

Indlægsseddel: Information til patienten

Opfolda 65 mg hårde kapsler miglustat

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

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Opfolda

Opfolda er et lægemiddel, der anvendes til behandling af sent debuterende Pompes sygdom hos voksne. Dette lægemiddel indeholder det aktive stof "miglustat".

Hvad anvendes det til

Opfolda anvendes altid sammen med et andet lægemiddel kaldet "cipaglucosidase alfa", en type enzymsubstitutionsbehandling (ERT). Det er derfor meget vigtigt, at du også læser indlægssedlen for cipaglucosidase alfa.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du har spørgsmål om din medicin.

Sådan virker Opfolda

Personer med Pompes sygdom har lave niveauer af enzymet sur alfa-glucosidase (GAA). Dette enzym hjælper med at kontrollere niveauet af glykogen (en type kulhydrater) i kroppen.

Ved Pompes sygdom ophobes høje niveauer af glykogen i kroppens muskler. Det forhindrer musklerne, såsom de muskler, der hjælper dig med at gå, musklerne under lungerne, der hjælper dig med at trække vejret, og hjertemusklen i at fungere korrekt.

Opfolda binder sig til cipaglucosidase alfa under behandlingen. Det gør formen af cipaglucosidase alfa mere stabil, så den lettere kan absorberes fra blodet af de muskelceller, der er påvirket af Pompes sygdom. Når cipaglucosidase alfa er i cellerne, virker det som GAA og hjælper med at nedbryde glykogen og kontrollere niveauet af glykogen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Opfolda

Tag ikke Opfolda

- hvis du er allergiske over for miglustat eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (angivet i punkt 6).

- hvis du er allergiske over for cipagluco­sidase alfa.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Opfolda.

Hold øje med alvorlige bivirkninger

Opfolda bruges sammen med cipagluco­sidase alfa, en type enzymsubstitutionsbehandling (ERT), så du bør også læse indlægssedlen til cipagluco­sidase alfa. Disse lægemidler kan give bivirkninger, som du straks skal fortælle din læge om. Dette omfatter allergiske reaktioner. Tegn på allergiske reaktioner er anført i pkt. 4 “Allergiske reaktioner”. Disse kan være alvorlige og kan forekomme, når du får medicinen eller i timerne derefter.

Fortæl det straks til en læge eller sygeplejerske, hvis du oplever infusionsrelaterede eller allergiske reaktioner eller tror, at du oplever dem. Fortæl din læge eller sygeplejerske, hvis du nogensinde har haft en sådan reaktion med en anden ERT, før du får Opfolda.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til patienter under 18 år. Det skyldes, at virkningerne af Opfolda i forbindelse med cipagluco­sidase alfa i denne aldersgruppe ikke kendes.

Brug af anden medicin sammen med Opfolda

Fortæl lægen eller sygeplejerske det, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også håndkøbsmedicin og naturlægemidler.

Graviditet og amning

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

Der er ingen erfaring med anvendelse af Opfolda i kombination med cipagluco­sidase alfa under graviditet. Din læge vil tale med dig om risici og fordele ved at tage disse lægemidler.

- Du må ikke tage Opfolda og/eller tage cipagluco­sidase alfa, hvis du er gravid. Sørg for straks at fortælle din læge, hvis du bliver gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Der kan være risici for det ufødte barn.
- Opfolda i kombination med cipagluco­sidase alfa bør ikke gives til kvinder, som ammer. Det skal besluttes, om amning eller behandling skal ophøre.

Prævention og frugtbarhed

Kvindelige patienter i den fødedygtige alder skal bruge pålidelige præventionsmidler, mens de tager disse lægemidler, og i 4 uger efter, at de er holdt op med at tage begge lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Opfolda påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Du bør også læse indlægssedlen til cipagluco­sidase alfa, da dette lægemiddel kan have en indvirkning.

3. Sådan skal du tage Opfolda

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

Hvor meget Opfolda skal du tage

- Opfolda (miglustat) kapsler skal bruges sammen med cipagluco­sidase alfa. Se også indlægssedlen til cipagluco­sidase alfa.
- Hvis du vejer 50 kg eller mere, er den anbefalede dosis 4 kapsler, der hver indeholder 65 mg miglustat.
- Hvis du vejer mellem 40 kg og 50 kg, er den anbefalede dosis 3 kapsler.

