

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Miglustat Accord, 100 mg, kapsułki, twarde

Miglustat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Miglustat Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Miglustat Accord
3. Jak przyjmować lek Miglustat Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Miglustat Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Miglustat Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Miglustat Accord zawiera substancję czynną zwaną miglustatem, który należy do grupy leków wpływających na procesy metaboliczne. Stosuje się go w leczeniu dwóch chorób:

Lek Miglustat Accord jest stosowany w leczeniu choroby Gauchera typu I o przebiegu łagodnym i umiarkowanym u dorosłych.

U osób z chorobą Gauchera typu I, substancja zwana glukozyloceramidem nie jest usuwana z organizmu, ale zaczyna się odkładać w pewnych komórkach układu immunologicznego. Prowadzi to do powiększenia wątroby i śledziony, zmian we krwi oraz choroby kości.

Zwykle stosowanym leczeniem w chorobie Gauchera typu I jest enzymatyczna terapia zastępcza. Lek Miglustat Accord stosuje się jedynie u pacjentów, u których leczenie za pomocą enzymatycznej terapii zastępczej nie jest możliwe.

Lek Miglustat Accord jest również stosowany w leczeniu postępujących objawów neurologicznych w chorobie Niemann-Picka typu C u dorosłych i u dzieci.

U osób z chorobą Niemann-Picka typu C tłuszcze, takie jak glikosfingolipidy, odkładają się w komórkach mózgu. Może to spowodować zaburzenia funkcji neurologicznych, takich jak powolny ruch gałki ocznej, równowaga, połykanie, pamięć oraz prowadzić do napadów drgawkowych.

Działanie leku Miglustat Accord polega na blokowaniu enzymu zwanego „syntazą glukozyloceramidu”, który jest odpowiedzialny za pierwszą fazę syntezy większości glikosfingolipidów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Miglustat Accord

Kiedy nie stosować leku Miglustat Accord

- jeśli pacjent ma uczulenie na miglustat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Miglustat Accord należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.

Lekarz wykona następujące badania przed leczeniem oraz w czasie leczenia lekiem Miglustat Accord:

- badanie nerwów rąk i nóg,
- oznaczenie stężenia witaminy B₁₂,
- kontrolowanie wzrostu u dzieci i młodzieży z chorobą Niemann-Picka typu C,
- kontrolowanie liczby płytek krwi.

Powodem, dla którego przeprowadza się te badania, są występujące u niektórych pacjentów mrowienie lub drętwienie rąk i stóp lub zmniejszenie masy ciała w czasie przyjmowania leku Miglustat Accord. Badania pomogą lekarzowi podjąć decyzję, czy te objawy są spowodowane chorobą lub innymi istniejącymi schorzeniami, czy też są działaniami niepożądanymi leku Miglustat Accord (patrz szczegóły w punkcie 4).

Jeżeli u pacjenta wystąpi biegunka, lekarz może zalecić zmianę diety (w celu zmniejszenia spożycia laktozy i innych węglowodanów, takich jak sacharoza (cukier)), przyjmowanie leku Miglustat Accord między posiłkami lub tymczasowo zmniejszyć dawkę. W niektórych przypadkach lekarz może przepisać lek przeciwbiegunkowy, np. loperamid. Jeżeli po zastosowaniu tych metod biegunka nie zmniejszy się lub wystąpią inne dolegliwości brzuszne, należy poradzić się lekarza. W takim przypadku lekarz może zlecić dalsze badania diagnostyczne.

Mężczyźni powinni stosować skuteczną antykoncepcję w czasie leczenia lekiem Miglustat Accord oraz przez okres 3 miesięcy po jego zakończeniu.

Dzieci i młodzież

Nie stosować tego leku u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat) z chorobą Gauchera typu 1, ponieważ nie wiadomo, czy lek jest skuteczny w leczeniu tej choroby.

Lek Miglustat Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje leki zawierające imiglucerazę, które są czasami stosowane równocześnie z lekiem Miglustat Accord. Takie leki mogą zmniejszać ilość leku Miglustat Accord w organizmie pacjenta.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Pacjentka nie powinna przyjmować leku Miglustat Accord, jeśli jest w ciąży lub planuje ciążę. Więcej informacji można uzyskać od lekarza. W czasie przyjmowania leku Miglustat Accord należy stosować skuteczną antykoncepcję. W czasie przyjmowania leku Miglustat Accord nie karmić piersią.

Mężczyźni powinni stosować skuteczną antykoncepcję w czasie zażywania leku Miglustat Accord i przez 3 miesiące po zakończeniu leczenia.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Miglustat Accord może powodować zawroty głowy. Nie należy prowadzić pojazdów, nie obsługiwać żadnych maszyn ani nie posługiwać się narzędziami, jeśli występują zawroty głowy.

Lek Miglustat Accord zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”

3. Jak przyjmować lek Miglustat Accord

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W chorobie Gauchera typu I: Zwykle stosowaną dawką dla dorosłych jest jedna kapsułka (100 mg) podawana trzy razy na dobę (rano, po południu i wieczorem). To oznacza, że maksymalna dawka dobową to trzy kapsułki (300 mg).

