

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Miglustat Accord 100 mg Hartkapseln

Miglustat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Miglustat Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Miglustat Accord beachten?
3. Wie ist Miglustat Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Miglustat Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Miglustat Accord und wofür wird es angewendet?

Miglustat Accord enthält den Wirkstoff Miglustat, welcher zu einer Arzneimittelgruppe gehört, die den Stoffwechsel beeinflusst. Es wird zur Behandlung von zwei Krankheiten eingesetzt:

Miglustat Accord wird zur Behandlung der leichten bis mittelschweren Gaucher-Krankheit des Typs 1 bei Erwachsenen verwendet.

Bei der Gaucher-Krankheit des Typs 1 wird eine Substanz, Glukosylzeramid, nicht aus Ihrem Körper entfernt. Sie reichert sich in bestimmten Zellen Ihres Immunsystems an. Dies kann zur Vergrößerung der Leber und Milz, zu Blutveränderungen und zu Knochenerkrankungen führen.

Die übliche Behandlung der Gaucher-Krankheit des Typs 1 ist eine Enzyersatztherapie. Miglustat Accord wird nur bei Patienten angewendet, für die eine Enzyersatztherapie nicht in Frage kommt.

Miglustat Accord wird auch bei der Niemann-Pick-Krankheit Typ C zur Behandlung fortschreitender neurologischer Symptome bei Erwachsenen und Kindern verwendet.

Wenn Sie an Niemann-Pick-Krankheit Typ C leiden, sammeln sich Fette, wie z. B. Glykosphingolipide, in den Zellen Ihres Gehirns an. Dies kann zu Störungen neurologischer Funktionen wie langsamen Augenbewegungen, des Gleichgewichts, des Schluckens und des Gedächtnisses sowie zu Krampfanfällen führen.

Das Wirkprinzip von Miglustat Accord ist die Hemmung eines Enzyms, der „Glukosylzeramidsynthase“. Es ist verantwortlich für den ersten Schritt in der Synthese der meisten Glykosphingolipide.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Miglustat Accord beachten?

Miglustat Accord darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Miglustat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Miglustat Accord einnehmen

- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.

Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Miglustat Accord die folgenden Tests durchführen:

- eine Untersuchung zur Kontrolle der Nerven in Ihren Armen und Beinen,
- Messung des Vitamin-B₁₂-Spiegels,
- Überwachung des Wachstums, wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher sind und an Niemann-Pick-Krankheit Typ C leiden,
- Kontrolle der Thrombozytenzahl

Der Grund für diese Tests ist, dass bei einigen Patienten ein Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen und Füßen oder eine Gewichtsabnahme während der Einnahme von Miglustat Accord aufgetreten sind. Aufgrund der Tests kann Ihr Arzt entscheiden, ob diese Effekte auf Ihre Erkrankung oder eine Begleiterkrankung zurückzuführen sind oder ob es sich um Nebenwirkungen von Miglustat Accord handelt (siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen).

Falls Sie Durchfall haben, kann Ihr Arzt Sie gegebenenfalls auffordern, den Gehalt an Laktose und Kohlehydraten wie Saccharose (Haushaltszucker) in Ihrer Ernährung zu vermindern oder Sie auffordern, Miglustat Accord nicht zusammen mit den Mahlzeiten einzunehmen oder vorübergehend die Dosis von Miglustat Accord zu verringern. In einigen Fällen kann vom Arzt auch ein Mittel gegen Durchfall wie Loperamid verordnet werden. Falls Ihr Durchfall sich durch diese Maßnahmen nicht bessert oder Sie an anderen Bauchbeschwerden leiden, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. In diesem Fall wird Ihr Arzt entscheiden, ob zusätzliche Untersuchungen erforderlich sind.

Männliche Patienten sollten während der Behandlung mit Miglustat Accord sowie während der 3 auf die Behandlung mit diesem Arzneimittel folgenden Monate eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung anwenden.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Medikament nicht Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) mit Typ-1-Gaucher- Krankheit, weil nicht bekannt ist, ob es bei dieser Krankheit in dieser Altersgruppe wirkt.

Einnahme von Miglustat Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel, die Imiglucerase enthalten, einnehmen, die gelegentlich zusammen mit Miglustat Accord angewendet werden. Diese Medikamente können die Menge von Miglustat Accord in Ihrem Körper verringern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie sollten Miglustat Accord nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft in Betracht ziehen. Während der Behandlung mit Miglustat Accord müssen Sie eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung anwenden. Während der Einnahme von Miglustat Accord dürfen Sie nicht stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Männliche Patienten sollten während der Behandlung mit Miglustat Accord und weitere 3 Monate nach Beendigung der Therapie zuverlässige Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Miglustat Accord kann Schwindelgefühl verursachen. Führen Sie bei Schwindelgefühl kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

3. Wie ist Miglustat Accord einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei Gaucher-Krankheit des Typs 1: Bei Erwachsenen ist die übliche Dosis eine Kapsel (100 mg) dreimal täglich (morgens, nachmittags und abends). Dies bedeutet maximal drei Kapseln pro Tag (300 mg).

