

Příbalová informace - informace pro uživatele

Miglustat Accord 100 mg tvrdé tobolky

miglustat

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Miglustat Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Miglustat Accord užívat
3. Jak se přípravek Miglustat Accord užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Miglustat Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Miglustat Accord a k čemu se používá

Přípravek Miglustat Accord obsahuje léčivou látku miglustat, která patří do skupiny léků ovlivňujících metabolismus. Používá se k léčení dvou stavů:

- **Miglustat Accord se používá k léčbě Gaucherovy choroby typu 1 mírné až střední závažnosti u dospělých.**

Při Gaucherově chorobě typu 1 se z Vašeho těla neodstraňuje látka, zvaná glukosylceramid. Začíná se ukládat v určitých buňkách imunitního systému organismu. To může mít za následek zvětšení jater a sleziny, krevní změny a onemocnění kostí.

Obvyklý způsob léčby Gaucherovy choroby typu 1 je enzymatická substituční terapie. Přípravek Miglustat Accord se používá pouze tehdy, když léčba enzymatickou substituční terapií není pro pacienta vhodná.

- **Miglustat Accord se též používá k léčbě progresivních neurologických symptomů při Niemannově-Pickově chorobě typu C u dospělých a u dětí.**

Pokud máte Niemannovu-Pickovu chorobu typu C, narůstají v buňkách Vašeho mozku tuky jako jsou glykosfingolipidy. To může vést k poruchám neurologických funkcí, jako jsou pomalé pohyby očí, rovnováha, polykání, k poruchám paměti a k záchvatům.

Miglustat Accord působí inhibicí enzymu zvaného glukosylceramidsyntáza, který je odpovědný za první krok při syntéze většiny glykosfingolipidů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Miglustat Accord užívat

Neužívejte přípravek Miglustat Accord

- jestliže jste alergický(á) na miglustat nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Miglustat Accord se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže trpíte onemocněním ledvin
- jestliže trpíte onemocněním jater

Před léčbou a během léčby přípravkem Miglustat Accord Vám lékař provede následující vyšetření:

- vyšetření nervů na horních a dolních končetinách
- měření hladiny vitamínu B₁₂
- sledování růstu, pokud jste dítě nebo dospívající s Niemannovou-Pickovou chorobou typu C
- sledování počtu krevních destiček

Tato vyšetření se provádějí proto, že u některých pacientů došlo během léčby s miglustatem k brnění nebo necitlivosti v rukou a nohou nebo k poklesu tělesné hmotnosti. Vyšetření pomohou lékaři rozhodnout, zda jsou tyto projevy důsledkem Vaší choroby či jiných přítomných stavů nebo projevem nežádoucích účinků přípravku Miglustat Accord (pro další podrobnosti viz bod 4).

Jestliže máte průjem, lékař Vás může požádat o změnu stravy za účelem snížení příjmu laktózy a cukrů jako je sacharóze (třtinový cukr), nebo neužívat přípravek Miglustat Accord spolu s jídlem nebo dočasně snížit dávku. V některých případech může lékař předepsat protiprůjmové léky jako loperamid. Jestliže i přes tato opatření průjem přetrvává, nebo jestliže máte jiné břišní potíže, obraťte se na svého lékaře. V takovém případě může lékař rozhodnout o provedení dalších vyšetření.

Muži musí během léčby přípravkem Miglustat Accord a ještě 3 měsíce po ukončení léčby používat spolehlivou metodu antikoncepční ochrany.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento lék dětem a dospívajícím (do 18 let) s Gaucherovou chorobou typu 1, protože není známo, zda je přípravek v tomto případě účinný.

Další léčivé přípravky a Miglustat Accord

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době, užíval(a) nebo, které možná budete užívat.

Sdělte svému lékaři, zda užíváte léky obsahující imiglucerázu, které se někdy užívají současně s přípravkem Miglustat Accord. Mohou snižovat množství přípravku Miglustat Accord ve Vašem těle.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, neužívejte přípravek Miglustat Accord. Váš lékař Vám může poskytnout více informací. Během léčby přípravkem Miglustat Accord musíte používat účinnou antikoncepční metodu. Během užívání přípravku Miglustat Accord nekojte.

Muži mají během léčby přípravkem Miglustat Accord a po dobu 3 měsíců po skončení léčby používat spolehlivý způsob antikoncepční ochrany.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Přípravek Miglustat Accord může způsobit závratě. Pokud máte závratě, nemáte řídit vozidlo ani obsluhovat žádné stroje.

Přípravek Miglustat Accord obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Miglustat Accord užívá

Vždy užívejte přípravek Miglustat Accord přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- **Při Gaucherově chorobě typu 1:** Pro dospělé je obvyklá dávka jedna tobolka (100 mg) třikrát denně (ráno, v poledne a večer). To znamená, že maximální denní dávka jsou tři tobolky (300 mg).

