

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Miglustat Bluefish 100 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

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

**Miglustat Bluefish 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 Bluefish anvendes kun, når en patient anses for uegnet til behandling med enzymsubstitutionsterapi.

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

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

Miglustat Bluefish 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 du vide, før du begynder at tage Miglustat Bluefish**

##### **Tag ikke Miglustat Bluefish**

- hvis du er allergisk over for miglustat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

## **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Miglustat Bluefish:

- hvis du har en nyresygdom
- hvis du har en leversygdom

Din læge vil gennemføre følgende tests, før og under behandling med Miglustat Bluefish:

- en undersøgelse for at kontrollere nerverne i dine arme og ben
- måling af vitamin B<sub>12</sub>-niveauerne
- kontrollere din vækst, hvis du 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 Bluefish. Prøverne vil hjælpe lægen til at beslutte, om disse virkninger skyldes din sygdom eller eksisterende tilstande eller er bivirkninger af Miglustat Bluefish (se afsnit 4 for nærmere oplysninger).

Hvis du har diarré, vil din læge måske bede dig om følgende: At du ændrer din kost for at reducere indtagelsen af lactose og kulhydrater såsom saccharose (sukker), at du ikke tager Miglustat Bluefish sammen med måltider, eller at du nedsætter din dosis midlertidigt. I nogle tilfælde vil lægen ordinere et lægemiddel mod diarré, for eksempel loperamid. Henvend dig til din læge, hvis din diarré ikke reagerer på disse foranstaltninger, eller hvis du har andre maveproblemer. Hvis det er tilfældet vil din læge muligvis beslutte, at der skal gennemføres flere undersøgelser.

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

## **Børn og unge**

Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge (under 18 år) med Gauchers sygdom, type 1, da man ikke ved, om den virker.

## **Brug af anden medicin sammen med Miglustat Bluefish**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

## **Graviditet, amning og fertilitet**

Du må ikke tage Miglustat Bluefish, hvis du er gravid, eller hvis du overvejer at blive gravid. Din læge kan give dig yderligere oplysninger. Du skal benytte effektiv prævention, mens du tager Miglustat Bluefish. Du må ikke amme, mens du tager Miglustat Bluefish.

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

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

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Miglustat Bluefish kan forårsage svimmelhed. Lad være med at køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du føler dig svimmel.

## **Miglustat Bluefish indeholder natrium**

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

### 3. Sådan skal du tage Miglustat Bluefish

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

- **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 du har problemer med dine nyrer, skal du muligvis starte med en lavere dosis. Hvis du lider af diarré under behandlingen med Miglustat Bluefish, vil din læge muligvis sætte din dosis ned, f.eks. til én kapsel (100 mg) én eller to gange dagligt (se afsnit 4). Din læge vil fortælle dig, hvor længe behandlingen skal vare.

Miglustat Bluefish kan tages sammen med eller uden mad. Du skal synke kapslen hel med et glas vand.

#### Hvis du har taget for mange Miglustat Bluefish

Hvis du tager flere kapsler, end du har fået besked på, skal du straks søge læge. Miglustat er blevet anvendt i kliniske forsøg med doser op til 3000 mg: Dette medførte et fald i antallet af hvide blodlegemer og andre bivirkninger svarende til dem, der er beskrevet i afsnit 4.

#### Hvis du har glemt at tage Miglustat Bluefish

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

#### Hvis du holder op med at tage Miglustat Bluefish

Stop ikke med at tage Miglustat Bluefish uden først at rådføre dig med lægen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om.

### 4. Bivirkninger

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

De 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 Bluefish, eller det kan være på grund af eksisterende lidelser. Din læge vil gennemføre nogle prøver før og under behandling med Miglustat Bluefish for at vurdere dette (se afsnit 2).

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

**Hvis du får en let rysten, sædvanligvis af hænderne, skal du 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 Bluefish 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 du taber i vægt**, når du starter behandling med Miglustat Bluefish, skal du 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, nedsat følesans (hypoæstesi), 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 du rådføre dig med lægen. Han eller hun kan nedsætte din dosis af Miglustat Bluefish eller anbefale anden medicin, der kan hjælpe med at kontrollere bivirkningerne.

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](http://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.

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Miglustat Bluefish indeholder:**

- Aktivt stof: miglustat. Hver hård kapsel indeholder 100 mg miglustat.
- Øvrige indholdsstoffer:  
Kapsel indhold: natriumstivelsesglycolat type A, povidon, magnesiumstearat.  
Kapselskal: titandioxid (E171), gelatine.

**Udseende og pakningsstørrelser**

Miglustat Bluefish er en hvid, hård gelatinekapsel indeholdende et ensartet hvidt eller næsten hvidt granulat i en Aclar-Alu-blister (PVC/PE/PCTFE-Alu blister).

Miglustat Bluefish findes i pakningsstørrelser á 84 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30

Stockholm

Sverige

**Fremstiller**

G.L. Pharma GmbH

Industriestrasse 1

A-8502 Lannach

Østrig

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

|           |                                          |
|-----------|------------------------------------------|
| Danmark:  | Miglustat Bluefish                       |
| Norge:    | Miglustat Bluefish 100 mg kapsler, harde |
| Frankrig: | Miglustat Bluefish 100 mg gélule         |
| Sverige:  | Miglustat Bluefish 100 mg hårda kapslar  |
| Tyskland: | Miglustat Bluefish 100 mg Hartkapslen    |

**Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2024.**