

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente questo foglio prima di assumere o utilizzare questo medicamento. Questo medicamento 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. Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

Cerdelga® 84 mg

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Che cos'è Cerdelga e quando si usa?

Cerdelga è un medicamento per il trattamento a lungo termine di pazienti adulti affetti da malattia di Gaucher di tipo 1.

La malattia di Gaucher di tipo 1 è un raro disturbo ereditario nel quale una sostanza chiamata glucosilcerebroside (glucosilceramide) non viene degradata in modo efficace dall'organismo. Di conseguenza la glucosilceramide si accumula soprattutto 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 medicamento viene degradato dall'organismo a velocità diverse in persone diverse. Di conseguenza, la quantità di medicamento nel sangue può differire fra pazienti diversi, cosa che può influenzare la risposta di un paziente. Cerdelga deve essere usato nei pazienti il cui organismo degrada il medicamento 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 genetica e di conseguenza cronica. Lei deve continuare ad assumere il medicamento come prescritto dal medico per ottenere il massimo beneficio.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Cerdelga?

- Se è allergico a eliglustat o ad una qualsiasi delle altre sostanze ausiliarie di questo medicamento elencate nel paragrafo «Cosa contiene Cerdelga».
- 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). Medicinali 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) e soffre di un disturbo della funzionalità epatica grave.
- Se è un metabolizzatore estensivo (metabolizza Cerdelga a velocità alta), soffre di una disfunzionalità epatica lieve o media e assume contemporaneamente un inibitore forte o moderato del CYP2D6.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Cerdelga?



L'uso di Cerdelga deve essere attentamente monitorato, soprattutto all'inizio del trattamento, da uno specialista esperto nel trattamento dei pazienti con malattia di Gaucher. Durante il trattamento viene eseguito un controllo regolare (ad es. dopo 6 mesi e poi a intervalli regolari) per monitorare il decorso della malattia.

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 una frequenza cardiaca lenta.
 - Ha una frequenza cardiaca irregolare o anomala, compresa una malattia cardiaca chiamata «sindrome del QT lungo».
 - Ha altri problemi cardiaci.
- Sta assumendo medicinali antiaritmici (usati per trattare il battito cardiaco irregolare) come chinidina, amiodarone o sotalolo.
- Se il suo organismo degrada rapidamente i medicinali e lei soffre di un disturbo della funzionalità epatica moderato o severo.
- Se il suo organismo degrada normalmente o lentamente i medicinali e lei soffre di un disturbo della funzionalità epatica di qualsiasi grado di severità.
- Se il suo organismo degrada normalmente o lentamente i medicinali e lei soffre di un disturbo renale.
- Se soffre di un disturbo renale con necessità di dialisi.

Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento con Cerdelga (vedere «Si può assumere Cerdelga durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Altri medicinali e Cerdelga

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

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. Parli con il medico di questi medicinali prima di iniziare a prendere Cerdelga. Il medico determinerà quali medicinali 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 – calciomimetico (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 i livelli di sodio nel sangue)
- boceprevir, telaprevir – antivirale (usato per trattare l'epatite C)
- imatinib – antitumorale (usato per trattare il cancro)
- amlodipina, ranolazina – usati per trattare l'angina pectoris (dolore al petto)
- cilostazolo – usato per trattare i dolori alle gambe simili a crampi quando cammina, causati da un afflusso insufficiente di sangue alle gambe
- isoniazide – usato per trattare la tubercolosi
- cimetidina, ranitidina – sostanze che inibiscono la secrezione di acidi gastrici (usati per trattare disturbi digestivi)
- idraste (anche nota come *Hydrastis canadensis*) una preparazione di piante erboristiche che si ottiene senza ricetta medica, usata come aiuto per la digestione.

Medicamenti che possono diminuire il livello di Cerdelga nel sangue:

- rifampicina, rifabutina – 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 ottenibile senza ricetta, usato per trattare la depressione e altre condizioni
- bosentan – medicamento usato per trattare le malattie vascolari
- efavirenz, etravirin – medicamento per il trattamento dell'infezione da HIV
- modafinil – medicamento per il trattamento della narcolessia (attacchi di sonno).

