

**מידע למטופל**

עליך לשאת עמך כרטיס זה בכל עת ולהציג אותו לכל איש צוות רפואי על מנת ליידע אותו אודות הטיפול הנוכחי שלך בסרדלגה.

- ▶ לתכשיר סרדלגה יש תגובות בין תרופתיות עם חלק מהתרופות והתכשירים ולכן, אין להתחיל אף תרופת מרשם חדשה, תרופה ללא מרשם או תכשירים צמחיים, מבלי לספר על כך לרופא שלך או לרוקח.
- ▶ אין לצרוך מוצרים המכילים אשכוליות

**מידע עבור הצוות הרפואי**

סרדלגה משמשת לטיפול ארוך טווח במטופלים מבוגרים עם מחלת גושה סוג 1 בעלי קצב (מטבוליזם) פירוק התרופה באמצעות אנזים CYP2D6 מהיר, בינוני או איטי. למידע נוסף, יש לעיין בעלון לרופא.

עבור מטופלים בעלי מטבוליזם פירוק מהיר או בינוני -

**Extensive Metaboliser (EM) או Intermediate Metaboliser (IM):**

▶ אין להשתמש בסרדלגה בשילוב עם מעכב CYP2D6 חזק או בינוני וכן בו

זמנית עם מעכב CYP3A חזק או בינוני

▶ אין להשתמש בסרדלגה עבור מטופלים שהם EM אשר:

- ▶ סובלים מפגיעה חמורה בתפקודי הכבד • סובלים מפגיעה קלה או בינונית בתפקודי הכבד, בזמן שנטלים תרופות שהינן מעכבי CYP2D6 חזקים או בינוניים.
- ▶ סרדלגה אינה מומלצת לשימוש:

▶ במטופלים שהם EM ועם פגיעה בינונית בתפקודי הכבד

▶ במטופלים שהם IM ועם פגיעה בחמורה כלשהי בתפקודי הכבד.

▶ סרדלגה אינה מומלצת לשימוש בשילוב עם משפיעל (inducer) חזק של CYP3A

▶ יש להשתמש בזהירות בסרדלגה בשילוב עם:

▶ מעכב בינוני של CYP2D6 • מעכב חזק או בינוני של CYP3A • תרופות

המושפעות על ידי/סובסטרטים של P-gp או CYP2D6 (ייתכן שיהיה צורך במינון נמוך יותר של תרופות אלו)

▶ סרדלגה אינה מומלצת לשימוש במטופלים שהם EM או IM הסובלים ממחלת כליה

סופנית או מטופלים שהם IM הסובלים מפגיעה קלה, בינונית או חמורה בתפקודי הכליה.

▶ יש להפחית את מינון סרדלגה ל-84 מ"ג אחת ליום:

▶ במטופלים שהם EM או IM בזמן שהם נטלים תרופות שהינן מעכבי CYP2D6

חזקים • במטופלים שהם EM עם פגיעה קלה בתפקודי הכבד בזמן שהם נטלים

תרופות שהינן מעכבי CYP2D6 חלשים או כל מעכב CYP3A

עבור מטופלים בעלי מטבוליזם פירוק איטי **Poor Metaboliser (PM):**

▶ אין להשתמש בסרדלגה בשילוב עם מעכבי CYP3A חזקים

▶ סרדלגה אינה מומלצת לשימוש עבור מטופלים שהם PM וסובלים מפגיעה

בחמורה כלשהי בתפקודי הכבד.

