

Notice : Information du patient

Cerdelga 84 mg gélules éliglustat

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Cerdelga et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cerdelga ?
3. Comment prendre Cerdelga ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Cerdelga ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Cerdelga et dans quel cas est-il utilisé ?

Cerdelga est un médicament utilisé pour le traitement à long terme des patients adultes atteints de la maladie de Gaucher de type 1.

La maladie de Gaucher de type 1 est une affection rare, héréditaire, dans laquelle une substance appelée glucosylcéramide n'est pas dégradée efficacement par votre organisme. En conséquence, le glucosylcéramide s'accumule dans votre rate, votre foie et vos os. Cette accumulation empêche le fonctionnement correct de ces organes. Cerdelga contient un principe actif, l'éliglustat, qui diminue la production de glucosylcéramide, empêchant ainsi son accumulation. Cela contribue au meilleur fonctionnement des organes touchés.

La vitesse à laquelle l'organisme dégrade ce médicament diffère selon les personnes. La quantité de ce médicament dans le sang peut donc différer d'un patient à l'autre, ce qui peut modifier la réponse au traitement. Cerdelga est destiné à être utilisé chez les patients dont l'organisme dégrade ce médicament à une vitesse normale (appelés métaboliseurs intermédiaires et métaboliseurs rapides) ou à une vitesse lente (appelés métaboliseurs lents). Votre médecin déterminera si Cerdelga est adapté pour vous avant que vous commenciez à le prendre, à l'aide d'une simple analyse de laboratoire.

La maladie de Gaucher de type 1 est une affection qui dure toute la vie et vous devez continuer à prendre ce médicament selon la prescription de votre médecin afin de tirer le maximum de bénéfices de votre médicament.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cerdelga ?

Ne prenez jamais Cerdelga

- si vous êtes allergique à l'éléglostat ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous éliminez Cerdelga à une vitesse normale et que vous utilisez des médicaments connus comme étant des inhibiteurs puissants ou modérés du CYP2D6 (par exemple la quinidine et la terbinafine) utilisés en association avec des inhibiteurs puissants ou modérés du CYP3A (par exemple l'érythromycine et l'itraconazole). L'association de ces médicaments interférera avec la capacité de votre organisme à dégrader Cerdelga, ce qui pourra entraîner des taux plus élevés de la substance active dans votre sang (voir la rubrique « Autres médicaments et Cerdelga » pour une liste détaillée de ces médicaments).
- Si vous éliminez Cerdelga à une vitesse lente et que vous utilisez des médicaments connus comme étant de puissants inhibiteurs du CYP3A (par ex. itraconazole). Les médicaments de ce type interféreront avec la capacité de votre corps à dégrader Cerdelga, ce qui pourra entraîner des taux plus élevés de la substance active dans votre sang (voir la section « Autres médicaments et Cerdelga » pour une liste détaillée de ces médicaments).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Cerdelga, si vous :

- suivez actuellement ou êtes sur le point de commencer un traitement avec l'un des médicaments mentionnés dans la rubrique « *Autres médicaments et Cerdelga* »,
 - avez eu une crise cardiaque ou une insuffisance cardiaque,
 - avez une fréquence cardiaque basse,
 - avez une fréquence cardiaque irrégulière ou anormale, y compris une affection cardiaque appelée syndrome du QT long,
 - présentez tout autre problème cardiaque,
- prenez un médicament antiarythmique (utilisé pour traiter un rythme cardiaque irrégulier) comme la quinidine, l'amiodarone ou le sotalol.

Enfants et adolescents

Cerdelga n'a pas été évalué chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Cerdelga

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Médicaments qui ne doivent pas être pris ensemble en association avec Cerdelga

Cerdelga ne doit pas être utilisé avec certains médicaments. Ces médicaments peuvent interférer avec la capacité de votre organisme à dégrader Cerdelga et cela peut entraîner des taux plus élevés de Cerdelga dans votre sang. Ces médicaments sont appelés inhibiteurs puissants ou modérés du CYP2D6 et inhibiteurs puissants ou modérés du CYP3A. Les médicaments appartenant à ces familles sont nombreux et les effets de Cerdelga en association avec ces médicaments pourront différer en fonction de votre capacité à dégrader Cerdelga (statut métaboliseur). Veuillez discuter avec votre médecin au sujet de ces médicaments avant de commencer à prendre Cerdelga. Votre médecin déterminera quels médicaments vous pourrez utiliser en se basant sur votre statut métaboliseur.