Wenn Sie ein Problem mit Ihren Nieren haben, erhalten Sie gegebenenfalls eine niedrigere Anfangsdosis. Wenn Sie während der Einnahme von Miglustat Accord an Durchfall leiden (siehe Abschnitt 4), kann Ihr Arzt die Dosis herabsetzen, z. B. auf eine Kapsel (100 mg) einmal oder zweimal täglich. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Ihre Behandlung dauern wird.

Miglustat Accord kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Schlucken Sie die ganze Kapsel mit einem Glas Wasser.

Bei der Niemann-Pick-Krankheit Typ C: Bei Erwachsenen und Jugendlichen (über 12 Jahre) ist die übliche Dosis zwei Kapseln (200 mg) dreimal täglich (morgens, nachmittags und abends). Dies bedeutet maximal sechs Kapseln pro Tag (600 mg). Bei **Kindern unter 12 Jahren**, wird Ihr Arzt die Dosis bei Niemann-Pick-Krankheit Typ C anpassen.

Wenn Sie eine größere Menge von Miglustat Accord eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr Kapseln eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt. In klinischen Studien wurde das Zehnfache der empfohlenen Dosis von Miglustat Accord angewendet: dies führte zu einer Abnahme der weißen Blutkörperchen und anderen Nebenwirkungen ähnlich jenen, die in Abschnitt 4 beschrieben sind.

Wenn Sie die Einnahme von Miglustat Accord vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Kapsel zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Miglustat Accord abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Miglustat Accord nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen

Einige Patienten verspürten ein Kribbeln und Taubheitsgefühl in Händen und Füßen (häufig beobachtet). Dies könnten Zeichen einer peripheren Neuropathie infolge von Nebenwirkungen von Miglustat Accord, aber auch Folgen bestehender Erkrankungen sein. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Miglustat Accord einige Untersuchungen durchführen, um dies herauszufinden (siehe Abschnitt 2).

Falls bei Ihnen irgendwelche dieser Wirkungen auftreten, fragen Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie einen leichten Tremor (Zittern) bekommen, üblicherweise zitternde Hände, fragen Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt um Rat. Das Zittern verschwindet häufig, ohne dass die Behandlung beendet werden muss. Gelegentlich muss Ihr Arzt allerdings die Dosis von Miglustat Accord verringern oder die Behandlung mit Miglustat Accord abbrechen, um das Zittern zu beenden.

Sehr häufige Nebenwirkungen – kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Durchfall, Blähungen, Bauch-/Magenbeschwerden, Gewichtsverlust und verminderter Appetit.

Machen Sie sich keine Sorgen, **wenn Sie** zu Beginn der Behandlung mit Miglustat Accord **etwas Gewicht verlieren**. Im Allgemeinen hört die Gewichtsabnahme im Verlauf der Behandlung von selbst wieder auf.

Häufige Nebenwirkungen – kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Zu den häufigen Nebenwirkungen der Behandlung gehören Kopfschmerzen, Schwindel, Parästhesien (Kribbeln und Taubheitsgefühl), Koordinationsstörungen, Hypästhesien (verminderte Berührungsempfindung), Verdauungsstörungen (Sodbrennen), Übelkeit, Verstopfung und Erbrechen, Völlegefühl oder Bauch-/Magenbeschwerden und Thrombozytopenie (verminderte Blutplättchenzahl). Die neurologischen Symptome und die Thrombozytopenie sind möglicherweise auf die Grundkrankheiten zurückzuführen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind Muskelkrämpfe oder Schwäche, Erschöpfung, Schüttelfrost und Unwohlsein, Depression, Schlafschwierigkeiten, Vergesslichkeit und verminderte Libido.

Bei den meisten Patienten treten in der Regel eine oder mehrere dieser Nebenwirkungen zu Beginn der Behandlung oder phasenweise während der Behandlung auf. In der Mehrheit sind diese Fälle leichter Natur und klingen schnell wieder ab. Wenn irgendwelche dieser Nebenwirkungen Ihnen Probleme bereiten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Er wird möglicherweise die Dosis von Miglustat Accord verringern oder Ihnen andere Arzneimittel zur Bekämpfung der Nebenwirkungen empfehlen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Miglustat Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Miglustat Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Miglustat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Titandioxid (E 171) und Gelatine.

Wie Miglustat Accord aussieht und Inhalt der Packung

Miglustat Accord ist eine weiße Gelatinehartkapsel mit 100 mg, gefüllt mit einem weißen bis cremefarbenen Granulat, verpackt in PVC/PE/PCTFE-Al-Blisterverpackungen.

Eine Schachtel enthält 14 x 1 oder 84 x 1 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller:

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1,

8502 Lannach,
Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| Name des Mitgliedstaates | Bezeichnung des Arzneimittels |
|---------------------------------|--|
| Portugal | Miglustato Accord |
| Tschechische Republik | Miglustat Accord |
| Deutschland | Miglustat Accord 100 mg Hartkapseln |
| Finnland | Miglustat Accord 100 mg kovat kapselit |
| Frankreich | Miglustat Accord 100 mg, gélule |
| Italien | Miglustat Accord |
| Polen | Miglustat Accord |
| Rumänien | Miglustat Accord 100 mg capsule |
| Slowakei | Miglustat Accord |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.