

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Cerdelga 84 mg capsules, hard eliglustat

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cerdelga en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cerdelga en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cerdelga is een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de langetermijnbehandeling van volwassen patiënten met de ziekte van Gaucher type 1.

De ziekte van Gaucher type 1 is een zeldzame, erfelijke aandoening waarbij een stof met de naam glucosylceramide door uw lichaam niet voldoende wordt afgebroken. Het gevolg daarvan is dat glucosylceramide zich in uw milt, lever en botten ophoopt. Daardoor kunnen deze organen niet meer goed werken. Cerdelga bevat de werkzame stof eliglustat dat de productie van glucosylceramide afremt, wat voorkomt dat de stof zich ophoopt. Dit zorgt er tegelijkertijd voor dat uw aangetaste organen beter werken.

Niet iedereen breekt dit geneesmiddel even snel af. Daarom kan de hoeveelheid van dit geneesmiddel in het bloed verschillen van patiënt tot patiënt, wat invloed kan hebben op het effect per patiënt. Cerdelga dient gebruikt te worden bij patiënten van wie het lichaam dit geneesmiddel met een normale snelheid afbreekt (ook wel “intermediaire” en “extensieve” metaboliseerders genoemd) of met een trage snelheid (“trage” metaboliseerders). Uw arts zal aan de hand van een eenvoudige laboratoriumtest bepalen of Cerdelga geschikt is voor u voordat u het gaat innemen.

De ziekte van Gaucher type 1 is een ziekte die u het hele leven zal hebben en om maximaal voordeel uit het geneesmiddel te halen, moet u dit geneesmiddel blijven innemen zoals voorgeschreven door uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Indien u Cerdelga met een normale snelheid afbreekt en u gebruikt geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze krachtige of matige CYP2D6-remmers zijn (voorbeelden zijn kinidine en terbinafine) in combinatie met krachtige of matige CYP3A-remmers (voorbeelden zijn erytromycine en itraconazol). De combinatie van deze geneesmiddelen zal invloed hebben op het vermogen van uw lichaam om Cerdelga af te breken, wat kan leiden tot hogere concentraties van de werkzame stof in uw bloed (zie de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' voor een uitgebreide lijst van geneesmiddelen).
- Indien u Cerdelga met een trage snelheid afbreekt en u geneesmiddelen gebruikt die bekend staan als krachtige CYP3A-remmers (bijvoorbeeld itraconazol). Geneesmiddelen van dit type zullen invloed hebben op het vermogen van uw lichaam om Cerdelga af te breken, wat kan leiden tot hogere concentraties van de werkzame stof in uw bloed (zie de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' voor een uitgebreide lijst van geneesmiddelen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als u:

- momenteel wordt behandeld of op het punt staat een behandeling te beginnen met één van de geneesmiddelen in de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?',
 - een hartaanval of hartfalen heeft gehad,
 - een trage hartslag heeft,
 - een onregelmatige of abnormale hartslag heeft, met inbegrip van een hartaandoening met de naam 'lang QT-syndroom',
 - andere hartproblemen heeft,
- een anti-aritmicum neemt (gebruikt om een onregelmatige hartslag te behandelen) zoals kinidine, amiodaron of sotalol.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Cerdelga is niet getest bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cerdelga nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Geneesmiddelen die niet in combinatie met elkaar en met Cerdelga mogen worden ingenomen

Cerdelga mag niet worden gebruikt met bepaalde soorten geneesmiddelen. Deze geneesmiddelen kunnen invloed hebben op het vermogen van uw lichaam om Cerdelga af te breken, wat kan leiden tot hogere concentraties Cerdelga in uw bloed. Deze geneesmiddelen zijn bekend als krachtige of matige remmers van CYP2D6 en van CYP3A.

Er bestaan vele van deze soorten geneesmiddelen en, afhankelijk van hoe uw lichaam Cerdelga afbreekt, kan het effect verschillen van persoon tot persoon. Praat met uw arts over deze geneesmiddelen voordat u Cerdelga gaat innemen. Uw arts zal bepalen welke geneesmiddelen u kunt gebruiken, gebaseerd op hoe snel uw lichaam eliglustat afbreekt.

Geneesmiddelen die de concentratie van Cerdelga in het bloed kunnen verhogen, zoals:

- paroxetine, fluoxetine, fluvoxamine, duloxetine, bupropion, moclobemide – **antidepressiva** (gebruikt om depressies te behandelen)
- dronedarone, kinidine, verapamil – **anti-aritmica** (gebruikt om een onregelmatige hartslag te behandelen)
- ciprofloxacin, claritromycine, erytromycine, telitromycine – **antibiotica** (gebruikt om infecties te behandelen)

- terbinafine, itraconazol, fluconazol, posaconazol, voriconazol – **antimycotica** (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen)
- mirabegron – gebruikt om een overactieve blaas te behandelen
- cinacalcet – **calcimimeticum** (gebruikt bij sommige dialysepatiënten en bij bepaalde vormen van kanker)
- atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir – **antiretrovirale geneesmiddelen** (gebruikt om HIV te behandelen)
- cobicistat – gebruikt om het effect van antiretrovirale middelen (gebruikt om HIV te behandelen) te verbeteren
- aprepitant – **anti-emetikum** (gebruikt om braken te verminderen)
- diltiazem – **antihypertensivum** (gebruikt om de bloedstroom te verhogen en de hartslag te verlagen)
- conivaptan – **diureticum** (gebruikt om lage natriumwaarden in het bloed te verhogen)
- boceprevir, telaprevir, – **antiviraal geneesmiddel** (gebruikt om Hepatitis C te behandelen)
- imatinib – **anti-kankermiddel** (gebruikt om kanker te behandelen)
- amlopidine, ranolazine – gebruikt om angina pectoris te behandelen
- cilostazol – gebruikt om krampspijn in uw benen, veroorzaakt door te weinig bloedtoevoer, te behandelen
- isoniazide – gebruikt voor de behandeling van tuberculose
- cimetidine, ranitidine – **zuurremmer** (gebruikt bij spijsverteringsstoornis)
- goldenseal – (ook bekend als *Hydrastis canadensis*) een kruidenpreparaat dat zonder voorschrift kan worden verkregen, gebruikt als hulp bij de spijsvertering.

