

Indlægsseddel: Information til brugeren

Miglustat Gen.Orph 100 mg hårde kapsler miglustat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Miglustat Gen.Orph
3. Sådan skal De tage Miglustat Gen.Orph
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Miglustat Gen.Orph indeholder det aktive stof miglustat, som tilhører en gruppe af lægemidler, som påvirker stofskiftet. Det anvendes til behandling af to tilstande:

- **Miglustat Gen.Orph anvendes til behandling af let til moderat Gauchers sygdom, type 1, hos voksne.**

Ved Gauchers sygdom, type 1 er der et stof kaldet glucosylceramid, som ikke fjernes fra kroppen. Det ophobes i visse celler i kroppens immunsystem. Dette kan medføre forstørrelse af lever og milt, forandringer i blodet og knoglesygdom.

Den almindelige behandling af Gauchers sygdom, type 1 er enzymsubstitutionsterapi. Miglustat Gen.Orph anvendes kun, når en patient anses for uegnet til behandling med enzymsubstitutionsterapi.

- **Miglustat Gen.Orph anvendes også til behandling af fremadskridende neurologiske symptomer ved Niemann-Picks sygdom, type C, hos voksne og børn.**

Hvis De har Niemann-Picks sygdom, type C, ophobes fedt f.eks. glycosphingolipider i cellerne i Deres hjerne. Det kan resultere i forstyrrelser i neurologiske funktioner som f.eks. langsomme øjenbevægelser, balance, synkning og hukommelse samt i krampeanfald.

Miglustat Gen.Orph virker ved at hæmme et enzym, som kaldes 'glucosylceramidsyntase', som er ansvarlig for det første trin i omdannelsen af de fleste glycosphingolipider.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Miglustat Gen.Orph

Tag ikke Miglustat Gen.Orph

- hvis De er allergisk over for miglustat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Miglustat Gen.Orph (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Miglustat Gen.Orph,

- hvis De lider af en nyresygdom
- hvis De lider af en leversygdom

Deres læge vil gennemføre følgende tests, før og under behandling med Miglustat Gen.Orph:

- en undersøgelse for at kontrollere nerverne i Deres arme og ben
- måling af vitamin B₁₂-niveauerne
- kontrollere Deres vækst, hvis De er barn eller ung med Niemann-Picks sygdom, type C
- kontrollere antallet af blodplader

Årsagen til disse prøver er, at visse patients har snurren eller følelsesløshed i hænder og fødder, eller taber i vægt, når de tager Miglustat Gen.Orph. Prøverne vil hjælpe lægen til at beslutte, om disse virkninger skyldes Deres sygdom eller eksisterende tilstande eller er bivirkninger af Miglustat Gen.Orph (se punkt 4 for nærmere oplysninger).

Hvis De har diarré, vil Deres læge måske bede Dem om følgende: At De ændrer Deres kost for at reducere indtagelsen af lactose og kulhydrater såsom sukrose (sukker), at De ikke tager Miglustat Gen.Orph sammen med måltider, eller at De nedsætter Deres dosis midlertidigt. I nogle tilfælde vil lægen ordinere et lægemiddel mod diarré, for eksempel loperamid. Der er rapporteret om tilfælde af Crohns sygdom (en inflammatorisk sygdom i mave-tarm-systemet) hos patienter med Niemann-Picks sygdom, type C, der blev behandlet med Miglustat Gen.Orph. Henvend Dem til Deres læge, hvis Deres diarré ikke reagerer på disse foranstaltninger, eller hvis De har andre maveproblemer. Hvis det er tilfældet vil Deres læge muligvis beslutte, at der skal gennemføres flere undersøgelser for at afklare, om der er en anden årsag til Deres symptomer.

Mandlige patienter bør anvende pålidelige præventionsmidler under behandling med Miglustat Gen.Orph og i 3 måneder efter, at behandlingen er afsluttet.

Børn og unge

Giv ikke denne medicin til børn og unge (under 18 år) med Gauchers sygdom, type 1, da det ikke vides, om den virker.

Brug af anden medicin sammen med Miglustat Gen.Orph

Fortæl det altid til lægen eller apoteketspersonalet, hvis De tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Fortæl det til lægen, hvis De tager lægemidler, der indeholder imiglucerase, som nogle gange bruges samtidigt med Miglustat Gen.Orph. Imiglucerase kan nedsætte mængden af Miglustat Gen.Orph i kroppen.