Hvor ofte skal du tage Opfolda

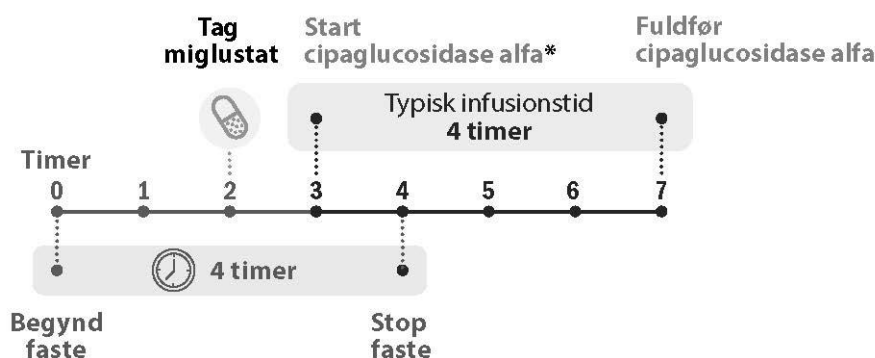
- Du vil få Opfolda og cipaglucosidase alfa én gang hver anden uge. Begge anvendes samme dag.
- Tag begge lægemidler nøjagtigt efter lægens anvisning, se figur 1. Det er for at sikre, at din behandling virker så godt som muligt.

Brug af Opfolda sammen med mad

Du skal tage Opfolda gennem munden på tom mave.

- Du skal faste i 2 timer før og 2 timer efter, at du har taget dette lægemiddel.
- I løbet af denne fasteperiode på 4 timer må du gerne drikke vand, skummetmælk, og te eller kaffe. Brug ikke fløde, sødmælk, letmælk, vegetabilsk mælk, sukker eller sødestoffer. Du kan komme skummetmælk i din te eller kaffe.
- To timer efter du har taget Opfolda, kan du genoptage normal indtagelse af mad og drikke.

Figur 1. Tidslinje for dosering



* Miglustat 65 mg hårde kapsler bør tages ca. 1 time, men ikke mere end 3 timer, før start af cipaglucosidase alfa-infusionen.

Skift fra en anden enzymsubstitutionsbehandling (ERT)

Hvis du i øjeblikket behandles med en anden ERT:

- Din læge vil fortælle dig, hvornår du skal stoppe den anden ERT, inden du starter Opfolda.
- Fortæl din læge, når du har afsluttet din sidste dosis.

Hvis du har taget for meget Opfolda

Fortæl det straks til lægen eller tag på hospitalet, hvis du ved et uheld kommer til at tage flere kapsler, end du fik ordineret. Du kan have øget risiko for at få bivirkninger af dette lægemiddel (se punkt 4). Din læge vil yde passende støttebehandling.

Hvis du har glemt at tage Opfolda

Hvis du glemmer en dosis af Opfolda, skal du tale med din læge eller sygeplejerske. Kontakt straks lægen eller sygeplejersken for at aftale et nyt tidspunkt for miglustat i kombination med cipaglucosidase alfa så hurtigt som muligt.

Hvis du holder op med at tage Opfolda

Tal med din læge, hvis du ønsker at stoppe behandlingen med Opfolda. Symptomerne på din sygdom kan forværres, hvis du stopper behandlingen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Opfolda anvendes sammen med cipaglucosidase alfa, og der kan forekomme bivirkninger med begge disse lægemidler.

Følgende bivirkninger kan forekomme:

Allergiske reaktioner

Allergiske reaktioner kan omfatte symptomer såsom udslæt hvor som helst på kroppen, hævede øjne, længerevarende vejrtrækningsbesvær, hoste, hævelse af læber, tunge eller hals, kløende hud og nældefeber.

Fortæl det straks til en læge eller sygeplejerske, hvis du oplever eller tror, at du oplever allergiske reaktioner. Informer din læge eller sygeplejerske, hvis du nogensinde har haft en sådan reaktion.

