

Name Patient: \_\_\_\_\_

Datum CERDELGA® Erstverschreibung: \_\_\_\_\_

Name Zentrum: \_\_\_\_\_

Name behandelnder Arzt: \_\_\_\_\_

Telefonnummer behandelner Arzt: \_\_\_\_\_

## THERAPIE-INFORMATIONSKARTE

### Informationen für den Patienten

Tragen Sie diese Informationskarte bitte stets bei sich. Legen Sie die Informationskarte allen Ärzten und medizinischen Fachkräften (z.B. Apothekern) vor, damit diese über Ihre derzeitige Behandlung mit CERDELGA® Kenntnis erhalten.

- Vor der Anwendung aller neu verordneten, frei verkäuflichen Arzneimittel oder pflanzlicher Präparate konsultieren Sie bitte stets Ihren Arzt oder Apotheker.
- Konsumieren Sie keine Grapefruit-Produkte.

## Informationen für Ärzte und medizinische Fachkräfte

CERDELGA® ist zur Langzeitbehandlung von erwachsenen Patienten mit Morbus Gaucher Typ 1 (GD1) indiziert, die in Bezug auf CYP2D6 langsame Metabolisierer (PMs), intermediäre Metabolisierer (IMs) oder schnelle Metabolisierer (EMs) sind.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation

### Patienten mit intermediärem (IM) und schnellem (EM) Metabolisierungsstatus:

- CERDELGA® darf **nicht gleichzeitig** mit einem starken oder mäßig starken CYP2D6-Inhibitor **und** einem starken oder mäßig starken CYP3A-Inhibitor angewandt werden.
- CERDELGA® darf nicht bei EM Patienten angewandt werden
  - mit **schwerer Leberfunktionsstörung**
  - mit **leichter oder mäßiger Leberfunktionsstörung UND Anwendung eines starken oder mäßig starken CYP2D6-Inhibitors**
- CERDELGA® wird nicht empfohlen in Anwendung:
  - **bei EM Patienten mit mäßiger Leberfunktionsstörung**
  - **bei IM Patienten mit Leberfunktionsstörung jeglicher Schwere**
- CERDELGA® sollte **nicht gleichzeitig** mit einem starken CYP3A-Induktor angewandt werden.
- CERDELGA® sollte mit Vorsicht angewandt werden in Kombination mit
  - einem mäßig starken CYP2D6-Inhibitor.
  - einem starken oder mäßig starken CYP3A-Inhibitor.

- einem Substrat des P-gp-Transporters oder von CYP2D6 (möglicherweise muss die Dosis dieses Arzneimittels verringert werden). CERDELGA® wird bei EM oder IM Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz oder bei IM Patienten mit leichter, mäßiger oder schwerer Nierenfunktionsstörung nicht empfohlen

- die CERDELGA® Dosis sollte auf 84 mg einmal täglich reduziert werden:
  - bei EM oder IM Patienten die gleichzeitig mit einem starken CYP2D6-Inhibitor behandelt werden.
  - bei EM Patienten mit leichter Leberfunktionsstörung unter Behandlung eines schwachen CYP2D6-Inhibitors oder eines CYP3A-Inhibitors

### Patienten mit langsamem (PM) Metabolisierungsstatus:

- CERDELGA® darf **nicht gleichzeitig** mit einem starken CYP3A-Inhibitor angewandt werden.
- Die Anwendung von CERDELGA® bei PM Patienten mit jeglicher Leberfunktionsstörung wird nicht empfohlen.
- CERDELGA® wird nicht empfohlen in Kombination mit:
  - einem mäßig starken CYP3A-Inhibitor
  - einem starken CYP3A-Induktor
- Die Anwendung von CERDELGA® bei PM Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz oder bei PM Patienten mit leichter, mäßiger oder schwerer Nierenfunktionsstörung wird nicht empfohlen
- CERDELGA® sollte mit Vorsicht angewandt werden in Kombination mit
  - einem schwachen CYP3A-Inhibitor
  - einem Substrat des P-gp-Transporters oder von CYP2D6 (möglicherweise muss die Dosis dieses Arzneimittels verringert werden).