

**LISEZ CE QUI SUIT POUR UTILISER VOTRE MÉDICAMENT DE FAÇON  
SÉCURITAIRE ET EFFICACE  
RENSEIGNEMENTS RELATIFS AU MÉDICAMENT DU PATIENT**

**CERDELGA™  
capsules d'éliglustat**

Lisez ceci attentivement avant de commencer à prendre **CERDELGA** et chaque fois que vous recevez un renouvellement de ce médicament. Ce livret est un résumé et ne vous informera pas de tout ce qui concerne ce médicament. Parlez à votre professionnel de la santé de votre état médical et de votre traitement et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements à propos de **CERDELGA**.

**Pourquoi CERDELGA est-il utilisé?**

CERDELGA est un médicament utilisé pour traiter les patients adultes atteints de la maladie de Gaucher de type 1. CERDELGA n'est pas utilisé chez certaines personnes atteintes de la maladie de Gaucher de type 1. Votre médecin procédera à un test pour s'assurer que CERDELGA est adapté à votre cas.

**Comment CERDELGA fonctionne-t-il?**

La maladie de Gaucher de type 1 est causée par le fait de ne pas avoir une quantité normale d'une enzyme appelée bêta-glucosidase acide. Cette enzyme a pour rôle de décomposer un lipide, ou substance grasse, dans votre corps appelée glucosylcéramide. Étant donné que le niveau de cette enzyme est plus faible chez les personnes atteintes de la maladie de Gaucher, ce lipide s'accumule dans votre organisme. L'accumulation de lipides peut endommager vos organes, en particulier votre foie et votre rate. CERDELGA diminue la production de glucosylcéramide de manière à empêcher son accumulation. Cela permet aux organes affectés par la maladie de Gaucher de mieux fonctionner.

La maladie de Gaucher de type 1 est une maladie chronique (incurable). Vous devez continuer à prendre CERDELGA tel que prescrit par votre professionnel de la santé.

**De quels ingrédients CERDELGA se compose-t-il?**

Ingrédients médicinaux : tartrate d'éliglustat

Ingrédients non médicinaux : hydroxyde d'ammonium, oxyde de fer noir (E172), gélatine, bédénate de glycéryle/dibédénate de glycérol, hypromellose, indigotine (E132), lactose monohydraté, cellulose microcristalline, propylène glycol, gomme-laque, dioxyde de titane (E171) et oxyde de fer jaune (E172).

**CERDELGA se présente sous les formes posologiques suivantes :**

Capsules de 84 mg

N'utilisez pas CERDELGA si vous :

- êtes allergiques au tartrate d'éliglustat ou à l'un des autres ingrédients composant

---

CERDELGA (capsules d'éliglustat)

## CERDELGA.

- prenez des médicaments connus sous le nom d'inhibiteurs forts ou modérés du CYP2D6 (tels que la paroxétine, la fluoxétine, la quinidine, le bupropion ou la terbinafine, la duloxétine, le moclobémide, le mirabegron, le cinacalcet, le dronédarone) en association avec des inhibiteurs forts ou modérés du CYP3A (tels que le kétoconazole, la clarithromycine, l'itraconazole, le cobicistat, l'indinavir, le lopinavir, le ritonavir, le saquinavir, le télaprévir, le tipranavir, le posaconazole, le voriconazole, le conivaptan, le bocéprévir ou le fluconazole, l'érythromycine, la ciprofloxacine, le diltiazem, le vérapamil, l'aprépitant, l'atazanavir, le darunavir, le fosamprenavir, l'imatinib, la cimétidine ). L'association de ces médicaments affectera la façon dont vous répondez à CERDELGA (voir la rubrique « Les médicaments suivants peuvent interagir avec CERDELGA »).
- prenez des médicaments connus sous le nom d'inhibiteurs forts du CYP3A (tels que le kétoconazole, la clarithromycine, l'itraconazole, le lopinavir, le ritanovir, le saquinavir, le cobicistat, l'indinavir, le télaprévir, le tipranavir, le posaconazole, le voriconazole, le conivaptan et le bocéprévir). Les médicaments de ce type affecteront la façon dont vous répondez à CERDELGA (voir la rubrique « Les médicaments suivants peuvent interagir avec CERDELGA »).
- êtes atteint(e) de l'une des pathologies héréditaires rares, car le lactose est un ingrédient non médicamenteux dans CERDELGA:
  - l'intolérance au galactose
  - la carence en lactase de Lapp
  - la malabsorption du glucose-galactose

**De manière à éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation correcte, parlez à votre professionnel de la santé avant de prendre CERDELGA. Signalez tous problèmes de santé ou problèmes que vous pourriez avoir, notamment si vous :**

