

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Miglustat Dipharma

Dipharma SA

Was ist Miglustat Dipharma und wann wird es angewendet?

Miglustat Dipharma Kapseln werden von Patienten mit leichter bis mittelschwerer Form der Gaucher-Krankheit des Typs 1 angewendet.

Bei der Gaucher-Krankheit des Typs 1 handelt es sich um eine seltene vererbte Fettstoffwechselerkrankung. Es fehlt das Enzym Glukozerebrosidase und der Fettstoff Glukozerebrosid wird gar nicht mehr oder nur unzureichend abgebaut. Es kommt deshalb zu einer Speicherung oder Ansammlung von nicht weiter abbaubaren Zwischenprodukten. Dadurch werden die gesunden Zellen in verschiedenen Organen, vor allem in Milz, Leber, Knochen und im Nervensystem geschädigt.

Die übliche Behandlung der Gaucher-Krankheit des Typs 1 ist der Ersatz des fehlenden Enzyms. Miglustat Dipharma wird nur bei Patienten angewendet, für die eine Enzyzersatztherapie nicht möglich ist.

Miglustat Dipharma wird auch bei der Niemann-Pick-Krankheit Typ C zur Behandlung fortschreitender neurologischer Symptome 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 der Augenbewegungen, des Gleichgewichts, des Schluckens und des Gedächtnisses sowie zu Krampfanfällen führen.

Das Wirkprinzip von Miglustat Dipharma ist die Hemmung eines Enzyms, der «Glukosylzeramidsynthase». Es ist verantwortlich für den ersten Schritt der Entstehung der meisten Glykosphingolipide (fettähnliche Substanzen, die am Aufbau der Zellmembranen beteiligt sind).

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Miglustat Dipharma nicht angewendet werden?

Wenn Sie auf den Wirkstoff Miglustat oder einen der sonstigen Bestandteile von Miglustat Dipharma überempfindlich (allergisch) sind.

Wann ist bei der Anwendung von Miglustat Dipharma Vorsicht geboten?

Es ist Vorsicht geboten

wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden;

wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden;

wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein (Details siehe unten);

wenn Sie sich in der Stillphase befinden (Details siehe unten).

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie vor der Einnahme von Miglustat Dipharma Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird vor und während der Behandlung mit Miglustat Dipharma die folgenden Tests bei Ihnen durchführen:

Eine Untersuchung zur Kontrolle der Nerven in Ihren Armen und Beinen, mittels Prüfung der Reflexe, Sensibilität und Muskelkraft;

Messung des Vitamin B₁₂-Gehalts;



Überwachung des Wachstums bei Kindern oder Jugendlichen, die an Niemann-Pick-Krankheit Typ C leiden.

Kontrolle der Thrombozytenzahl (Blutplättchen).

Diese Tests werden durchgeführt, weil bei einigen Patienten ein Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen und Füßen oder eine Gewichtsabnahme während der Einnahme von Miglustat Dipharma auftraten (siehe auch unter «Welche Nebenwirkungen kann Miglustat Dipharma haben?»). Aufgrund der Tests kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheiden, ob diese Auswirkungen bereits wegen ihrer Krankheit vorhanden waren oder ob es sich um Nebenwirkungen von Miglustat Dipharma handelt.

Falls Sie Durchfall haben, kann Ihr Arzt Sie gegebenenfalls auffordern, den Gehalt an Laktose und Kohlehydraten in Ihrer Ernährung zu vermindern, oder Sie auffordern, Miglustat Dipharma nicht zusammen mit den Mahlzeiten einzunehmen oder vorübergehend die Dosis von Miglustat Dipharma 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 Dipharma sowie während der drei auf die Behandlung mit diesem Arzneimittel folgenden Monate eine zuverlässige Empfängnisverhütung praktizieren.

Bei der Gaucher Krankheit Typ 1 ist Miglustat Dipharma für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Miglustat Dipharma kann Schwindelgefühl verursachen. Bei Schwindelanfall nicht Auto fahren und keine Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie Medikamente, die Imiglucerase enthalten, einnehmen, die gelegentlich zusammen mit Miglustat Dipharma verwendet werden. Diese Medikamente können die Menge von Miglustat Dipharma in Ihrem Körper verringern.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel einnehmen (auch selbst gekaufte!)

Darf Miglustat Dipharma während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Miglustat Dipharma soll nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat. Während der Behandlung mit Miglustat Dipharma müssen Sie eine zuverlässige Empfängnisverhütung praktizieren.