Graviditet, amning og frugtbarhed

De må ikke tage Miglustat Gen.Orph, hvis De er gravid, eller hvis De overvejer at blive gravid. Deres læge kan give Dem yderligere oplysninger. De skal benytte effektiv prævention, mens De tager Miglustat Gen.Orph. De må ikke amme, mens De tager Miglustat Gen.Orph.

Mænd skal anvende sikker prævention under behandlingen og i 3 måneder efter, behandlingen med Miglustat Gen.Orph er afsluttet.

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Miglustat Gen.Orph kan forårsage svimmelhed. Lad være med at køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis De føler Dem svimmel.

Miglustat Gen.Orph indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hård kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal De tage Miglustat Gen.Orph

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- **Ved Gauchers sygdom, type 1:** Til voksne er den sædvanlige dosis én kapsel (100 mg) tre gange dagligt (morgen, eftermiddag og aften). Det vil sige maksimalt tre kapsler (300 mg) om dagen.
- **Ved Niemann-Picks sygdom, type C:** Til voksne og unge (over 12 år) er den sædvanlige dosis på to kapsler (200 mg) tre gange dagligt (morgen, eftermiddag og aften). Det vil sige maksimalt seks kapsler (600 mg) om dagen.

Lægen vil tilpasse dosis hos børn **under 12 år** med Niemann-Picks sygdom, type C.

Hvis De har problemer med Deres nyrer, skal De muligvis starte med en lavere dosis. Hvis De lider af diarré under behandlingen med Miglustat Gen.Orph, vil Deres læge muligvis sætte Deres dosis ned, f.eks. til én kapsel (100 mg) én eller to gange dagligt (se punkt 4). Deres læge vil fortælle Dem, hvor længe behandlingen skal vare.

Miglustat Gen.Orph kan tages sammen med eller uden mad. De skal synke kapslen hel med et glas vand.

Hvis De har taget for mange Miglustat Gen.Orph

Hvis De tager flere kapsler, end De har fået besked på, skal De straks søge læge. Miglustat Gen.Orph er blevet anvendt i kliniske forsøg med doser op til 3 000 mg: Dette medførte et fald i antallet af hvide blodlegemer og andre bivirkninger svarende til dem, der er beskrevet i punkt 4.

Hvis De har glemt at tage Miglustat Gen.Orph

Tag den næste kapsel til sædvanlig tid. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Miglustat Gen.Orph

Stop ikke med at tage Miglustat Gen.Orph uden at rådføre Dem med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mest alvorlige bivirkninger:

Nogle patienter har haft snurren eller følelsesløshed i hænder og fødder (almindelig bivirkning).

Dette kan være tegn på perifer neuropati, som skyldes bivirkninger af Miglustat Gen.Orph, eller det kan være på grund af eksisterende lidelser. Deres læge vil gennemføre nogle prøver før og under behandling med Miglustat Gen.Orph for at bedømme dette (se punkt 2).

Hvis De får nogle af disse bivirkninger, skal De søge rådgivning hos lægen så hurtigt som muligt.

Hvis De får en let rysten, sædvanligvis af hænderne, skal De søge rådgivning hos lægen så hurtigt som muligt. Denne rysten forsvinder ofte, uden at det er nødvendigt at stoppe behandlingen. Af og til vil det være nødvendigt for lægen at nedsætte dosis eller stoppe behandlingen med Miglustat Gen.Orph for at stoppe denne rysten.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)
De almindeligste bivirkninger er diarré, flatulens (luft i maven), mavesmerter, vægttab og nedsat appetit.

Hvis De taber i vægt, når De starter behandling med Miglustat Gen.Orph, skal De ikke blive bekymret. Normalt ophører vægttabet ved fortsat behandling.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)
Almindelige bivirkninger af behandlingen omfatter hovedpine, svimmelhed, paræstesi (snurrende fornemmelse eller følelsesløshed), koordinationsforstyrrelser, hypoæstesi (nedsat følesans), fordøjelsesbesvær (halsbrand), kvalme (utilpashed), forstoppelse og opkastning, hævelse eller ubehag i underlivet (maven) og trombocytopeni (nedsat antal blodplader). De neurologiske symptomer og trombocytopeni kan skyldes den underliggende sygdom.