Máte-li problémy s ledvinami, můžete dostávat nižší zahajovací dávku. Váš lékař může snížit Vaši dávku, například na jednu tobolku (100 mg) jednou nebo dvakrát denně, pokud trpíte při užívání přípravku Miglustat Accord průjemem (viz bod 4). Váš lékař Vám sdělí, jak dlouho potrvá Vaše léčba.

- **Při Niemannově-Pickově chorobě typu C:** Pro dospělé a dospívající (starší než 12 let) je obvyklá dávka dvě tobolky (200 mg) třikrát denně (ráno, odpoledne a večer). To znamená denní maximální dávku šesti tobolek (600 mg).

U dětí **mladších než 12 let** Váš lékař upraví dávku k léčbě Niemannovy-Pickovy choroby typu C.

Přípravek Miglustat Accord se může užívat nezávisle na jídle. Tobolka se musí polknout celá a zapít sklenicí vody.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Miglustat Accord, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více tobolek, než Vám řekl Váš lékař, poraďte se ihned se svým lékařem.

Miglustat byl v klinických studiích podáván v dávkách až 3000 mg: to způsobilo pokles počtu bílých krvinek a ostatní nežádoucí účinky podobné těm, které jsou popsány v bodě 4.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Miglustat Accord

Další tobolku si vezměte v obvyklou dobu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradili vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Miglustat Accord

Neukončujte užívání přípravku Miglustat Accord bez pokynu svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejzávažnější nežádoucí účinky:

Někteří pacienti měli mravenčení nebo pocity necitlivosti rukou a nohou. To mohou být známky periferní neuropatie způsobené přípravkem Miglustat Accord nebo následkem přítomných stavů. Pro vyhodnocení těchto stavů provede Váš lékař některé zkoušky před zahájením léčby a během léčby (viz bod 2).

Pokud se u Vás vyskytnou takové účinky, oznamte to, prosím, co nejdříve svému lékaři.

Pokud se u Vás vyskytne mírný třes, obvykle třes rukou, oznamte to svému lékaři co nejdříve. Třes často zmizí i bez nutnosti přerušení léčby. Někdy může Váš lékař k zastavení třesu snížit dávku nebo přerušit léčbu přípravkem Miglustat Accord.

Velmi časté: (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou třes, průjem, flatulence (větry), bolest břicha (žaludku), úbytek tělesné hmotnosti a snížená chuť k jídlu

Neobávejte se, pokud zaznamenáte na počátku léčby přípravkem Miglustat Accord **úbytek tělesné hmotnosti**. Úbytek tělesné hmotnosti obvykle ustane při pokračování v léčbě.

Časté: (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

Časté nežádoucí účinky léčby zahrnují bolest hlavy, závratě, parestézii (mravenčení nebo necitlivost), poruchy hybnosti, hypestezii (sníženou citlivost na dotek), dyspepsii (pálení žáhy), nauzeu (pocit na zvracení), zácpu a zvracení, rozpětí či nepříjemné pocity v břiše (žaludku) a trombocytopenii (snížené hladiny krevních destiček). Neurologické příznaky a trombocytopenie by mohly být důsledkem základního onemocnění.

Další možné nežádoucí účinky jsou svalové křeče nebo slabost, únava, zimnice, malátnost, deprese, nespavost, poruchy paměti a pokles pohlavní touhy.

Většina pacientů zaznamená jeden nebo více těchto nežádoucích účinků obvykle na počátku léčby nebo občas během léčby. Většina případů má mírný průběh a celkem rychle odezní. Pokud kterýkoliv z těchto účinků způsobí problémy, poraďte se se svým lékařem. Může Vám snížit dávku přípravku Miglustat Accord nebo doporučit jinou léčbu k potlačení nežádoucích účinků.

Hlášení nežádoucích účinků

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv,
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10,
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Miglustat Accord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Miglustat Accord obsahuje

Léčivou látkou je miglustat.

Pomocnými látkami jsou: sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), povidon K 30, magnesium-stearát, oxid titaničitý (E171) a želatina.

Jak přípravek Miglustat Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Miglustat Accord jsou bílé 100mg tvrdé želatinové tobolky naplněné bílým až bělavým granulátem, balené v PVC/PE/PCFE-Al blistrech.

Krabička po 14x1 nebo 84x1 tobolekách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7

02-677, Varšava
Polsko

Výrobce

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Portugalsko	Miglustato Accord
Česká republika	Miglustat Accord
Německo	Miglustat Accord 100 mg Hartkapseln
Finsko	Miglustat Accord 100 mg kovat kapselit
Francie	Miglustat Accord 100 mg, gélule
Itálie	Miglustat Accord
Polsko	Miglustat Accord
Rumunsko	Miglustat Accord 100 mg capsule
Slovenská republika	Miglustat Accord

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 3. 2023