Bipacksedel: Information till användaren

Miglustat Gen.Orph

100 mg hårda kapslar
miglustat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare elle apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Miglustat Gen.Orph är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Miglustat Gen.Orph
3. Hur du tar Miglustat Gen.Orph
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Miglustat Gen.Orph ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Miglustat Gen.Orph är och vad det används för

Miglustat Gen.Orph innehåller den aktiva substansen miglustat som tillhör en grupp läkemedel som påverkar metabolism. Det används för att behandla två sjukdomar:

- **Miglustat Gen.Orph används för att behandla mild till måttlig Gauchers sjukdom typ 1 hos vuxna.**

För Gauchers sjukdom typ 1, avlägsnas inte en substans kallad glukosylceramid från din kropp. Den börjar inlagras i vissa celler som hör till kroppens immunsystem. Detta kan leda till lever- och mjältförstoring, förändringar i blodet samt skelettsjukdom.

Gauchers sjukdom typ 1 behandlas normalt med enzymersättningsbehandling. Miglustat Gen.Orph används endast om patienten inte anses lämpad för behandling med enzymersättningsbehandling.

- **Miglustat Gen.Orph används också för att behandla tilltagande neurologiska symptom vid Niemann-Picks sjukdom typ C hos vuxna och barn.**

Om du har Niemann-Picks sjukdom typ C lagras fetter, såsom glykosphingolipider i dina hjärnceller. Detta kan leda till störningar i de neurologiska funktionerna såsom långsamma ögonrörelser, balans, sväljförmåga, minnet och till kramper.

Miglustat Gen.Orph verkar genom att hämma ett enzym som heter ”glukosylceramid syntetas”, vilket ansvarar för det första steget i tillverkningen av de flesta glykosfingolipider.

2. Vad du behöver veta innan du använder Miglustat Gen.Orph

Ta inte Miglustat Gen.Orph:

- om du är allergisk mot miglustat eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Miglustat Gen.Orph

- om du har någon njursjukdom
- om du har någon leversjukdom

Din läkare kommer att utföra följande kontroller före och under behandling med Miglustat Gen.Orph:

- undersökning för att kontrollera nerverna i dina armar och ben
- mätning av vitamin B_{12} -värde
- följa din tillväxt om du är ett barn eller ungdom med Niemann-Picks sjukdom typ C

- kontrollera antalet blodplättar

Anledningen till dessa kontroller är att en del patienter har fått stickningar eller domningar i händer och fötter eller minskat i vikt under behandling med Miglustat Gen.Orph. Kontrollerna gör det lättare för läkaren att avgöra om dessa problem är på grund av din sjukdom eller något du har haft sedan tidigare, eller om de beror på biverkningar av Miglustat Gen.Orph (för övriga upplysningar se avsnitt 4).

Om du får diarré, kan din läkare be dig att förändra din kost så att du minskar intaget av mjölksocker och kolhydrater såsom sackaros (vanligt socker). Läkaren kan också be dig att inte ta Miglustat Gen.Orph tillsammans med mat. I vissa fall kan läkaren tillfälligt sänka din dos eller förskriva någon medicin mot diarré (såsom loperamid). Om din diarré inte svarar på dessa åtgärder, eller om du har något annat problem med magen, skall du rådfråga din läkare. I sådant fall kan din läkare besluta om ytterligare utredningar.

Manliga patienter bör använda tillförlitlig preventivmetod under behandling med Miglustat Gen.Orph och i 3 månader efter avslutad behandling.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar (under 18 år) med Gauchers sjukdom typ 1 för det är inte känt om det fungerar mot den sjukdomen.

Andra läkemedel och Miglustat Gen.Orph

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare om du tar läkemedel som innehåller imiglukeras, som ibland används samtidigt som Miglustat Gen.Orph. De kan sänka mängden Miglustat Gen.Orph i din kropp.

Graviditet, amning och fertilitet

Du bör inte ta Miglustat Gen.Orph om du är gravid eller planerar att bli gravid. Din läkare kan ge dig mer information. Du måste använda säker preventivmetod när du tar Miglustat Gen.Orph. Amma inte när du tar Miglustat Gen.Orph.

Manliga patienter skall använda pålitliga preventivmetoder under behandling med Miglustat Gen.Orph och 3 månader efter avslutad behandling.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemdel.

