

INDLÆGSSEDDEL

Zavesca 100 mg hårde kapsler Miglustat

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Zavesca til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Zavesca
3. Sådan skal De tage Zavesca
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Zavesca tilhører en gruppe af lægemidler, som påvirker stofskiftet. Hvis De lider af Gauchers sygdom type 1, er der en kemisk forbindelse kaldet glucosylceramid, som ikke fjernes fra kroppen. Det vil i stedet ophobes i visse celler i kroppens immunsystem. Dette kan medføre forstørrelse af lever og milt, forandringer i blodet og knoglesygdom. Zavesca virker ved at nedsætte hastigheden af dannelse af glucosylceramid.

Zavesca kapsler er indiceret til anvendelse hos patienter med let til moderat Gauchers sygdom, type 1.

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ZAVESCA

Tag ikke Zavesca

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for miglustat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zavesca.

Vær ekstra forsigtig med at tage Zavesca

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

Fortæl lægen det, før De tager Zavesca, hvis et af punkterne er aktuelt for Dem.

Deres læge vil gennemføre følgende tests, før og under behandling med Zavesca:

- en undersøgelse for at kontrollere nerverne i Deres arme og ben
- måling af vitamin B₁₂-niveauerne.

Årsagen til, at disse prøver bliver taget, er at visse patients har snurren eller følelsesløshed i hænder og fødder, når de tager Zavesca. Prøverne vil hjælpe lægen til at beslutte, om disse virkninger skyldes

Deres sygdom eller eksisterende tilstande eller er bivirkninger af Zavesca (se pkt. 4 for nærmere oplysninger).

Hvis De har diarré, vil Deres læge måske bede Dem om følgende: At De ændrer Deres kost for at reducere Deres indtag af lactose og kulhydrater, at De ikke tager Zavesca sammen med måltider, eller at De nedsætter Deres dosis midlertidigt. I nogle tilfælde vil lægen ordinere et lægemiddel mod diarré, for eksempel loperamid. 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.

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

Brug af anden medicin

Tal med lægen, hvis De anvender Cerezyme eller andre lægemidler, der indeholder imiglucerase, som nogle gange bruges samtidigt med Zavesca. De kan nedsætte mængden af Zavesca i kroppen. Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af Zavesca sammen med mad og drikke

Zavesca kan indtages med eller uden mad. Kapslen indtages sammen med et glas vand og synkes hel.

Graviditet og amning

De bør ikke bruge Zavesca, 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 Zavesca. De må ikke amme, mens De tager Zavesca.

Mandlige patienter bør anvende sikker prævention under behandling, og i 3 måneder efter afsluttet behandling med Zavesca.

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

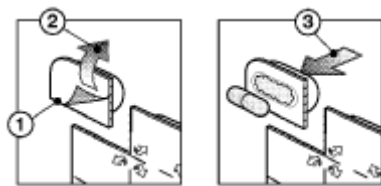
3. SÅDAN SKAL DE TAGE ZAVESCA

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

Zavesca bør synkes hele med vand.

Den normale dosis er en kapsel (100 mg) tre gange dagligt (morgen, eftermiddag, aften). Det vil sige maksimalt tre kapsler (300 mg) om dagen. Hvis De har et nyreproblem, vil De måske få en lavere startdosis. Deres læge kan nedsætte Deres dosis til én kapsel (100 mg) én eller to gange dagligt, hvis De lider af diarré, når De tager Zavesca (se pkt. 4). Deres læge vil fortælle Dem, hvor længe behandlingen vil vare.

Udpakning af kapslen:



1. Adskil ved perforeringerne
2. Træk papiret tilbage ved pilene
3. Tryk produktet gennem folien

Hvis De har taget for mange Zavesca hårde kapsler

Zavesca er blevet anvendt i kliniske forsøg med doser, der var ti gange højere, end den dosis, der anbefales i afsnit 3. Reduktioner i antallet af hvide blodlegemer blev set ved disse doser. Alle andre bivirkninger svarede til det, der er beskrevet i afsnit 4. Hvis De tager flere kapsler, end De har fået besked på, skal De omgående konsultere Deres læge.

Hvis De har glemt at tage Zavesca

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

Hvis De holder op med at tage Zavesca

Hvis behandlingen med Zavesca afbrydes, skal De bede Deres læge om at anvise andre behandlingsmuligheder.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Meget almindelige bivirkninger - forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede

De mest almindelige bivirkninger er vægttab, rysten, diarré, flatulens (luft i maven), bug- (mave-)smerter.

Almindelige bivirkninger - forekommer hos færre end 1 ud af 10 behandlede og hos flere end 1 ud af 100 behandlede

Almindelige bivirkninger af behandlingen omfatter anoreksi, nedsat appetit, hovedpine, svimmelhed, perifer neuropati, paræstesi (snurrende fornemmelse eller følelsesløshed), koordinationsforstyrrelser, hypoæstesi (nedsat følesans), fordøjelsesbesvær, 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, træthed, søvnbesvær og nedsat 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 Zavesca eller anbefale anden medicin, der kan hjælpe med at kontrollere bivirkningerne.

