

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zavesca 100 mg 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.

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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

- **Zavesca 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. Zavesca anvendes kun, når en patient anses for uegnet til behandling med enzymsubstitutionsterapi.

- **Zavesca 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.

Zavesca 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 Zavesca

Tag ikke Zavesca

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Zavesca,

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

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
- 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 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 indtagelsen af lactose og kulhydrater såsom saccharose (sukker), 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 behandling med Zavesca 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 Zavesca

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

De må ikke tage 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.

Mænd skal anvende sikker prævention under behandlingen og i 3 måneder efter, behandlingen med Zavesca 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

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

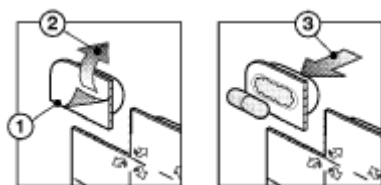
Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- **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 Zavesca, vil Deres læge muligvis sætte Deres dosis ned, f.eks. til én kapsel (100 mg) én eller to gange dagligt (se pkt. 4). Deres læge vil fortælle Dem, hvor længe behandlingen skal vare.

Udpakning af kapslen:



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

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

Hvis De har taget for mange Zavesca

Hvis De tager flere kapsler, end De har fået besked på, skal De straks søge læge. Zavesca er blevet anvendt i kliniske forsøg med doser, der var ti gange højere, end den anbefalede dosis: Dette medførte et fald i antallet af hvide blodlegemer og andre bivirkninger svarende til dem, der er beskrevet i pkt. 4.

Hvis De har glemt at tage Zavesca

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 Zavesca

Stop ikke med at tage Zavesca 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 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 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 Zavesca 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 Zavesca, 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 Zavesca eller anbefale anden medicin, der kan hjælpe med at kontrollere bivirkningerne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen (se oplysninger nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zavesca indeholder:

Aktivt stof: miglustat 100 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Natriumstivelsesglycolat,
Povidon (K30),
Magnesiumstearat.
Gelatine,
Titandioxid (E171).
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:

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Fremstiller:

Actelion Manufacturing GmbH
Emil-Barell-Strasse 7
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Actelion Pharmaceuticals Belgium NV
Bedrijvenlaan 1
2800 Mechelen
Belgien

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

België/Belgique/Belgien

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tél/Tel: +32-(0)15 284 777

Lietuva

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +370 5 278 68 88

България

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Тел.: +359 2 489 94 00

Luxembourg/Luxemburg

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tél/Tel: +32-(0)15 284 777

Česká republika

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +420 221 968 006

Danmark

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tlf: +45 3694 45 95

Deutschland

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +49 761 45 64 0

Eesti

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +372 617 7410

Ελλάδα

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Τηλ: +30 210 675 25 00

España

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +34 93 366 43 99

France

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tél: +33 (0)1 55 00 26 66

Hrvatska

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +385 1 6610 700

Ireland

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Simi: +46 8 544 982 50

Italia

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +39 0542 64 87 40

Magyarország

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +36 1 413 3270

Malta

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +31 (0)348 435950

Norge

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tlf: +47 22480370

Österreich

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +43 1 505 4527

Polska

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +48 (22) 262 31 00

Portugal

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +351 214 368 600

România

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: + 40 21 207 1800

Slovenija

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +386 1 401 18 00

Slovenská republika

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +420 221 968 006

Suomi/Finland

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Puh/Tel: +358 9 2510 7720

Κύπρος

Actelion, a division of Janssen-Cilag International
NV
Τηλ: +30 210 675 25 00

Sverige

Actelion, a division of Janssen-Cilag International
NV
Tel: +46 8 544 982 50

Latvija

Actelion, a division of Janssen-Cilag International
NV
Tel: +371 678 93561

United Kingdom

Actelion Pharmaceuticals UK Ltd
Tel: +44 208 987 3333

Denne indlægsseddel blev senest ændret: November 2018

De kan finde yderligere oplysninger om Zavesca 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.