Körförmåga och användning av maskiner

Miglustat Gen.Orph kan få dig att känna dig yr. Kör inte något fordon och använd inga verktyg eller maskiner om du känner dig yr.

Miglustat Gen.Orph innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per hård kapsel, det vill säga är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Miglustat Gen.Orph

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- **För Gauchers sjukdom typ 1:** för vuxna patienter är den vanliga dosen en kapsel (100 mg) tre gånger om dagen (morgon, eftermiddag och kväll). Detta innebär en daglig maxdos på tre kapslar (300 mg).
- **För Niemann-Picks sjukdom typ C:** För vuxna och ungdomar (över 12 år) är den vanliga dosen två kapslar (200 mg) tre gånger om dagen (morgon, eftermiddag och kväll). Detta innebär en daglig maxdos på 6 kapslar (600 mg).

För barn **under 12 års ålder** som har Niemann-Picks sjukdom typ C kommer läkaren att anpassa dosen.

Om du har problem med njurarna kan du få en lägre startdos. Din läkare kan sänka din dos t.ex. till en kapsel (100 mg) en eller två gånger om dagen, om du lider av diarré under behandling med Miglustat Gen.Orph (se avsnitt 4). Din läkare talar om hur länge du kommer att behandlas.

Miglustat Gen.Orph kan tas med eller utan mat. Du bör svälja hela kapseln med ett glas vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Miglustat Gen.Orph

Rådgör omedelbart med din läkare om du tagit fler kapslar än du borde. Miglustat Gen.Orph har använts i kliniska studier i doser upp till 3 000 mg: detta orsakade en minskning av antalet vita blodkroppar och andra biverkningar liknade dem som beskrivs i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta Miglustat Gen.Orph

Ta nästa kapsel vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Miglustat Gen.Orph

Sluta inte ta Miglustat Gen.Orph utan att tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarligaste biverkningarna:
Vissa patienter har upplevt stickningar eller domningar i händer och fötter (vanligt förekommande). Detta kan vara tecken på perifer neuropati på grund av biverkningar av Miglustat Gen.Orph eller på grund av redan existerande tillstånd. Din läkare kommer att utföra några kontroller före och under behandling med Miglustat Gen.Orph för att utvärdera detta (se avsnitt 2).

Om du upplever något av dessa symptom, rådfråga din läkare så snart som möjligt.

Om du får lättare skakningar, vanligtvis i **händerna, rådfråga din läkare** så snart som möjligt. Dessa skakningar försvinner oftast utan att behandlingen måste avbrytas. Ibland behöver din läkare minska dosen eller avbryta behandlingen med Miglustat Gen.Orph, för att du ska bli av med skakningarna.

Mycket vanliga (kan drabba mer än 1 av 10 personer)

De vanligaste biverkningarna är diarré, gaser, buk- (mag-) smärtor, viktminskning och minskad aptit.

Oroa dig inte **om du minskar något i vikt** när du börjar behandlingen med Miglustat Gen.Orph. Vanligtvis slutar man att minska i vikt när behandlingen fortgår.

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)
Vanliga biverkningar av behandlingen inkluderar huvudvärk, yrsel, parastesi (stickningar eller domningar), onormal koordination, hypoestesi (nedsatt känsel), sura uppstötningar (halsbränna), illamående, förstoppning och kräkningar, svullnad eller obehag från buken (magen) och trombocytopeni (minskad nivå av blodplättar). De neurologiska symtomen och trombocytopenin kan orsakas av den underliggande sjukdomen.

Andra möjliga biverkningar är muskelspasmer eller -svaghet, trötthet, frossa och allmän sjukdomskänsla, depression, sömnsvårigheter, glömska och minskad libido.

De flesta patienter får en eller flera av dessa biverkningar, vanligtvis i början av behandlingen eller periodvis under behandlingen. I de flesta fall är biverkningarna milda och försvinner ganska snabbt. Om någon av dessa biverkningar orsakar problem rådgör med din läkare. Han eller hon kan då minska dosen av Miglustat Gen.Orph eller föreslå andra mediciner som kan hjälpa till att minska biverkningarna.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte

nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Miglustat Gen.Orph ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel behöver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är miglustat 100 mg.

Övriga innehållsämnen är:
Natriumstärkelseglykolat (typ A),
Povidon (K30),
Magnesiumstearat.