- prenez actuellement, ou allez commencer à prendre l'un des médicaments décrits dans la rubrique « Les médicaments suivants peuvent interagir avec CERDELGA »;
- souffrez de problèmes cardiaques;
- avez des antécédents de crise cardiaque;
- avez des antécédents familiaux de mort cardiaque subite avant l'âge de 50 ans;
- avez des antécédents d'évanouissement (syncope);
- souffrez d'un rythme cardiaque irrégulier ou anormal, notamment d'une maladie cardiaque appelée syndrome du QT long;
- souffrez de problèmes rénaux ou hépatiques;
- souffrez d'un trouble de l'alimentation;
- avez de faibles niveaux sanguins de potassium, de magnésium ou de calcium;
- êtes déshydraté(e) ou présentez des vomissements excessifs, une diarrhée ou une transpiration excessive;
- êtes enceinte, pensez l'être ou envisagez de le devenir; Vous devez parler à votre professionnel de la santé pour savoir si vous pouvez prendre CERDELGA au cours de votre grossesse.

- allaitez ou avez l'intention d'allaiter. On ne sait pas si le CERDELGA est transmis dans le lait maternel. Vous et votre professionnel de la santé déciderez si vous devez prendre CERDELGA ou bien allaiter. Vous ne devriez pas faire les deux.

**Signalez à votre professionnel de la santé tous les médicaments que vous prenez, y compris tous médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou toutes les médecines complémentaires utilisées.**

**Les médicaments suivants peuvent interagir avec CERDELGA :**

Le CERDELGA ne doit pas être pris avec certains types de médicaments. Certains médicaments peuvent interférer avec la capacité de votre organisme à décomposer CERDELGA, entraînant des niveaux plus élevés de CERDELGA dans votre sang. Ces médicaments sont connus comme des inhibiteurs forts ou modérés du CYP2D6 et des inhibiteurs forts, modérés ou faibles du CYP3A. D'autres médicaments et herbes peuvent également interagir avec CERDELGA.

**Avertissez votre professionnel de la santé en particulier si vous prenez :**

- du millepertuis (*hypericum perforatum*), qui est un remède phytothérapeutique (à base de plantes) utilisé pour traiter la dépression;
- de l'hydraste du Canada, un remède phytothérapeutique utilisé pour traiter le rhume;
- des médicaments pour traiter les infections fongiques (tels que le kétoconazole, le fluconazole, la terbinafine, l'itraconazole, le posaconazole, le voriconazole, l'amphotéricine B);
- des médicaments pour traiter les infections bactériennes (tels que la clarithromycine, l'érythromycine, la ciprofloxacine, la moxifloxacine, la levofloxacine, la télithromycine, le tacrolimus);
- des médicaments pour traiter le paludisme (tels que la quinine, la chloroquine);
- des médicaments pour traiter l'infection par le VIH et le SIDA (tels que le cobicistat, l'indinavir, le lopinavir, le ritonavir, le saquinavir, le télaprévir, le tipranavir, l'atazanavir, le darunavir, le fosamprenavir);
- des médicaments pour traiter l'hépatite C (le bocéprévir);
- des médicaments pour traiter la tuberculose (tels que la rifampicine, l'isoniazide, la rifabutine);
- des médicaments pour traiter les convulsions (tels que la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne);
- des médicaments pour le traitement des troubles cardiaques ou de l'hypertension artérielle (tels que la quinidine, la dronédarone, le diltiazem, le vérapamil, l'amlopidine, la digoxine, le métoprolol);
- des médicaments pour le traitement de la dépression ou d'autres problèmes de santé mentale (tels que la paroxétine, la fluoxétine, le bupropion, la duloxétine, le moclobémide, la fluvoxamine, la perphénazine, la chlorpromazine, le pimozide, l'halopéridol, le dropéridol, la rispéridone, la ziprasidone, le citalopram, la venlafaxine, le nortriptyline, l'amitriptyline, l'imipramine, la désipramine, la maprotiline, l'atomoxétine);

- des médicaments pour traiter la vessie hyperactive (tel que le mirabegron);
- des opioïdes (tel que la méthadone);
- de la dompéridone, souvent utilisée pour augmenter la production de lait chez les femmes qui allaitent;
- des médicaments pour prévenir les nausées et vomissements (tels que l'ondansétron, l'aprépitant);
- des médicaments pour traiter le cancer (l'imatinib, le sunitinib, le nilotinib, le vandétanib, le vorinostat);
- des médicaments pour le traitement de problèmes respiratoires tel que l'asthme (tels que le salmétérol, le formotérol);
- des diurétiques ou « pilules d'eau »;
- les médicaments pour traiter de faibles niveaux de sodium dans le sang (tel que le conivaptan);
- les médicaments pour traiter les problèmes de la glande parathyroïde (tel que le cinacalcet);
- les médicaments pour traiter la goutte (tel que la colchicine);
- les médicaments pour traiter la toux (tel que le dextrométhorphan);
- les médicaments pour prévenir les AVC (tel que le dabigatran);
- les médicaments pour traiter les niveaux élevés de cholestérol (tel que la pravastatine);
- des laxatifs et des lavements;
- des doses élevées de corticostéroïdes utilisées pour traiter l'inflammation et réduire l'activité du système immunitaire;
- les médicaments utilisés pour traiter les ulcères (la cimétidine, la ranitidine);
- des médicaments pour le traitement des brûlures d'estomac et du reflux acide (tels que les inhibiteurs de la pompe à protons).