Médicaments susceptibles d'augmenter les taux de Cerdelga dans le sang :

- paroxétine, fluoxétine, fluvoxamine, duloxétine, bupropion, moclobémide – **antidépresseurs** (utilisés pour traiter la dépression)
- dronédarone, quinidine, vérapamil – **médicaments antiarythmiques** (utilisés pour traiter un rythme cardiaque irrégulier)
- ciprofloxacine, clarithromycine, érythromycine, télichromycine – **antibiotiques** (utilisés pour traiter les infections)
- terbinafine, itraconazole, fluconazole, posaconazole, voriconazole – **antifongiques** (utilisés pour traiter les infections fongiques)
- mirabégron – utilisé pour traiter les vessies hyperactives

- cinacalcet – **calcimimétique** (utilisé chez certains patients sous dialyse et pour des cancers spécifiques)
- atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir – **antirétroviraux** (utilisés pour traiter le VIH)
- cobicistat – utilisé pour améliorer les effets des antirétroviraux (utilisé pour traiter le VIH)
- aprépitant – **antiémétique** (utilisé contre les vomissements)
- diltiazem – **antihypertenseur** (utilisé pour augmenter le flux sanguin et diminuer la fréquence cardiaque)
- conivaptan – **diurétique** (utilisé pour augmenter les taux de sodium sanguin faibles)
- bocéprévir, télaprévir – antiviraux (utilisés pour traiter l'hépatite C)
- imatinib – anticancéreux (utilisé pour traiter des cancers)
- amlodipine, ranolazine – utilisés pour traiter l'angine de poitrine
- cilostazol – utilisé pour traiter les douleurs à type de crampes dans les jambes quand vous marchez, causées par un retour veineux insuffisant.
- isoniazide – utilisé pour traiter la tuberculose
- cimétidine, ranitidine – anti-acides (utilisés pour traiter les douleurs gastriques)
- goldenseal – (aussi connu sous le nom de *Hydrastis canadensis*) une préparation à base de plantes obtenue sans prescription, utilisée pour faciliter la digestion.

Médicaments susceptibles de diminuer le taux de Cerdelga dans le sang :

- rifampicine, rifabutine – **antibiotiques** (utilisés pour traiter les infections)
- carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne – **antiépileptiques** (utilisés pour traiter l'épilepsie et les convulsions)
- Millepertuis – (également dénommé *Hypericum perforatum*) une préparation à base de plantes obtenue sans ordonnance, utilisée pour traiter la **dépression** et d'autres maladies

Cerdelga peut augmenter les taux sanguins des médicaments de ce type :

- dabigatran – **anticoagulant** (utilisé pour fluidifier le sang)
- phénytoïne – **antiépileptique** (utilisé pour traiter l'épilepsie et les convulsions)
- nortriptyline, amitriptyline, imipramine, désipramine – **antidépresseurs** (utilisés pour traiter la dépression)
- phénothiazines – **antipsychotiques** (utilisés pour traiter la schizophrénie et les psychoses)
- digoxine – utilisée pour traiter **l'insuffisance cardiaque et la fibrillation auriculaire**
- colchicine – utilisée pour traiter **la goutte**
- métoprolol – utilisé pour **diminuer la tension artérielle et/ou diminuer la fréquence cardiaque**
- dextrométhorphan – **médicament contre la toux**
- atomoxétine – utilisée pour traiter le **trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH)**
- pravastatine – utilisée pour **abaisser le cholestérol et prévenir les maladies cardiaques**

Cerdelga avec des aliments et boissons

Évitez la consommation de pamplemousse ou de jus de pamplemousse car cela peut augmenter le taux de Cerdelga dans votre sang.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, informez-en votre médecin qui vous indiquera si vous pouvez prendre ce médicament pendant votre grossesse.

La substance active dans ce médicament est excrétée en petites quantités dans le lait maternel chez l'animal. L'allaitement n'est pas recommandé pendant le traitement avec ce médicament. Informez votre médecin si vous allaitez.

