Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cerdelga 84 mg Hartkapseln
Eliglustat

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cerdelga und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cerdelga beachten?
3. Wie ist Cerdelga einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cerdelga aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cerdelga und wofür wird es angewendet?

Cerdelga enthält den Wirkstoff Eliglustat und wird für die Langzeitbehandlung erwachsener Patienten mit Morbus Gaucher vom Typ 1 angewendet.

Beim 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 mithilfe eines einfachen Labortests die Entscheidung darüber treffen, ob Cerdelga für Sie geeignet ist.

Beim Morbus Gaucher Typ 1 handelt es sich um eine lebenslange Erkrankung. Sie müssen dieses Arzneimittel entsprechend der Verschreibung durch Ihren Arzt dauerhaft einnehmen, um den größtmöglichen Nutzen daraus zu ziehen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cerdelga beachten?

Cerdelga darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Eliglustat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihr Körper Arzneimittel mit normaler oder hoher Geschwindigkeit abbaut (Sie also ein sog. intermediärer (IM) oder schneller Metabolisierer (EM) sind) und Arzneimittel einnehmen, 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 (Sie ein sog. langsamer Metabolisierer (PM) sind) und Arzneimittel einnehmen, 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, 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 (Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags), wie etwa Chinidin, Amiodaron oder Sotalol, einnehmen.
- 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 jeden Schweregrades haben.
- wenn Ihr Körper Arzneimittel mit normaler oder langsamer Geschwindigkeit abbaut und Sie eine Nierenfunktionsstörung haben.
- wenn Sie eine dialysepflichtige Nierenerkrankung haben.

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

Einnahme von Cerdelga zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, 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)
- Kanadische Gelbwurz (auch bekannt als *Hydrastis canadensis*) – ein Pflanzenpräparat, 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

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 – **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 – 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**

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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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 um Rat.

Es konnte gezeigt werden, dass der Wirkstoff dieses Arzneimittels bei Tieren in Spuren in die Muttermilch übergeht. Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie nicht stillen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie stillen.

Bei normalen Dosierungen sind keine Wirkungen auf die Fruchtbarkeit bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Cerdelga hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Cerdelga enthält Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Cerdelga einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

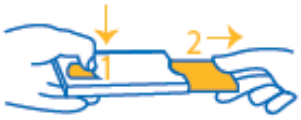
<u>Wenn Sie ein intermediärer oder schneller Metabolisierer sind</u>
Nehmen Sie zweimal täglich eine 84-mg-Kapsel als Ganzes zusammen mit Wasser ein. Die Kapsel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Nehmen Sie eine Kapsel morgens und eine Kapsel abends ein.

<u>Wenn Sie ein langsamer Metabolisierer sind</u>
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.

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.

Nehmen Sie Cerdelga so lange jeden Tag ein, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet.

Wie zieht man die Blisterpackung/Karte aus der Schutzhülle?
Um die Schutzhülle zu öffnen, drücken Sie mit Ihrem Daumen und einem Finger auf ein Ende der Schutzhülle (1) und ziehen Sie die Blisterpackung/Karte gleichzeitig vorsichtig heraus (2).



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. 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 darüber zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Geschmacksveränderungen (Dysgeusie)
- Herzklopfen
- Rachenreizung
- Husten
- Sodbrennen (Dyspepsie)
- Übelkeit
- Durchfall
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Magenschmerzen (Schmerzen im Oberbauch)
- Säurereflux (gastroösophageale Refluxerkrankung)
- Blähungen
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis)
- Schluckbeschwerden (Dysphagie)
- Erbrechen
- Trockener Mund
- Blähungen (Flatulenz)
- Trockene Haut

- Nesselsucht (Urtikaria)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Arm-, Bein- oder Rückenschmerzen
- Müdigkeit (Erschöpfung)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-1200 Wien
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at

5. Wie ist Cerdelga aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Schutzhülle nach „verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cerdelga enthält
- Der Wirkstoff ist Eliglustat (als Tartrat). Jede Kapsel enthält 84 mg Eliglustat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
    - In der Kapsel: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 unter „Cerdelga enthält Lactose“), Hypromellose und Glyceroldibehenat (Ph.Eur.).
    - In der Kapselhülle: Gelatine, Muscovit (E 555), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172) und Indigocarmin (E 132).
    - In der Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol und konzentrierte Ammoniak-Lösung

Wie Cerdelga aussieht und Inhalt der Packung
Die Cerdelga-Kapseln haben ein perlblaugrünes, undurchsichtiges Oberteil und ein perlmuttweißes, undurchsichtiges Unterteil mit dem schwarzen Aufdruck „GZ02“ auf der Kapsel.

Packungsgrößen: 14 Hartkapseln in 1 Blisterpackung/Karte, 56 Hartkapseln in 4 Blisterpackungen/Karten mit je 14 Kapseln oder 196 Hartkapseln in 14 Blisterpackungen/Karten mit je 14 Kapseln.

Möglicherweise werden in Ihrem Land nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Niederlande

Hersteller
Sanofi Winthrop Industrie
30-36 avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Frankreich

Sanofi Winthrop Industrie
1 rue de la Vierge
Ambares et Lagrave
33565 Carbon Blanc cedex
Frankreich

Genzyme Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 04 36 996
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.