▶ סרדלגה אינה מומלצת לשימוש עם:

▶ משפיעל (inducer) חזק של CYP3A • מעכב CYP3A בינוני

▶ סרדלגה אינה מומלצת לשימוש עבור מטופלים שהם PM הסובלים ממחלת כליה

סופנית או מטופלים שהם PM הסובלים מפגיעה קלה, בינונית או חמורה בתפקודי הכליה

▶ יש להיזהר בשימוש בסרדלגה בשילוב עם:

▶ מעכב CYP3A חלש • תרופות המושפעות על ידי/סובסטרטים של P-gp או

CYP2D6 (ייתכן שיהיה צורך במינון נמוך יותר של תרופות אלו)

**דיווח תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הקישור הבא:

<https://sideeffects.health.gov.il>

כמו כן ניתן לדווח ישירות לחברת סאנופי 09-8633700

פורמט מדריך למטופל זה ותוכנו עודכנו ואושרו על ידי משרד הבריאות בפברואר 2022

**معلومات للمُتعالج**

عليك أن تحمل هذه البطاقة معك في كل وقت وأن تعرضها على أي من أفراد الطاقم الطبي بغية إعلامه بخصوص علاجك الحالي بـ سيردلجة.

▶ للمستحضر سيردلجة هنالك ردود فعل دوائية مع قسم من الأدوية والمستحضرات ولذلك،

يُمنع البدء بأي دواء جديد ملزم بوصفة طبية، دواء بدون وصفة طبية أو مستحضرات نباتية،

دون أن تخبر طبيبك أو الصيدلي بذلك.

▶ يُمنع استهلاك مُنتجات تحتوي على الجريب فروت

**معلومات للطاقم الطبي**

يُستعمل سيردلجة لعلاج مُتعالجين بالغين على المدى الطويل ببدء غوشيه من نوع 1 ذوي معدل (استقلاب) تحلل سريع للدواء بواسطة إنزيم CYP2D6، معتدل أو بطيء. لمزيد من المعلومات، يجب مراجعة النشرة للطبيب.

▶ للمرضى الذين يعانون من استقلاب تحلل سريع أو معتدل -

**Extensive Metabolizer (EM) أو Intermediate Metabolizer (IM):**

▶ يُمنع استعمال سيردلجة بتوليفة مع مثبط CYP2D6 قوي أو معتدل وكذلك تزامناً مع مثبط

CYP3A قوي أو معتدل

▶ يُمنع استعمال سيردلجة للمُتعالجين الذين هم EM الذين:

▶ يعانون من ضرر خطير في وظائف الكبد • يعانون من ضرر خفيف أو مُعتدل في وظائف

الكبد، بينما يتناولون أدوية تعتبر مثبطات CYP2D6 قوية أو معتدلة.

▶ لا يوصى باستعمال سيردلجة:

▶ في مُتعالجين الذين هم EM ومع ضرر معتدل في وظائف الكبد • في مُتعالجين الذين هم IM

ومع ضرر بخطورة أياً كانت في وظائف الكبد.

▶ لا يوصى باستعمال سيردلجة بتوليفة مع مُحفز (inducer) قوي لـ CYP3A

▶ يجب استعمال سيردلجة بحذر بتوليفة مع:

▶ مثبط مُعتدل لـ CYP2D6 • مثبط قوي أو مُعتدل لـ CYP3A • الأدوية المتأثرة من قبل/زكائز

- P-gp أو CYP2D6 (من المحتمل أن تكون هناك حاجة إلى جرعات بمقدار أقل من هذه الأدوية)

▶ لا يوصى باستعمال سيردلجة في مُتعالجين الذين هم EM أو IM الذين يعانون من مرض كلوي

عضال أو مُتعالجين الذين هم IM الذين يعانون من ضرر خفيف، معتدل، أو خطير في وظائف الكلى.

▶ يجب خفض جرعة سيردلجة إلى 84 ملغ مرة واحدة يومياً:

▶ في المُتعالجين الذين هم EM أو IM في حين وهم يتناولون أدوية التي هي مثبطات

CYP2D6 قوية • في المُتعالجين الذين هم EM مع ضرر خفيف في وظائف الكبد بينما

يتناولون أدوية التي هي مثبطات CYP2D6 ضعيفة أو أي مثبط CYP3A

▶ للمُتعالجين ذوي استقلاب تحلل بطيء **Poor Metaboliser (PM):**

▶ يُمنع استعمال سيردلجة بتوليفة مع مثبطات CYP3A قوية

▶ لا يوصى باستعمال سيردلجة للمُتعالجين الذين هم PM ويعانون من ضرر بخطورة أي كانت

في وظائف الكبد.

