

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard, si nécessaire.

Cerdelga® 84 mg

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Qu'est-ce que Cerdelga et quand doit-il être utilisé?

Cerdelga est un médicament utilisé pour le traitement à long terme des patients adultes atteints de la maladie de Gaucher de type 1.

La maladie de Gaucher de type 1 est une affection rare, héréditaire, dans laquelle une substance appelée glucosylcéramide n'est pas dégradée efficacement par l'organisme. En conséquence, le glucosylcéramide s'accumule dans la rate, le foie et les os. Cette accumulation empêche le fonctionnement correct de ces organes. Cerdelga contient un principe actif, l'éliglustat, qui diminue la production de glucosylcéramide, empêchant ainsi son accumulation. Cela contribue au meilleur fonctionnement des organes touchés.

La vitesse à laquelle l'organisme dégrade ce médicament diffère selon les personnes. La quantité de ce médicament dans le sang peut donc varier d'un patient à l'autre, ce qui peut modifier la réponse au traitement. Cerdelga est destiné à être utilisé chez les patients dont l'organisme dégrade ce médicament à une vitesse normale (appelés métaboliseurs intermédiaires et métaboliseurs rapides) ou à une vitesse lente (appelés métaboliseurs lents). Votre médecin déterminera si Cerdelga est adapté pour vous avant que vous commenciez à le prendre, à l'aide d'une simple analyse de laboratoire.

La maladie de Gaucher de type 1 est une affection génétique, qui dure donc toute la vie, et vous devez continuer à prendre ce médicament selon la prescription de votre médecin afin de tirer le maximum de bénéfices de votre médicament.

Médicament soumis à ordonnance.

Quand Cerdelga ne doit-il pas être pris?

- Si vous êtes allergique à l'éliglustat ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés dans la rubrique « Que contient Cerdelga? »).
- Si vous êtes un métaboliseur intermédiaire ou rapide et que vous prenez des médicaments connus comme étant des inhibiteurs puissants ou modérés du CYP2D6 (par exemple la quinidine et la terbinafine) utilisés en association avec des inhibiteurs puissants ou modérés du CYP3A (par exemple l'érythromycine et l'itraconazole). L'association de ces médicaments peut interférer avec la capacité de votre organisme à dégrader Cerdelga, ce qui est susceptible d'entraîner des taux plus élevés du principe actif dans votre sang (voir la rubrique « Autres médicaments et Cerdelga » pour une liste détaillée de ces médicaments).
- Si vous êtes un métaboliseur lent et que vous utilisez des médicaments connus comme étant de puissants inhibiteurs du CYP3A (par ex. l'itraconazole). Les médicaments de ce type interfèrent avec la capacité de votre organisme à dégrader Cerdelga, ce qui peut entraîner des taux plus élevés du principe actif dans votre sang (voir la rubrique « Autres médicaments et Cerdelga » pour une liste détaillée de ces médicaments).
- Si vous êtes un métaboliseur rapide et que vous avez une fonction hépatique sévèrement réduite.
- Si vous êtes un métaboliseur rapide, que votre fonction hépatique est légèrement ou modérément réduite et que vous prenez un inhibiteur puissant ou modéré du CYP2D6.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Cerdelga?



Plus particulièrement au début du traitement par Cerdelga, vous serez surveillé étroitement par un médecin expérimenté dans la prise en charge de la maladie de Gaucher. Pendant le traitement, vous devez vous soumettre à des contrôles réguliers (par ex. après 6 mois, puis à intervalles réguliers) afin de surveiller l'évolution de la maladie.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Cerdelga si:

- vous suivez actuellement ou êtes sur le point de commencer un traitement avec l'un des médicaments mentionnés dans la rubrique « Autres médicaments et Cerdelga »;
 - vous avez eu une crise cardiaque ou une insuffisance cardiaque;
 - vous avez une fréquence cardiaque basse;
 - vous avez une fréquence cardiaque irrégulière ou anormale, y compris une affection cardiaque appelée syndrome du QT long;
 - vous présentez tout autre problème cardiaque;
- vous prenez un médicament antiarythmique (utilisé pour traiter un rythme cardiaque irrégulier) comme la quinidine, l'amiodarone ou le sotalol;
- vous êtes un métaboliseur rapide et que vous avez une fonction hépatique modérément réduite;
- vous êtes un métaboliseur intermédiaire ou lent et que vous avez une fonction hépatique réduite, quel qu'en soit le stade;
- vous êtes un métaboliseur intermédiaire ou lent et que vous avez une fonction rénale réduite;
- vous avez une insuffisance rénale terminale (IRT).

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception fiable pendant le traitement par Cerdelga (voir la rubrique « Cerdelga peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement? »).

Autres médicaments et Cerdelga

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou envisagez de prendre d'autres médicaments.