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

- dabigatran – anticoagulante (utilizzato per fluidificare il sangue)
- fenitoina – antiepilettico (usati per trattare l'epilessia e le convulsioni)
- nortriptilina, amitriptilina, imipramina, desipramina, venlafaxina – 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 gotta
- metoprololo – usato per ridurre la pressione arteriosa e/o la frequenza cardiaca
- dextrometorfano – medicinale per la tosse
- atomoxetina – usata per trattare il disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHS)
- pravastatina – usata per abbassare il colesterolo e prevenire malattie cardiache
- tolterodin – usato per trattare la vescica iperattiva.

Cerdelga con cibi e bevande



Evitare il consumo di pompelmo o succo di pompelmo perché possono aumentare la concentrazione di Cerdelga nell'organismo.

Bambini e adolescenti

Cerdelga non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. Questo medicamento non deve essere somministrato a bambini ed adolescenti.

Lattosio

Assuma questo medicamento solo dopo aver consultato il medico se sa di avere un'intolleranza agli zuccheri.

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, è quindi quasi privo di sodio.

Cerdelga può ridurre la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! I capogiri sono tra gli effetti indesiderati frequenti. In caso di capogiri non guidi veicoli né utilizzi attrezzi o macchine.

Informi il suo medico o farmacista in particolare se

- soffre di altre malattie,
- allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può assumere Cerdelga durante la gravidanza o l'allattamento?

Cerdelga deve essere assunto solo con l'approvazione esplicita del medico.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicamento. Durante l'uso di Cerdelga, le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo affidabile.

È sconsigliata l'assunzione di Cerdelga durante l'allattamento. Durante il trattamento con questo farmaco, non allattare per proteggere i neonati. Informi il medico se sta allattando.

Non ci sono effetti noti sulla fertilità alle dosi normali.

Come usare Cerdelga?

Prenda questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Assuma Cerdelga ogni giorno per tutto il tempo prescritto dal medico.

La capsula non deve essere aperta, frantumata, disciolta o masticata. Se non riesce a deglutire la capsula intera, informi il medico.

Se lei è un metabolizzatore intermedio o un metabolizzatore estensivo

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

Se lei è un metabolizzatore lento

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

Come estrarre la confezione blister/a portafoglio 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 usa più Cerdelga di quanto deve:

Se prende più capsule di quelle prescritte, informi immediatamente il medico. Potrebbe avere capogiri accompagnati da perdita di equilibrio, rallentamento della frequenza cardiaca, nausea, vomito e sonnolenza.

Se dimentica di usare 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.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Cerdelga nei bambini e negli adolescenti non sono stati ancora verificati. Pertanto, questo medicamento non deve essere utilizzato in questa fascia d'età.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico o al farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Cerdelga?

Come tutti i medicinali, questo medicamento può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati è lieve e tende a scomparire con il tempo.

Comuni (possono interessare da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- Cefalea
- Capogiri
- Alterazione del gusto
- Palpitazioni
- Irritazione della gola
- Stomaco irritabile (senso di sazietà)
- Nausea
- Diarrea
- Stipsi
- Mal di pancia
- Mal di stomaco (dolore a livello dell'addome superiore)
- Malattia da reflusso acido (bruciore di stomaco)
- Flatulenza
- Infiammazione dello stomaco (gastrite)
- Disturbo della deglutizione
- Vomito
- Bocca secca
- Cute secca
- Orticaria



- Dolori articolari
- Dolore a braccia, gambe o schiena
- Stanchezza (affaticamento)

Singoli casi

Negli studi clinici si sono verificati pochi casi di perdita di coscienza (mancamento). Tutti i pazienti interessati presentavano fattori di rischio per la perdita di coscienza. Informi immediatamente il medico se ritiene di poter perdere coscienza o se le è già capitato di svenire.

Dopo l'introduzione sul mercato sono stati segnalati casi di tosse.

Se osserva effetti collaterali, dovrebbe informare il medico o il/la farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Indicazioni per la conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Cerdelga?

Principi attivi

Eliglustat (come tartrato). Ogni capsula contiene 84,4 mg di eliglustat (corrispondente a 100 mg di eliglustat tartrato).

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, glicerolo dibeenato, gelatina, silicato di potassio e alluminio, diossido di titanio (E171), ossido di ferro (E172), indigotina (E132), gomma lacca, glicole propilenico (E1520), idrossido di ammonio.

Numero dell'omologazione

66696 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Cerdelga? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia solo su prescrizione medica.

Confezioni:

14 capsule rigide in 1 confezione blister/a portafoglio,

56 capsule rigide in 4 confezioni blister/a portafoglio

196 capsule rigide in 14 confezioni blister/a portafoglio.

Titolare dell'omologazione

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

