

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Zavesca®

Janssen-Cilag AG

Che cos'è Zavesca e quando si usa?

Zavesca capsule viene utilizzato da pazienti affetti dalla malattia di Gaucher di tipo 1 in forma leggera oppure medio forte. La malattia di Gaucher di tipo 1 è una rara malattia ereditaria del metabolismo dei grassi. L'enzima glucocerebrosidasi manca e la sostanza grassa glucocerebroside non viene più degradata del tutto o viene degradata solo in modo insufficiente. Ne deriva quindi uno stoccaggio o un accumulo di prodotti intermedi che non possono essere più degradati. In questo modo le cellule sane di diversi organi, soprattutto nella milza, nel fegato, nelle ossa e nel sistema nervoso, vengono danneggiate. Il trattamento abituale della malattia di Gaucher di tipo 1 consiste nella sostituzione dell'enzima mancante. Zavesca viene usato solo da pazienti per i quali una terapia di sostituzione enzimatica non sia possibile.

Zavesca viene usato anche nella malattia di Niemann-Pick di tipo C per la terapia dei sintomi neurologici progressivi. Se lei soffre della malattia di Niemann-Pick di tipo C, dei grassi come per es. i glicosfingolipidi si accumulano nelle sue cellule cerebrali. Ciò può portare a dei disturbi delle funzioni neurologiche come il movimento degli occhi, l'equilibrio, la deglutizione e la memoria così come a delle convulsioni.

Il principio d'azione di Zavesca è l'inibizione di un enzima, la «glucosilceramide sintetasi». Esso è responsabile del primo passo nella formazione della maggior parte dei glicosfingolipidi (sostanze simili ai grassi che sono coinvolte nella costituzione delle membrane cellulari).

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare il Zavesca?

In caso d'ipersensibilità (allergia) al principio attivo miglustat oppure ad uno degli altri componenti di Zavesca.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zavesca?

Se soffre di malattie renali

Se soffre di malattie del fegato

Se è oppure crede d'essere incinta (dettagli a seguire)

Se sta allattando (dettagli a seguire).

Se uno di questi punti la riguarda, informi il suo medico prima dell'assunzione di Zavesca.

Prima e durante il trattamento con Zavesca il suo medico le farà i seguenti esami:

una visita per controllare i nervi delle sue braccia e delle sue gambe tramite l'esame dei riflessi, della sensibilità e della forza muscolare.

una misura del livello di vitamina B₁₂.

controllo della crescita, nei bambini e adolescenti che soffrono della malattia di Niemann-Pick di tipo C.

controllo del numero dei trombociti (piastrine).

Queste analisi sono condotte, poiché durante il trattamento con Zavesca in alcuni pazienti sono comparsi formicolii oppure un senso di torpore in mani e piedi o una perdita di peso (veda anche il paragrafo «Quali effetti collaterali può avere Zavesca?»). In seguito alle analisi il suo medico può decidere, se questi effetti erano già presenti a causa della sua malattia oppure se si tratta di effetti collaterali causati da Zavesca.



Nel caso in cui soffra di diarrea, il suo medico potrebbe esortarla a diminuire il contenuto di lattosio e carboidrati della sua dieta, oppure potrebbe chiederle di non assumere Zavesca con i pasti, o di diminuire temporaneamente il dosaggio di Zavesca. In alcuni casi il medico potrà anche prescrivere una terapia contro la diarrea come il loperamide. Nel caso in cui la diarrea non dovesse migliorare con questi interventi o nel caso in cui lei soffra di altri disturbi gastrointestinali, la preghiamo di consultare il medico, che deciderà se siano necessari altri controlli addizionali.

Durante la somministrazione di Zavesca così come nei tre mesi successivi alla fine del trattamento con questo farmaco, i pazienti di sesso maschile dovrebbero ricorrere a metodi anti-concezionali di provata efficacia.

In caso di malattia di Gaucher di tipo 1, Zavesca non è adatto ai bambini e adolescenti d'età inferiore ai 18 anni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchine:

L'assunzione di Zavesca può causare vertigini. In caso di vertigini evitare di condurre un veicolo oppure di utilizzare attrezzi o macchine.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico se assume medicinali contenenti imiglucerasi, che vengono utilizzati occasionalmente insieme a Zavesca. Questi medicinali possono ridurre la quantità di Zavesca nel suo corpo.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può somministrare Zavesca durante la gravidanza o l'allattamento?

Zavesca non deve essere usato, se lei è incinta oppure se pianifica una gravidanza. Chieda consiglio al suo medico. Durante il trattamento con Zavesca deve ricorrere a metodi anti-concezionali affidabili.

Quando prende Zavesca non deve allattare.