Médicaments qui ne doivent pas être pris en association avec Cerdelga

Cerdelga ne doit pas être utilisé avec certains médicaments. Ces médicaments peuvent interférer avec la capacité de votre organisme à dégrader Cerdelga, ce qui est susceptible d'entraîner des taux plus élevés de Cerdelga dans votre sang. Ces médicaments sont appelés inhibiteurs puissants ou modérés du CYP2D6 et inhibiteurs puissants ou modérés du CYP3A. Les médicaments appartenant à ces familles sont nombreux, et les effets de Cerdelga en association avec ces médicaments peuvent différer en fonction de votre capacité à dégrader Cerdelga (statut métaboliseur). Veuillez discuter avec votre médecin au sujet de ces médicaments avant de commencer à prendre Cerdelga. Votre médecin déterminera quels médicaments vous pourrez utiliser en se basant sur votre statut métaboliseur.

Médicaments susceptibles d'augmenter le taux de Cerdelga dans le sang:

- paroxétine, fluoxétine, fluvoxamine, duloxétine, bupropion, moclobémide – antidépresseurs (utilisés pour traiter la dépression)
- dronédarone, quinidine, vérapamil – médicaments antiarythmiques (utilisés pour traiter un rythme cardiaque irrégulier)
- ciprofloxacine, clarithromycine, érythromycine, télichromycine – antibiotiques (utilisés pour traiter les infections)
- terbinafine, itraconazole, fluconazole, posaconazole, voriconazole – antifongiques (utilisés pour traiter les infections fongiques)
- mirabégron – utilisé pour traiter la vessie hyperactive
-



cinacalcet – calcimimétique (utilisé chez certains patients sous dialyse et pour des cancers spécifiques)

- atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir – antirétroviraux (utilisés pour traiter le VIH)
- cobicistat – utilisé pour améliorer les effets des antirétroviraux (utilisé pour traiter le VIH)
- aprepitant – antiémétique (utilisé contre les vomissements)
- diltiazem – antihypertenseur (utilisé pour augmenter le flux sanguin et diminuer la fréquence cardiaque)
- conivaptan – diurétique (utilisé pour augmenter les taux de sodium sanguin faibles)
- bocéprévir, télaprévir – antiviraux (utilisés pour traiter l'hépatite C)
- imatinib – anticancéreux (utilisé pour traiter des cancers)
- amlodipine, ranolazine – utilisés pour traiter l'angine de poitrine
- cilostazol – utilisé pour traiter les douleurs à type de crampes dans les jambes quand vous marchez, causées par un retour veineux insuffisant
- isoniazide – utilisé pour traiter la tuberculose
- cimétidine, ranitidine – antiacides (utilisés pour traiter les douleurs gastriques)
- goldenseal (aussi connu sous le nom de *Hydrastis canadensis*), une préparation à base de plantes obtenue sans ordonnance, utilisée pour faciliter la digestion.

Médicaments susceptibles de diminuer le taux de Cerdelga dans le sang:

- rifampicine, rifabutine – antibiotiques (utilisés pour traiter les infections)
- carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne – antiépileptiques (utilisés pour traiter l'épilepsie et les convulsions)
- millepertuis – (aussi connu sous le nom de *Hypericum perforatum*), une préparation à base de plantes obtenue sans ordonnance, utilisée pour traiter les dépressions et d'autres maladies
- bosentan – utilisé pour traiter le rétrécissement des vaisseaux sanguins
- éfavirenz, étravirine – utilisés pour le traitement d'une infection à VIH
- modafinil – utilisé pour traiter les attaques de sommeil (narcolepsie).

Cerdelga peut augmenter le taux sanguin des médicaments de ce type:

- dabigatran – anticoagulant (utilisé pour fluidifier le sang)
- phénytoïne – antiépileptique (utilisé pour traiter l'épilepsie et les convulsions)
- nortriptyline, amitriptyline, imipramine, désipramine, venlafaxine – antidépresseurs (utilisés pour traiter la dépression)
- phénothiazines – antipsychotiques (utilisés pour traiter la schizophrénie et les psychoses)
- digoxine – utilisée pour traiter l'insuffisance cardiaque et la fibrillation auriculaire
- colchicine – utilisée pour traiter la goutte
- métoprolol, nébivolol – utilisés pour diminuer la tension artérielle et/ou la fréquence cardiaque
- dextrométhorphan – médicament contre la toux
- atomoxétine – utilisée pour traiter le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH)
- pravastatine – utilisée pour abaisser le cholestérol et prévenir les affections cardiaques
- toltérodine – utilisée pour traiter la vessie hyperactive.



Cerdelga avec des aliments et des boissons

Évitez la consommation de pamplemousse ou de jus de pamplemousse car cela peut augmenter le taux de Cerdelga dans votre sang.