Nogle patienter har haft snurren eller følelsesløshed i hænder og fødder. Dette kunne være tegn på perifer neuropati, som skyldes bivirkninger af Zavesca, eller det kan være på grund af eksisterende lidelser. Deres læge vil gennemføre nogle prøver før og under behandling med Zavesca for at

bedømme dette (se pkt. 2). **Hvis De får nogle af disse bivirkninger, skal de fortælle det til lægen hurtigst muligt.**

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

Hvis De får en let rysten, sædvanligvis skælvende hænder, skal De fortælle det til lægen hurtigst muligt. Denne rysten forsvinder ofte, uden at det er nødvendigt at ophøre med behandlingen. Af og til vil det være nødvendigt for lægen at nedsætte dosis eller ophøre behandling med Zavesca, for at stoppe denne rysten.

Tal med lægen eller apoteket, **hvis en bivirkning er generende eller bliver værre**, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Zavesca efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Må ikke opbevares over 30°C.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Zavesca indeholder:

Aktivt stof: miglustat 100 mg.

Øvrige indholdsstoffer i kapslen:

Natriumstivelsesglycolat,

Povidon (K30)

Magnesiumstearat.

Øvrige indholdsstoffer i kapselskallen:

Gelatine,

Vand

Titandioxid (E171).

Øvrige indholdsstoffer i trykfarven:

Sort Jernoxid (E172)

Shellac.

Udseende og pakningsstørrelser

Zavesca er en hvid 100 mg kapsel med ”OGT 918” trykt i sort på kapslens overdel og ”100” trykt i sort på underdelen.

Æske med 4 blisterpakninger hver indeholdende 21 kapsler, hvilket giver 84 kapsler i alt.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Actelion Registration Ltd
BSI Building 13. sal
389 Chiswick High Road
London W4 4AL
Storbritannien

Fremstiller:

Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Basler Strasse 63-65
79100 Freiburg
Tyskland

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Zavesca, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

Actelion Pharmaceuticals Belgium N.V.
Tél/Tel: +32-(0)15 284 777

Luxembourg/Luxemburg

Actelion Pharmaceuticals Belgium N.V.
Tél/Tel: +32-(0)15 284 777

България

Actelion Pharmaceuticals Ltd
Тел.: +420-2 3413 8150

Magyarország

Actelion Pharmaceuticals Ltd
Tel: +420-2 3413 8150

Česká republika

Actelion Pharmaceuticals Ltd
Tel: +420-2 3413 8150

Malta

Actelion Pharmaceuticals Ltd
Tel: +420-2 3413 8150

Danmark

Actelion Pharmaceuticals Sverige AB
Tlf: +46-(0)8 544 982 50

Nederland

Actelion Pharmaceuticals Nederland B.V.
Tel: +31-(0)348 435950

Deutschland

Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Tel: +49-(0)761 45 64 0

Norge

Actelion Pharmaceuticals Sverige AB
Tlf: +46-(0)8 544 982 50

Eesti

Nycomed SEFA AS
Tel: +372 6112 569

Österreich

Actelion Pharmaceuticals Austria GmbH
Tel: +43-(0)1 505 4527

Ελλάδα

Actelion Pharmaceuticals Ελλάς A.E.
Τηλ: +30-(0)210 675 25 00

Polska

Actelion Pharmaceuticals Ltd
Tel: +420-2 3413 8150

España

Actelion Pharmaceuticals España S.L.
Tel: +34-93 253 10 64

Portugal

Actelion Pharmaceuticals Portugal Lda.
Tel: +351-21 358 6120

France

Actelion Pharmaceuticals France SAS
Tél: +33-(0)1 58 62 32 32

România

Geneva Romfarm Internacional
Tel: + 40 (021) 231 3561

Ireland

Actelion Pharmaceuticals UK Ltd
Tel: +353- 1890 771 648

Slovenija

Medis d.o.o.
Tel: +386-(0)1 589 69 00

Ísland

Actelion Pharmaceuticals Sverige AB
Simi: +46-(0)8 544 982 50

Italia

Actelion Pharmaceuticals Italia S.r.l.
Tel: +39-0542 64 87 40

Κύπρος

Actelion Pharmaceuticals Ελλάς A.E.
Τηλ: +30-210 675 25 00

Latvija

Nycomed Latvija
Tel: +371 784 0082

Lietuva

Nycomed atstovybė
Tel: +370 5210 9070

Slovenská republika

Actelion Pharmaceuticals Ltd
Tel: +420-2 3413 8150

Suomi/Finland

Actelion Pharmaceuticals Sverige AB
Puh/Tel: +46-(0)8 544 982 50

Sverige

Actelion Pharmaceuticals Sverige AB
Tel: +46-(0)8 544 982 50

United Kingdom

Actelion Pharmaceuticals UK Ltd
Tel: +44-(0)845 075 0555

Denne indlægsseddel blev senest godkendt: Oktober 2008

Zavesca er godkendt under "særlige omstændigheder". Det betyder, at det ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for Zavesca fordi det drejer sig om en sjælden sygdom. Det europæiske Lægemiddelagentur (EMA) vurderer hvert år ny information vedrørende Zavesca, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive opdateret.

De kan finde yderligere information om Zavesca på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMEA's) hjemmeside: <http://www.emea.europa.eu>. Der er også links til websites om sjældne sygdomme, og hvordan de behandles.