Come usare Zavesca?

Assuma Zavesca sempre secondo le indicazioni precise del medico. Chieda al suo medico o al suo farmacista in caso di dubbio.

Le capsule di Zavesca devono essere assunte con acqua e senza essere masticate.

Salvo diversa prescrizione medica, la dose abituale è di:

- nel caso della malattia di Gaucher di tipo 1: una capsula (100 mg) tre volte al giorno, il che significa un massimo di tre capsule al giorno (300 mg)
- nel caso della malattia di Niemann-Pick di tipo C: negli adulti e negli adolescenti la dose abituale è di due capsule (200 mg) tre volte al giorno (mattino, pomeriggio, sera), il che significa un massimo di sei capsule al giorno (600 mg).

Se ha meno di 12 anni, il suo medico adatterà la dose in caso di malattia di Niemann-Pick di tipo C.

In caso di malattie renali dovrebbe ricevere una dose iniziale inferiore. Se soffre di diarrea durante il trattamento con Zavesca, il suo medico può ridurre la dose a per es. una capsula (100 mg) una o due volte al giorno (veda «Quali effetti collaterali può avere Zavesca?»). Il suo medico la informerà della durata del trattamento.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.



Se ha assunto una quantità di Zavesca superiore a quella dovuta:

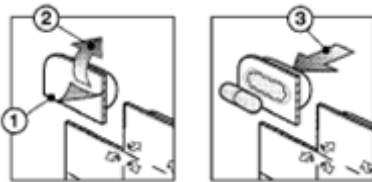
Negli studi clinici Zavesca è stato somministrato in dosi cinque o dieci volte superiori alla dose consigliata in questo paragrafo. A tali dosaggi è stata osservata una diminuzione del numero dei globuli bianchi. Tutti gli altri effetti collaterali erano simili a quelli descritti nel paragrafo «Quali effetti collaterali può avere Zavesca?». In caso di sovradosaggio informi tempestivamente il suo medico.

Se ha dimenticato di assumere Zavesca:

Non assuma una dose doppia se ha dimenticato di assumere quella precedente. Prenda la capsula o le capsule successive come prestabilito.

Istruzioni d'uso della confezione blister

Estrazione delle capsule:



1. Separare lungo le perforazioni.
2. Distaccare la carta nella direzione della freccia.
3. Premere il rivestimento per estrarre la capsula.

Quali effetti collaterali può avere Zavesca?

Con l'assunzione di Zavesca possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Perdita di peso, inappetenza, tremito, diarrea, flatulenza, dolori gastrointestinali e disturbi della visione.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Vertigini, cefalea, formicolio o sensazione di torpore, disturbi della coordinazione, nausea, stitichezza, vomito, crampi muscolari o debolezza muscolare, raffreddore e malessere generale, spossatezza, debolezza, smemoratezza, depressione, disturbi del sonno, diminuzione della libido, trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine), disturbi della memoria (amnesia), disturbi digestivi (dispepsia), mancanza di appetito (anoressia).

Nella maggior parte dei pazienti uno o più di questi effetti collaterali si presentano in genere all'inizio del trattamento oppure a periodi alterni durante il trattamento. Nella maggioranza dei casi tali effetti collaterali si manifestano in forma leggera e scompaiono velocemente. Se gli effetti collaterali sono forti e persistenti informi il suo medico, che può ridurre la dose oppure consigliarle un altro farmaco per eliminare gli effetti collaterali.

Soprattutto all'inizio del trattamento con Zavesca può verificarsi la perdita di peso.

Il trattamento con Zavesca può causare un leggero tremito, soprattutto nelle mani. In questo caso informi il suo medico tempestivamente. In molti casi il tremito scompare senza dover interrompere il trattamento con Zavesca. In alcuni casi può essere necessario che il suo medico riduca la dose di Zavesca oppure che interrompa il trattamento con Zavesca in modo da curare i tremori.

In alcuni pazienti che avevano assunto Zavesca si sono manifestati formicolii e un senso di torpore in mani e piedi.

Se osserva su di sé uno di questi effetti collaterali, informi tempestivamente il suo medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.



Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Che cosa contiene Zavesca?

Principi attivi

1 capsula contiene: 100 mg di miglustat.

Sostanze ausiliarie

Contenuto della capsula: carbossimetilamido sodico (tipo A), povidone K30, magnesio stearato; involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E 171); inchiostro: ossido di ferro (E 172), gommalacca.

Numero dell'omologazione

56898 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Zavesca? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

In vendita si trovano confezioni nel seguente formato:

Zavesca 100 mg con 84 capsule.

Titolare dell'omologazione

Janssen-Cilag AG, Zugo, ZG.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