Il n'existe pas d'effets connus sur la fertilité aux doses normales.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Cerdelga n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Cerdelga contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Cerdelga ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous êtes un métaboliseur intermédiaire ou un métaboliseur rapide :

Avalez une gélule entière de 84 mg deux fois par jour avec de l'eau. Elle peut être prise avec ou sans nourriture. Prenez une gélule le matin et une gélule le soir.

Si vous êtes un métaboliseur lent :

Avalez une gélule entière de 84 mg une fois par jour avec de l'eau. Elle peut être prise avec ou sans nourriture. Prenez une gélule au même moment tous les jours.

N'ouvrez pas, n'écrasez pas, ne dissolvez pas et ne mâchez pas la gélule avant de l'avalier. Si vous ne pouvez pas avaler la gélule entière, parlez-en à votre médecin.

Continuez à prendre Cerdelga tous les jours aussi longtemps que le médecin vous le prescrit.

Comment tirer la plaquette de l'étui

Tout en appuyant votre pouce et vos doigts ensemble à une extrémité de l'étui (1), tirez doucement la plaquette pour ouvrir l'étui (2).



Si vous avez pris plus de Cerdelga que vous n'auriez dû

Si vous prenez plus de gélules que ce que l'on vous a recommandé, consultez votre médecin immédiatement. Vous pourriez ressentir des vertiges qui se manifestent par une perte d'équilibre, une diminution de la fréquence cardiaque, des nausées, des vomissements ou de légers étourdissements.

Si vous oubliez de prendre Cerdelga

Prenez la prochaine gélule à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Cerdelga

N'arrêtez pas de prendre Cerdelga sans en parler à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart des effets indésirables sont d'intensité légère et disparaîtront généralement avec le temps.

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Céphalées
- Envie de vomir (nausées)
- Diarrhée
- Douleurs d'estomac
- Gaz intestinaux (flatulences)
- Douleurs articulaires
- Fatigue

Dans des études cliniques, quelques patients ont présenté des pertes de connaissance. Tous ces patients présentaient des facteurs de risque de perte de connaissance. Veuillez informer votre médecin immédiatement si vous vous sentez faible ou si vous vous êtes évanoui(e).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Cerdelga

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, l'étui et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Cerdelga

- La substance active est l'éliglustat (sous forme de tartrate d'éliglustat). Chaque gélule contient 84 mg d'éliglustat.
- Les autres composants sont :
 - Dans la gélule : cellulose microcristalline, lactose monohydraté (voir la rubrique 2 sous « Cerdelga contient du lactose »), hypromellose et dibéhénate de glycérol.
 - Dans l'enveloppe de la gélule : gélatine, silicate alumino-potassique (E555), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) et indigotine (E132).
 - Dans l'encre d'impression : gommes laques, oxyde de fer noir (E172), propylène glycol et hydroxyde d'ammonium.

Qu'est-ce que Cerdelga et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule avec une tête de couleur bleu-vert nacré opaque et un corps de couleur blanc nacré opaque comportant la mention « GZ02 » imprimée en noir sur la gélule.

Boîte de 14 gélules sous 1 plaquette de 14 gélules, 56 gélules sous 4 plaquettes de 14 gélules chacune ou 196 gélules sous 14 plaquettes de 14 gélules chacune.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Genzyme Europe BV

Gooimeer 10

1411DD

Naarden

Pays-Bas

Fabricant

Genzyme Ireland Ltd

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

България

SANOFI BULGARIA EOOD

Тел: +359 2 9705300

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Genzyme GmbH

Tel: +49 (0)6102 3674 0

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel. +372 6 273 488

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 1600

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

Genzyme S.A.S.

Information médicale : tél : +33 (0) 800 100 499

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Genzyme Srl

Tel: +39 059 349 811

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

Tel. +370 5 275 5224

Magyarország

sanofi-aventis Zrt

Tel: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd

Tel: +356 21493022

Nederland

Genzyme Europe B.V.

Tel: +31 35 699 1200

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: + 47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: + 43 1 80 185 - 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 422 0100

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 4800

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel.: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom/Ireland

Genzyme Therapeutics Ltd. (United
Kingdom)
Tel: +44 (0) 1865 405200

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.