Andre mulige bivirkninger er muskelkramper eller -svaghed, træthed, kulderystelser og utilpashed, depression, søvnbesvær, glemsomhed og nedsat lyst til sex (libido).

De fleste patienter oplever en eller flere af disse bivirkninger, i reglen i starten af behandlingen eller med mellemrum under behandlingen. De fleste tilfælde er lette og forsvinder ret hurtigt. Hvis nogle af disse bivirkninger giver anledning til problemer, skal De rådføre Dem med lægen. Han eller hun kan nedsætte Deres dosis af Miglustat Gen.Orph eller anbefale anden medicin, der kan hjælpe med at kontrollere bivirkningerne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Miglustat Gen.Orph indeholder:

Aktivt stof: miglustat 100 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Natriumstivelsesglycolat (type A)

Povidon (K30)

Magnesiumstearat

Gelatine

Titandioxid (E171)

Se punkt 2 "Miglustat Gen.Orph indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

Miglustat Gen.Orph 100 mg fås som hårde kapsler med en hvid uigennemsigtig overdel og underdel; kapslerne er fremstillet af hård gelatine, og de har str. 4 og en længde på 14 mm.

Pakningsstørrelse på 84 hårde kapsler i ikke-perforeret blister og 84x1 hårde kapsler i perforeret enkeltdosisblister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Gen.Orph

185 Bureaux de la Colline

92213 Saint Cloud Cedex

Frankrig

Fremstillere:

Delpharm Reims

10 rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims

Frankrig

eller

Centre Lab

ZA Granderaie

23000 Guéret

Frankrig

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

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.: +32 (0)496 85 87 49

email: reg@studiopharma.be

Česká republika

Gen.Orph

Tel: +33 (0)1 47 71 04 50

e-mail: contact@gen-orph.com

Magyarország

HMS Pharma Kft.

Tel.: +36 30 375 8124

e-mail: pharmacovigilance@hmspharma.com

Danmark

Gen.Orph

Tlf: +46 (0)8 21 54 45

e-mail: pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com**Deutschland**

Gen.Orph

Tel: +49 30 8560687897

email: pharmacovigilance.DE@propharmagroup.com**Eesti**

Gen.Orph

Tel: +33 (0)1 47 71 04 50

email: contact@gen-orph.com**Ελλάδα**

Gen.Orph

Τηλ: +33 (0)1 47 71 04 50

email: contact@gen-orph.com**España**

Biojam España, S.L.

Tel: +34 683 13 71 84

e-mail: drugsafety.es@phagecon.pt**France**

Gen.Orph

Tél.: +33 (0)1 47 71 04 50

e-mail : contact@gen-orph.com**Hrvatska**

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**Ísland**

Gen.Orph

Sími: +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**Κύπρος**

Gen.Orph

Τηλ: +33 (0)1 47 71 04 50

email: contact@gen-orph.com**Latvija****Malta**

Gen.Orph

Tel: +33 (0)1 47 71 04 50

e-mail: contact@gen-orph.com**Nederland**

Gen.Orph

Tel: +32 (0)496 85 87 49

e-mail: reg@studiopharma.be**Norge**

Gen.Orph

Tlf: +46 (0)8 21 54 45

e-mail: pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com**Österreich**

Gen.Orph

Tel : +33 (0)1 47 71 04 50

e-mail: contact@gen-orph.com**Polska**

Gen.Orph

Tel.: +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**România**

Gen.Orph

Tel: +33 (0)1 47 71 04 50

e-mail: contact@gen-orph.com**Slovenija**

Gen.Orph

Tel: +33 (0)1 47 71 04 50

email: contact@gen-orph.com**Slovenská republika**

Gen.Orph

Tel: +33 (0)1 47 71 04 50

e-mail: contact@gen-orph.com**Suomi/Finland**

Gen.Orph

Puh/Tel : +46 (0)8 21 54 45

e-mail : pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com**Sverige**

Gen.Orph

Tel: +46 (0)8 21 54 45

e-mail : pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com**United Kingdom**

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail : contact@gen-orph.com

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret: juni 2025

De kan finde yderligere oplysninger om Miglustat Gen.Orph på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.