Während der Einnahme von Miglustat Dipharma sollen Sie nicht stillen.

Wie verwenden Sie Miglustat Dipharma?

Nehmen Sie Miglustat Dipharma immer genau nach Anweisung des Arztes oder der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Miglustat Dipharma Kapseln sind unzerkaut mit Wasser zu schlucken.

Falls vom Arzt oder von der Ärztin nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei der Gaucher Krankheit Typ 1: eine Kapsel (100 mg) dreimal täglich. Dies bedeutet maximal drei Kapseln pro Tag (300 mg).



Bei der Niemann-Pick-Krankheit Typ C: Bei Erwachsenen und Jugendlichen ist die übliche Dosis zwei Kapseln (200 mg) dreimal täglich (morgens, nachmittags, abends). Dies bedeutet maximal sechs Kapseln pro Tag (600 mg).

Wenn Sie jünger als 12 Jahre alt sind, wird Ihr Arzt die Dosis bei Niemann-Pick-Krankheit Typ C anpassen.

Wenn Sie unter Nierenproblemen leiden, sollten Sie eine geringere Anfangsdosis erhalten. Wenn Sie bei der Behandlung mit Miglustat Dipharma unter Durchfall leiden, kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Dosis z.B. auf eine Kapsel (100 mg) zweimal täglich reduzieren (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Miglustat Dipharma haben?»). Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie über die Behandlungsdauer informieren.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie eine grössere Menge Miglustat Dipharma eingenommen haben, als Sie sollten

Miglustat Dipharma wurde in klinischen Studien mit der fünffachen bzw. zehnfachen Dosis der in diesem Abschnitt empfohlenen Dosis angewendet. Bei diesen Dosierungen wurde eine Verringerung der Anzahl der weissen Blutkörperchen beobachtet. Alle anderen Nebenwirkungen waren denjenigen ähnlich, wie sie unter «Welche Nebenwirkungen kann Miglustat Dipharma haben?» beschrieben sind. Wenn Sie mehr Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wenn Sie die Einnahme von Miglustat Dipharma vergessen haben

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

Welche Nebenwirkungen kann Miglustat Dipharma haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Miglustat Dipharma auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern)

Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, Zittern, Durchfall, Blähungen, Bauch-/Magenschmerzen, Sehstörungen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Schwindel, Kopfschmerzen, Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Koordinationsstörungen, Übelkeit, Verstopfung, Erbrechen, Muskelkrämpfe oder Muskelschwäche, Erkältung und Unwohlsein, Erschöpfung, Schwäche, Vergesslichkeit, Depression, Schlafstörungen und verminderte Libido, Thrombozytopenie (verminderte Blutplättchenzahl), Gedächtnisstörung (Amnesie), Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Appetitlosigkeit (Anorexie).

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 Nebenwirkungen leichter Natur und klingen schnell wieder ab. Bei besonders schweren und störenden Nebenwirkungen benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Dieser/diese kann die Dosis reduzieren oder Ihnen andere Arzneimittel zur Bekämpfung der Nebenwirkungen empfehlen.

Vor allem zu Beginn der Behandlung mit Miglustat Dipharma kann es zu einem Gewichtsverlust kommen.

Es kann während der Behandlung mit Miglustat Dipharma zu einem leichten Zittern, hauptsächlich in Ihren Händen, kommen.

Benachrichtigen Sie in diesem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin so bald wie möglich. Der Tremor klingt in vielen Fällen ab, ohne dass die Behandlung mit Miglustat Dipharma abgebrochen wird. In einigen Fällen kann es erforderlich sein, dass Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Dosis von Miglustat Dipharma reduziert oder die Behandlung mit Miglustat Dipharma zur Bekämpfung des Tremors abbricht.

Bei einigen Patienten, die Miglustat Dipharma eingenommen hatten, trat ein Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen und Füßen auf.



Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Lagerungshinweis

Arzneimittel für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Miglustat Dipharma enthalten?

1 Kapsel Miglustat Dipharma enthält:

Wirkstoff

Miglustat 100 mg sowie Hilfsstoffe zur Kapselfüllung.

Zulassungsnummer

67633 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Miglustat Dipharma? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung. Es ist folgende Packungsgrösse erhältlich: Miglustat Dipharma 100 mg mit 84 Kapseln.

Zulassungsinhaberin

Dipharma SA, 6830 Chiasso

Auslieferung: EffRx Pharmaceuticals SA, 8807 Freienbach

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

