion
- Modafinil – Arzneimittel zur Behandlung von Schlafanfällen (Narkolepsie).

Cerdelga kann die Konzentrationen folgender Arzneimittel in Ihrem Blut erhöhen:

- Dabigatran – Antikoagulans (angewendet zur Blutverdünnung)
- Phenytoin – Antiepileptikum (angewendet zur Behandlung von Epilepsie und Krampfanfällen)
- Nortriptylin, Amitriptylin, Imipramin, Desipramin, Venlafaxin – Antidepressiva (angewendet zur Behandlung von Depressionen)
- Phenothiazine – Antipsychotika (angewendet zur Behandlung von Schizophrenie und Psychosen)
- Digoxin – angewendet zur Behandlung von Herzversagen und Vorhofflimmern
- Colchicin – angewendet zur Behandlung von Gicht



- Metoprolol, Nebivolol – angewendet zur Senkung des Blutdrucks und/oder der Herzfrequenz
- Dextromethorphan – Hustenstiller
- Atomoxetin – angewendet zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS)
- Pravastatin – angewendet zur Senkung des Cholesterins und zur Vorbeugung von Herzerkrankungen
- Tolterodin – angewendet zur Behandlung der hyperaktiven Blase.

Einnahme von Cerdelga zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie den Verzehr von Grapefruits oder Grapefruitsaft, da diese die Konzentration von Cerdelga in Ihrem Körper erhöhen können.

Kinder und Jugendliche

Cerdelga wurde bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht untersucht. Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen nicht gegeben werden.

Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Cerdelga kann die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Schwindelgefühle können als häufige Nebenwirkung auftreten. Bei Schwindelanfall sollen Sie keine Fahrzeuge fahren und keine Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Cerdelga während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Cerdelga darf nur mit ausdrücklicher Genehmigung des Arztes bzw. der Ärztin eingenommen werden.

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Anwendung von Cerdelga eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Die Anwendung von Cerdelga in der Stillzeit wird nicht empfohlen. Um das Neugeborene zu schützen, sollten Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht stillen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie stillen.

Bei normalen Dosierungen sind keine Wirkungen auf die Fruchtbarkeit bekannt.

Wie verwenden Sie Cerdelga?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Nehmen Sie Cerdelga solange jeden Tag ein, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen verordnet.

Die Kapsel darf vor dem Einnehmen nicht geöffnet, zerstossen, aufgelöst oder zerkaut werden. Wenn Sie die Kapsel nicht als Ganzes schlucken können, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.



Wenn Sie ein intermediärer oder schneller Metabolisierer sind

Nehmen Sie zweimal täglich eine 84 mg-Kapsel als Ganzes zusammen mit Wasser ein. Die Kapsel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Nehmen Sie eine Kapsel morgens und eine Kapsel abends ein.

Wenn Sie ein langsamer Metabolisierer sind

Nehmen Sie einmal täglich eine 84 mg-Kapsel als Ganzes zusammen mit Wasser ein. Die Kapsel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Nehmen Sie eine Kapsel jeden Tag zu derselben Uhrzeit ein.

Wie zieht man die Blisterpackung/Karte aus der Schutzhülle?

Drücken Sie mit Ihrem Daumen und einem Finger auf das eine Ende der Schutzhülle (1)



und ziehen Sie die Blisterpackung/Karte gleichzeitig am anderen Ende vorsichtig heraus (2), um die Schutzhülle zu öffnen.

Wenn Sie eine grössere Menge von Cerdelga eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie mehr Kapseln als verordnet eingenommen haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Es können Schwindelgefühle auftreten, begleitet von Gleichgewichtsstörungen, langsamer Herzfrequenz, Übelkeit, Erbrechen und Benommenheit.

Wenn Sie die Einnahme von Cerdelga vergessen haben:

Nehmen Sie die nächste Kapsel zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cerdelga abbrechen:

Brechen Sie die Einnahme von Cerdelga nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber zu sprechen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Cerdelga bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Daher wird dieses Arzneimittel in dieser Altersgruppe nicht angewendet.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. an Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Cerdelga haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht und klingen für gewöhnlich mit der Zeit ab.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Geschmacksveränderungen
- Herzklopfen
- Rachenreizung
- Reizmagen (Völlegefühl)



- Übelkeit
- Durchfall
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Magenschmerzen (Schmerzen im Oberbauch)
- Saurereflux (Sodbrennen)
- Blähungen
- Entzündungen der Magenschleimhaut (Gastritis)
- Schluckbeschwerden
- Erbrechen
- Trockener Mund
- Trockene Haut
- Nesselsucht
- Gelenkschmerzen
- Arm-, Bein- oder Rückenschmerzen
- Müdigkeit (Erschöpfung)

Einzelfälle

In klinischen Studien traten einige wenige Fälle von kurzfristiger Bewusstlosigkeit (Ohnmacht) auf. Alle betroffenen Patienten wiesen Risikofaktoren für Bewusstlosigkeit auf. Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort, wenn Sie glauben, Sie könnten das Bewusstsein verlieren, oder wenn Sie zuvor bereits einmal ohnmächtig geworden sind.

Nach Markteinführung wurde über Fälle von Husten berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Cerdelga enthalten?

Wirkstoffe

Eliglustat (als Tartrat). Jede Kapsel enthält 84,4 mg Eliglustat (entspricht 100 mg Eliglustat Tartrat).

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Glyceroldibehenat, Gelatine, Kaliumaluminiumsilicat, Titandioxid (E171), Eisenoxid (E172), Indigotin (E132), Schellack, Propylenglycol



(E1520), Ammoniumhydroxid.

Zulassungsnummer

66696 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Cerdelga? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungsgrössen:

14 Hartkapseln in 1 Blisterpackung/Karte,

56 Hartkapseln in 4 Blisterpackungen/Karten

196 Hartkapseln in 14 Blisterpackungen/Karten.

Zulassungsinhaberin

sanofi-aventis (schweiz) ag, 1214 Vernier/GE

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