Enfants et adolescents

Cerdelga n'a pas été évalué chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans. Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents.

Lactose

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Cerdelga peut avoir un effet sur l'aptitude à conduire et à utiliser des outils ou des machines! Des effets secondaires tels que des vertiges ont fréquemment été rapportés. En cas de vertiges, vous ne devez pas conduire de véhicule, ni utiliser d'outil ou de machine.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Cerdelga peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Cerdelga ne peut être pris qu'avec l'autorisation expresse du médecin.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, informez-en votre médecin qui vous indiquera si vous pouvez prendre ce médicament pendant votre grossesse. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception fiable pendant le traitement par Cerdelga.

L'allaitement n'est pas recommandé pendant le traitement avec ce médicament. Pour protéger le nourrisson, vous devriez renoncer à l'allaitement tant que vous suivez ce traitement. Veuillez informer votre médecin si vous allaitez.

Il n'existe pas d'effets connus sur la fertilité aux doses normales.

Comment utiliser Cerdelga?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute. Continuez à prendre Cerdelga tous les jours aussi longtemps que le médecin vous le prescrit.

N'ouvrez pas, n'écrasez pas, ne dissolvez pas et ne mâchez pas la gélule avant de l'avalier. Si vous ne pouvez pas avaler la gélule entière, parlez-en à votre médecin.

Si vous êtes un métaboliseur intermédiaire ou un métaboliseur rapide

Avalez une gélule entière de 84 mg deux fois par jour avec de l'eau. Elle peut être prise avec ou sans nourriture. Prenez une gélule le matin et une gélule le soir.

Si vous êtes un métaboliseur lent

Avalez une gélule entière de 84 mg une fois par jour avec de l'eau. Elle peut être prise avec ou sans nourriture. Prenez une gélule à la même heure tous les jours.

Comment tirer la plaquette de l'étui?



Tout en appuyant votre pouce et un autre doigt ensemble à une extrémité de l'étui (1),



tirez doucement la plaquette à l'autre extrémité (2) pour ouvrir l'étui.

Si vous avez pris plus de Cerdelga que vous n'auriez dû:

Si vous avez pris plus de gélules que ce que l'on vous a prescrit, consultez votre médecin immédiatement. Vous pourriez ressentir des vertiges qui se manifestent par une perte d'équilibre, une diminution de la fréquence cardiaque, des nausées, des vomissements ou de légers étourdissements.

Si vous oubliez de prendre Cerdelga:

Prenez la prochaine gélule à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Cerdelga:

N'arrêtez pas de prendre Cerdelga sans en parler à votre médecin.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de Cerdelga n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents. C'est pourquoi ce médicament n'est pas utilisé dans cette tranche d'âge.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte. Si vous avez encore des questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Cerdelga peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires qui ne surviennent toutefois pas systématiquement chez tout le monde. La plupart des effets secondaires sont bénins et temporaires.

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- Maux de tête
- Vertiges
- Altération du goût (dysgueusie)
- Palpitations
- Irritation de la gorge
- Dyspepsie (sensation de satiété)
- Envie de vomir (nausées)
- Diarrhée
- Constipation
- Douleurs abdominales
- Douleurs d'estomac (douleurs abdominales hautes)
- Reflux acide (brûlures d'estomac)
- Ballonnements (distension abdominale)
- Inflammation de l'estomac (gastrite)
- Difficulté à avaler (dysphagie)



- Vomissements
- Sécheresse buccale
- Sécheresse cutanée
- Urticaire
- Douleurs articulaires (arthralgie)
- Douleurs dans les membres ou dorsalgies
- Fatigue (épuisement)

Cas isolés

Quelques cas de perte de connaissance brève (évanouissement) sont apparus pendant des études cliniques. Tous les patients concernés présentaient un risque d'évanouissement. Prévenez immédiatement votre médecin si vous pensez être sujet aux évanouissements ou s'il vous est déjà arrivé de perdre connaissance.

Des cas de toux ont été rapportés après la mise sur le marché.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Cerdelga?

Principes actifs

Élignustat (sous forme de tartrate). Chaque gélule contient 84,4 mg d'élignustat (équivalent à 100 mg de tartrate d'élignustat).

Excipients

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, hypromellose, dibéhénate de glycérol, gélatine, silicate aluminopotassique, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), indigotine (E132), gommes laques, propylèneglycol (E1520), solution concentrée d'ammoniaque.

Numéro d'autorisation

66696 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Cerdelga? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Conditionnements:

14 gélules sous 1 plaquette

56 gélules sous 4 plaquettes

196 gélules sous 14 plaquettes



Titulaire de l'autorisation

sanofi-aventis (suisse) sa, 1214 Vernier/GE

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