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Alvorlige livstruende allergiske reaktioner (anafylaktisk reaktion)
- Tremor
- Smagsforstyrrelser
- Følelsesløshed, prikken, stikken, prikken og stikken (paræstesi)
- Hjertebanken
- Lavt blodtryk
- Kortåndethed
- Diarré
- Utilpashed (kvalme)
- Mavesmerter
- Øget dannelse og afgang af tarmluft
- Oppustethed
- Opkastning
- Forstoppelse
- Nældefeber
- Udslæt
- Hudkløe
- Øget svedtendens
- Smertefulde muskelsammentrækninger
- Muskelsmerter
- Muskelsvækkelse
- Ledsmerter
- Træthed
- Feber
- Kulderystelser
- Hævelser på hænder, fødder, ankler, ben
- Forhøjet blodtryk

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Allergisk reaktion
- Balanceforstyrrelser
- Migræne
- Usædvanlig hudbleghed

- Astma
- Urolig mave
- Smertefulde sammentrækninger i spiserøret
- Smerter i munden
- Hudmisfarvninger
- Smerter i området mellem hofte og ribben
- Muskeltræthed
- Muskelstivhed
- Svækkelse
- Smerter i kinder, tandkød, læber, hage
- Nervøsitet
- Smerter i brystet

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine 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 du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderen og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Opfolda indeholder:

- Aktivt stof: miglustat. Hver hård kapsel indeholder 65 mg miglustat.
- Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold

Prægelatineret stivelse (majs)

Magnesiumstearat (E470b)

MikrokrySTALLinsk cellulose (E-460i)

Sucralose (E955)

Kolloid siliciumdioxid

Kapselskal

Gelatine

Titandioxid (E171)

Sort jernoxid (E172)

Spiseligt blæk

Sort jernoxid (E172)

Kaliumhydroxid (E525)

Propylenglykol (E1520)

Stærk ammoniakopløsning (E527)

Shellac (E904)

Udseende og pakningsstørrelser

Flasker med 4 og 24 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Størrelse 2 hård kapsel med en grå, uigennemsigtig kapsel og hvid, uigennemsigtig bund med "AT2221" trykt i sort på bunden, der indeholder hvidt til off-white pulver.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Amicus Therapeutics Europe Limited
Block 1, Blanchardstown Corporate Park
Ballycoolin Road
Blanchardstown, Dublin
D15 AKK1, Irland
Tel: +353 (0) 1 588 0836
Fax: +353 (0) 1 588 6851
e-mail: info@amicusrx.co.uk

Fremstiller

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Neptunus 12, Heerenveen, 8448CN, Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tél/Tel: (+32) 0800 89172
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Lietuva

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+370) 8800 33167
El. paštas: MedInfo@amicusrx.com

България

Amicus Therapeutics Europe Limited
Тел.: (+359) 00800 111 3214
имейл: MedInfo@amicusrx.com

Luxembourg/Luxemburg

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tél/Tel: (+352) 800 27003
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Česká republika

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+420) 800 142 207
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Magyarország

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+36) 06 800 21202
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Danmark

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tlf: (+45) 80 253 262
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Malta

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+356) 800 62674
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Deutschland

Amicus Therapeutics GmbH
Tel: (+49) 0800 000 2038

Nederland

Amicus Therapeutics BV
Tel: (+31) 0800 022 8399

e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Eesti

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+372) 800 0111 911
e-post: MedInfo@amicusrx.com

Ελλάδα

Amicus Therapeutics Europe Limited
Τηλ: (+30) 00800 126 169
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

España

Amicus Therapeutics S.L.U.
Tel: (+34) 900 941 616
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

France

Amicus Therapeutics SAS
Tél: (+33) 0 800 906 788
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Hrvatska

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+358) 0800 222 452
e-pošta: MedInfo@amicusrx.com

Ireland

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+353) 1800 936 230
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Ísland

Amicus Therapeutics Europe Limited
Sími: (+354) 800 7634
Netfang: MedInfo@amicusrx.com

Italia

Amicus Therapeutics S.r.l.
Tel: (+39) 800 795 572
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Κύπρος

Amicus Therapeutics Europe Limited
Τηλ: (+357) 800 97595
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Latvija

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+371) 800 05391
e-pasts: MedInfo@amicusrx.com

e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Norge

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tlf: (+47) 800 13837
e-post: MedInfo@amicusrx.com

Österreich

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+43) 0800 909 639
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Polska

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+48) 0080 012 15475
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Portugal

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+351) 800 812 531
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

România

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+40) 0808 034 288
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Slovenija

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+386) 0800 81794
e-pošta: MedInfo@amicusrx.com

Slovenská republika

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+421) 0800 002 437
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Suomi/Finland

Amicus Therapeutics Europe Limited
Puh/Tel: (+358) 0800 917 780
sähköposti/e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Sverige

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tfn: (+46) 020 795 493
e-post: MedInfo@amicusrx.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Amicus Therapeutics, UK Limited
Tel: (+44) 08 0823 46864
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret den 10/2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel 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.