Geneesmiddelen die de concentratie van Cerdelga in het bloed kunnen verlagen, zoals:

- rifampicine, rifabutine – **antibiotica** (gebruikt om infecties te behandelen)
- carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne – **anti-epileptica** (gebruikt om epilepsie en aanvallen te behandelen)
- sint-janskruid – (ook bekend als *Hypericum perforatum*) een kruidenpreparaat dat zonder voorschrift kan worden verkregen, gebruikt om **depressies** en andere aandoeningen te behandelen.

Cerdelga kan de concentratie van de volgende soorten geneesmiddelen in het bloed verhogen:

- dabigatran – **antistollingsmiddel** (gebruikt om het bloed te verdunnen)
- fenytoïne – **anti-epilepticum** (gebruikt om epilepsie en aanvallen te behandelen)
- nortriptyline, amitriptyline, imipramine, desipramine – **antidepressiva** (gebruikt om depressies te behandelen)
- fenothiazines – **antipsychotica** (gebruikt om schizofrenie en psychose te behandelen)
- digoxine – gebruikt om **hartfalen en atriumfibrillatie** te behandelen
- colchicine – gebruikt om **jicht** te behandelen
- metoprolol – gebruikt om de **bloeddruk en/of de hartslag te verlagen**
- dextromethorfan – geneesmiddel tegen **hoest**
- atomoxetine – gebruikt om **ADHD (aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit)** te behandelen
- pravastatine – gebruikt om het **cholesterolgehalte te verlagen en hartziekte te voorkomen.**

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Eet geen grapefruit/pompelemoes of drink geen grapefruit/pompelemoesap omdat dit het gehalte aan Cerdelga in uw bloed kan verhogen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts die met u zal bespreken of u dit geneesmiddel tijdens uw zwangerschap mag gebruiken.

Van de werkzame stof in dit geneesmiddel is aangetoond dat het bij dieren in zeer kleine hoeveelheden overgaat in de moedermelk. Borstvoeding tijdens de behandeling met dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft.

Er zijn geen bekende effecten op de vruchtbaarheid bij normale doses.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Cerdelga heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Cerdelga bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde soorten suiker niet goed verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Indien u een intermediaire of extensieve metaboliseerder bent

Slik één capsule van 84 mg tweemaal per dag geheel door met water. De capsule kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Neem één capsule 's morgens in en één capsule 's avonds.

Indien u een trage metaboliseerder bent

Slik één capsule van 84 mg eenmaal per dag geheel door met water. De capsule kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Neem de capsule elke dag op hetzelfde tijdstip.

U mag de capsule niet openen, pletten, oplossen of erop kauwen voordat u deze doorslikt. Als u er niet in slaagt om de capsule in zijn geheel door te slikken, vertel dit dan aan uw arts.

Blijf Cerdelga elke dag nemen zolang uw arts u zegt dat u dat moet doen.

Hoe trekt u de doordrukstrip/het mapje uit het beschermhoesje?

Neem één uiteinde van het hoesje tussen duim en wijsvinger (1) en trek voorzichtig aan de doordrukstrip/het mapje om het hoesje te openen (2).



Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer capsules heeft ingenomen dan voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. U kunt last krijgen van duizeligheid, met evenwichtsverlies, een trage hartslag, misselijkheid, braken en een licht gevoel in het hoofd.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de volgende capsule in op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Cerdelga zonder er met uw arts over te praten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste bijwerkingen zijn licht van aard en verdwijnen normaal gesproken na verloop van tijd.

Vaak voorkomend (kunnen optreden bij tot 1 van de 10 personen):

- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Diarree
- Maagpijn
- Winderigheid (flatulentie)
- Gewrichtspijn
- Vermoeidheid

In klinische onderzoeken is een klein aantal patiënten flauwgevallen. Al deze patiënten hadden risicofactoren voor flauwvallen. Vertel het uw arts meteen als u zich flauw voelt of bent flauwgevallen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het beschermhoesje en de doordrukstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is eliglustat (als tartraat). Elke capsule bevat 84 mg eliglustat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - In de capsule: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat (zie rubriek 2 onder 'Cerdelga bevat lactose'), hypromellose en glyceroldibehenaat.
 - In het omhulsel van de capsule: gelatine, kaliumaluminiumsilicaat (E555), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en indigotine (E132).
 - In de drukinkt: schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol en ammoniumhydroxide.

Hoe ziet Cerdelga eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Capsules van Cerdelga hebben een parelblauwgroene opake dop en een parelwit opaak lichaam met “GZ02” in het zwart op de capsule gedrukt.

Verpakkingsgrootten van 14 harde capsules in 1 mapje met doordrukstrip van 14 capsules. 56 harde capsules in 4 mapjes met doordrukstrips van 14 capsules elk of 196 harde capsules in 14 mapjes met doordrukstrips van 14 capsules elk.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Genzyme Europe BV
Gooimeer 10
1411DD
Naarden
Nederland

Fabrikant

Genzyme Ireland Ltd
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Ierland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland

Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 35 699 1200

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2015

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>). Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.