▶ لا يوصى باستعمال سيردلجة مع:

▶ مُحفز (inducer) قوي لـ CYP3A • مثبط CYP3A معتدل

▶ لا يوصى باستعمال سيردلجة في مُتعالجين الذين هم PM الذين يعانون من مرض كلوي عضال

أو مُتعالجين الذين هم PM الذين يعانون من ضرر خفيف، معتدل أو خطير في وظائف الكلى

▶ يجب توخي الحذر في استعمال سيردلجة بتوليفة مع:

▶ مثبط CYP3A ضعيف • أدوية المتأثرة من قبل/زكائز P-gp أو CYP2D6

(من المحتمل أن تكون هناك حاجة إلى جرعة بمقدار أقل من هذه الأدوية)

**الإبلاغ عن أعراض جانبية**

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال الرابط التالي:

<https://sideeffects.health.gov.il>

كذلك يمكن التبليغ مباشرة إلى شركة سانوفي 09-8633700

تم تحديث صيغة دليل المتعالج هذا ومحتواه والمصادقة عليهما من قِبل وزارة الصحة في شباط 2022

## PATIENT ALERT CARD

### Information for the patient

Please carry this card with you at all times and show it to any healthcare professional in order to inform them about your current treatment with CERDELGA

CERDELGA interacts with some medications and products and therefore,

- Do not start any new prescription medication, over-the-counter medication, and herbal products without telling your doctor or pharmacist
- Do not consume grapefruit products



### Information for healthcare professionals

CERDELGA is indicated for the long-term treatment of adult patients with Gaucher disease type 1 who are CYP2D6 poor metabolisers (PMs), intermediate metabolisers (IMs) or extensive metabolisers (EMs).

*For additional information, please refer to the Summary of Product Characteristics*

#### Extensive Metaboliser (EM) or Intermediate Metaboliser (IM) patients:

- CERDELGA must not be used in combination with a strong or moderate CYP2D6 inhibitor concomitantly with a strong or moderate CYP3A inhibitor
- CERDELGA must not be used in EM patients
  - with severe hepatic impairment
  - with mild or moderate hepatic impairment being treated with a strong or moderate CYP2D6 inhibitor medications
- CERDELGA is not recommended to be used
  - in EM patients with moderate hepatic impairment
  - in IM patients with any degree of hepatic impairment
- CERDELGA is not recommended to be used in combination with a strong CYP3A inducer
- CERDELGA should be used with caution in combination with:
  - a moderate CYP2D6 inhibitor
  - a strong or moderate CYP3A inhibitor
  - a P-gp or a CYP2D6 substrate (lower doses of such drugs may be required)
- CERDELGA is not recommended in EM or IM patients with end stage renal disease or in IM patients with mild, moderate or severe renal impairment
- CERDELGA dose should be reduced to 84 mg **ONCE** a day:
  - in EM or IM patients concomitantly treated with a strong CYP2D6 inhibitor
  - in EM patients with mild hepatic impairment treated with a weak CYP2D6 inhibitor or any CYP3A inhibitor

#### Poor Metaboliser (PM) patients:

- CERDELGA must not be used in combination with a strong CYP3A inhibitor
- CERDELGA is not recommended to be used in PM patients with any degree of hepatic impairment
- CERDELGA is not recommended to be used in combination with:
  - a strong CYP3A inducer
  - a moderate CYP3A inhibitor
- CERDELGA is not recommended in PM patients with end stage renal disease or in PM patients with mild, moderate or severe renal impairment
- CERDELGA should be used with caution in combination with:
  - a weak CYP3A inhibitor
  - a P-gp or a CYP2D6 substrate (lower doses of such drugs may be required)

#### Adverse events reporting

Adverse events can be reported to the Ministry of Health by using the following link: <https://sideeffects.health.gov.il>

In addition, it is possible to report directly to Sanofi: 09-8633700

The format and content of this Patient card was checked and approved by the Ministry of Health in February 2022