Si vous prenez des médicaments pour les pathologies énumérées ci-dessus, votre professionnel de la santé pourrait devoir vous prescrire un autre médicament, modifier les doses de vos autres médicaments ou modifier votre dose de CERDELGA. Parlez à votre professionnel de la santé de tous nouveaux médicaments que vous avez l'intention de prendre avant de commencer à les prendre.

Ne consommez pas du pamplemousse ou du jus de pamplemousse, car cela peut augmenter le taux de CERDELGA dans votre sang.

### **Comment prendre CERDELGA :**

- Prenez toujours CERDELGA exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a ordonné. En cas d'incertitude sur le mode de prise, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé.
- Continuez à prendre CERDELGA tous les jours aussi longtemps que votre professionnel de la santé vous l'a ordonné.
- CERDELGA peut être pris avec ou sans nourriture.
- Prenez CERDELGA à la même heure chaque jour.

- Avalez CERDELGA entier avec de l'eau. Ne pas ouvrir, écraser, dissoudre ni mâcher la capsule. Si vous ne pouvez pas avaler la capsule en entier, parlez-en à votre professionnel de la santé.

**Dose habituelle pour l'adulte :**

Une ou deux capsules de CERDELGA par jour. Votre professionnel de la santé décidera de la dose qui vous convient en fonction des résultats de vos tests sanguins.

**Surdosage :**

Si vous pensez avoir pris trop de CERDELGA, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Les symptômes liés à la prise excessive de CERDELGA peuvent inclure des étourdissements avec perte d'équilibre, un rythme cardiaque lent, des nausées, des vomissements et des étourdissements.

**Oubli de dose :**

Si vous manquez une dose, prenez la capsule suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas deux doses pour compenser une dose oubliée.

**Quels sont les effets secondaires possibles de la prise de CERDELGA?**

Les effets secondaires suivants ne sont pas tous les effets secondaires possibles que vous pourrez ressentir lors de la prise de CERDELGA. Contactez votre professionnel de la santé si vous éprouvez des effets secondaires non répertoriés ici.

Les effets secondaires peuvent inclure :

- fatigue, sensations d'endormissement ou somnolence, manque d'énergie
- mal de tête
- étourdissements
- nausées, diarrhée, gaz, indigestion, constipation, douleur d'estomac
- bouche sèche, difficulté à avaler
- tremblements
- douleur dans les bras, les jambes ou le dos

Effets secondaires graves et que faire s'ils surviennent			
Symptôme/effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez une attention médicale immédiate
	Seulement si grave	Dans tous les cas	
<b>RARE</b> <b>Changements dans l'activité électrique de votre cœur (changements dans l'ECG) :</b> palpitations, rythme cardiaque irrégulier, étourdissements, évanouissement			√

Avertissez votre professionnel de la santé si vous éprouvez des symptômes ou un effet secondaire gênant non répertoriés ici ou qui s'aggravent assez pour interférer avec vos activités quotidiennes.

#### Signalement des effets secondaires

Vous pouvez signaler tous effets secondaires suspecté attribués à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- en visitant la page Web sur le signalement des effets indésirables ([www.healthcanada.gc.ca/medeffect](http://www.healthcanada.gc.ca/medeffect)) pour obtenir des renseignements concernant la manière d'émettre le signalement en ligne, par courriel ou par télécopie ; ou
- par appel sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Contactez votre professionnel de la santé si vous avez besoin d'information concernant la manière de gérer vos effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

#### Conservation :

Garder hors de portée et de la vue des enfants.

Conserver entre 20° C et 25° C avec des écarts permis entre 15° C et 30° C .

N'utilisez pas ce médicament au-delà de la date de péremption indiquée sur la boîte, l'étui et l'emballage thermoformé après la mention « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour de ce mois.

**Si vous souhaitez obtenir plus d'information sur CERDELGA :**

- Parlez à votre professionnel de la santé
- Pour trouver la monographie de produit complète préparée pour les professionnels de la santé et comprenant ces renseignements sur le médicament destinés au patient, visitez le site Web de Santé Canada ([www.santecanada.gc.ca](http://www.santecanada.gc.ca)); le site Web du fabricant à l'adresse [www.genzyme.ca](http://www.genzyme.ca) ou en appelant le 1-877-220-8918.

Ce livret a été préparé par Sanofi Genzyme, une division de sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision : le 21 avril 2017