Gelatin,
Titandioxid (E171).

Se avsnitt 2 "Miglustat Gen.Orph innehåller natrium"

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Miglustat Gen.Orph 100 mg hårda kapslar är vita ogenomskinliga i änden och sidan, hårda gelatinkapslar, storlek 4, 14 mm långa. Förpackningsstorlek på 84 hårda kapslar i icke-perforerade blisterförpackningar och 84x1 hårda kapslar i perforerade endosblisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Gen.Orph
185 Bureaux de la Colline
92213 Saint Cloud Cedex
Frankrike

Tillverkare:

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankrike

eller

Centre Lab
ZA Granderaie

23000 Guéret
Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Gen.Orph Tél/Tel: +32 (0)496 85 87 49 e-mail: reg@studiopharma.be	**Lietuva** Gen.Orph Tel: +33 (0)1 47 71 04 50 e-mail: contact@gen-orph.com
България Диакомерс ЕООД Тел.: +359 2 807 50 00 E-mail: diacommerce@diacommerce.bg	**Luxembourg/Luxemburg** Gen. Orph Tél/Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50 email: contact@gen-orph.com
Česká republika Gen.Orph Tel: +33 (0)1 47 71 04 50 e-mail: contact@gen-orph.com	**Magyarország** Gen.Orph Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50 e-mail: contact@gen-orph.com
Danmark Gen.Orph Tlf: +46 (0)8 21 54 45 e-mail: pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com	**Malta** Gen.Orph Tel: +33 (0)1 47 71 04 50 e-mail: contact@gen-orph.com
Deutschland Gen.Orph Tel: +49 30 8560687897 email: pharmacovigilance.DE@propharmagroup.com	**Nederland** Gen.Orph Tel: +32 (0)496 85 87 49 e-mail: reg@studiopharma.be

Eesti Gen.Orph Tel: +33 (0)1 47 71 04 50 email: contact@gen-orph.com	**Norge** Gen.Orph Tlf: +46 (0)8 21 54 45 e-mail: pharmacovigilance.SE@pharmagroup.com
Ελλάδα Gen.Orph Τηλ: +33 (0)1 47 71 04 50 email: contact@gen-orph.com	**Österreich** Gen.Orph Tel : +33 (0)1 47 71 04 50 e-mail: contact@gen-orph.com
España Pharma International S.A. Tel: +34 915 635 856 e-mail: farmacovigilancia@pharmaintl.net	**Polska** Gen.Orph Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50 e-mail: contact@gen-orph.com
France Gen.Orph Tél.: +33 (0)1 47 71 04 50 e-mail: contact@gen-orph.com	**Portugal** Biojam, S.A. Tel: +351 212 697 912 e-mail: farmacovigilancia@phagecon.pt
Hrvatska Gen.Orph Tel: +33 (0)1 47 71 04 50 e-mail: contact@gen-orph.com	**România** Gen.Orph Tel: +33 (0)1 47 71 04 50 e-mail: contact@gen-orph.com
Ireland Gen.Orph Tel : +33 (0)1 47 71 04 50 email: contact@gen-orph.com	**Slovenija** Gen.Orph Tel: +33 (0)1 47 71 04 50 email: contact@gen-orph.com
Ísland Gen.Orph	**Slovenská republika** Gen.Orph

Sími: +33 (0)1 47 71 04 50 e-mail : contact@gen-orph.com	Tel: +33 (0)1 47 71 04 50 e-mail: contact@gen-orph.com
Italia Biovalley Investments Partner S.r.l. Tel: +39 040 899 2219 e.mail: info@biovalleyinvestmentspartner.it	**Suomi/Finland** Gen.Orph Puh/Tel : +46 (0)8 21 54 45 e-mail : pharmacovigilance.SE@pharmagroup.com
Κύπρος Gen.Orph Τηλ: +33 (0)1 47 71 04 50 email: contact@gen-orph.com	**Sverige** Gen.Orph Tel: +46 (0)8 21 54 45 e-mail : pharmacovigilance.SE@pharmagroup.com
Latvija Gen.Orph Tel: +33 (0)1 47 71 04 50 e-mail: contact@gen-orph.com	**United Kingdom** Gen.Orph Tel: +33 (0)1 47 71 04 50 e-mail: contact@gen-orph.com

Denna bipacksedel ändrades senast 13 mars 2023.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.