W chorobie Niemann-Picka typu C: Zwykle stosowaną dawką dla dorosłych i młodzieży (w wieku powyżej 12 lat) są dwie kapsułki (200 mg) trzy razy na dobę (rano, po południu i wieczorem). To oznacza, że maksymalna dawka dobową to sześć kapsułek (600 mg).

U dzieci w wieku poniżej 12 lat z chorobą Niemann-Picka typu C, lekarz dostosuje dawkę leku

Jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami, może on otrzymać mniejszą dawkę początkową. Lekarz może zmniejszyć dawkę, np. do jednej kapsułki (100 mg) raz lub dwa razy na dobę, jeśli występuje biegunka w czasie przyjmowania leku Miglustat Accord (patrz punkt 4). Lekarz poinformuje pacjenta o czasie trwania leczenia.

Miglustat można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Kapsułkę należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Miglustat Accord

W przypadku zażycia większej liczby kapsułek niż zalecana należy natychmiast powiadomić lekarza. Miglustat stosowano w badaniach klinicznych w dawkach do 3000 mg: powodowało to zmniejszenie liczby białych krwinek oraz inne działania niepożądane podobne do opisanych w punkcie 4.

Pominięcie zastosowania leku Miglustat Accord

Następną kapsułkę należy zażyć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Miglustat Accord

Nie należy przerywać przyjmowania leku Miglustat Accord bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najcięższe działania niepożądane:

U niektórych pacjentów wystąpiło mrowienie lub drętwienie rąk i nóg (obserwowane często).

Mogły to być objawy neuropatii obwodowej, w związku z działaniami niepożądanymi leku Miglustat Accord lub w związku z istniejącymi chorobami. Aby to ocenić, lekarz wykona niektóre badania przed

leczeniem oraz w czasie leczenia lekiem Miglustat Accord (patrz punkt 2).

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z takich działań niepożądanych, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Jeśli u pacjenta wystąpi lekkie drżenie, głównie drżenie rąk, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza. Drżenie często ustępuje bez konieczności przerywania leczenia. Czasami może być konieczne zmniejszenie dawki leku Miglustat Accord lub przerwanie leczenia tym lekiem, aby powstrzymać drżenie.

Bardzo często: *(mogą wystąpić częściej niż u 1 pacjenta na 10)*

Do najczęściej występujących działań niepożądanych należą: biegunka, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, bóle brzucha (żołądka), utrata masy ciała i zmniejszenie apetytu.

Jeśli po rozpoczęciu leczenia lekiem Miglustat Accord u pacjenta **wystąpi zmniejszenie masy ciała**, nie należy się tym martwić. To działanie niepożądane zwykle ustępuje w miarę kontynuacji leczenia.

Często: *(mogą wystąpić maksymalnie u 1 pacjenta na 10)*

Do często występujących działań niepożądanych wywołanych stosowaniem leku należą: ból głowy, zawroty głowy, parestezje (mrowienie lub drętwienie), zaburzenia koordynacji, niedoczulica (osłabione wrażenia dotykowe), niestrawność (zgaga), nudności, zaparcie i wymioty, wzdęcie brzucha lub dyskomfort w jamie brzusznej (żołądka) i małopłytkowość (zmniejszona liczba płytek krwi). Objawy neurologiczne i małopłytkowość mogą być wywołane chorobą podstawową.

Inne możliwe działania niepożądane to: skurcze mięśni lub osłabienie, zmęczenie, dreszcze i złe samopoczucie, depresja, zaburzenia snu, niepamięć i zmniejszone libido.

U większości pacjentów jedno lub więcej z tych działań niepożądanych występuje zazwyczaj na początku leczenia lub w pewnych odstępach w trakcie leczenia. Większość przypadków jest łagodna i dość szybko ustępuje. Jeśli którykolwiek z tych objawów niepożądanych powoduje problemy, należy skontaktować się z lekarzem, który może zmniejszyć dawkę leku Miglustat Accord lub zaleci inne leki, aby pomóc opanować działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Miglustat Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Miglustat Accord

- Substancją czynną leku jest miglustat. Jedna kapsułka twarda zawiera 100 mg miglustatu.
- Pozostałe składniki to: karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon K30, magnezu stearynian, żelatyna, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Miglustat Accord i co zawiera opakowanie

Miglustat Accord występuje w postaci białych, żelatynowych kapsułek twardych, wypełnionych granulatem koloru białego do białawego, pakowanych w blistry PVC/PE/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 14 x 1 lub 84 x1 kapsułki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502, Lannach
Austria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

| Nazwa państwa członkowskiego | Nazwa produktu leczniczego |
|------------------------------|--|
| Czechy | Miglustat Accord |
| Finlandia | Miglustat Accord 100 mg kovat kapselit |
| Francja | Miglustat Accord 100 mg, gélule |
| Niemcy | Miglustat Accord 100 mg Hartkapseln |
| Polska | Miglustat Accord |
| Portugalia | Miglustato Accord |
| Rumunia | Miglustat Accord 100 mg capsule |
| Słowacja | Miglustat Accord |
| Włochy | Miglustat Accord |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2023