

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Miglustat Dipharma

Dipharma SA

Qu'est-ce que Miglustat Dipharma et quand doit-il être utilisé?

Les capsules de Miglustat Dipharma sont utilisées par des patients atteints d'une forme légère à modérée de la maladie de Gaucher de type 1. Dans la maladie de Gaucher de type 1, il s'agit d'une maladie héréditaire rare du métabolisme des graisses. L'enzyme glucocérébrosidase est absente et le glucocérébroside, un lipide, n'est plus, ou qu'insuffisamment, dégradé. Il en résulte une accumulation de produits intermédiaires non dégradables. De ce fait, les cellules saines de différents organes, notamment dans la rate, dans le foie, dans l'os et dans le système nerveux présentent des lésions.

Le traitement habituel de la maladie de Gaucher de type 1 est le remplacement de l'enzyme manquante. Miglustat Dipharma n'est utilisé que chez les patients pour lesquels un traitement enzymatique de substitution n'est pas possible.

Miglustat Dipharma est aussi utilisé dans la maladie de Niemann-Pick de type C pour le traitement des symptômes neurologiques s'aggravant progressivement. Si vous souffrez d'une maladie de Niemann-Pick de type C, des graisses, telles que par ex. des glycosphingolipides, s'accumulent dans les cellules de votre cerveau. Ceci peut être à l'origine de perturbations de certaines fonctions neurologiques telles que les mouvements des yeux, l'équilibre, la déglutition et la mémoire, ainsi que provoquer des crises convulsives.

Le mécanisme d'action de Miglustat Dipharma est l'inhibition d'une enzyme, la glucosylcéramide synthétase. Cette enzyme est responsable de la première étape de la formation de la plupart des glycosphingolipides (des substances ressemblant aux graisses et qui participent à la constitution des membranes cellulaires).

Selon prescription du médecin.

Quand Miglustat Dipharma ne doit-il pas être utilisé?

Si vous êtes hypersensible (allergique) au principe actif miglustat ou à l'un des autres composants de Miglustat Dipharma.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Miglustat Dipharma?

La prudence s'impose si

vous souffrez d'une maladie des reins;

vous souffrez d'une maladie du foie;

vous êtes enceinte ou vous croyez l'être (détails voir ci-dessous);

vous êtes en période d'allaitement (détails voir ci-dessous).

Si une de ces situations s'applique à vous, informez-en votre médecin avant de prendre Miglustat Dipharma.

Votre médecin effectuera chez vous les tests suivants avant et pendant le traitement par Miglustat Dipharma:

un examen destiné à contrôler les nerfs de vos bras et de vos jambes, par la vérification des réflexes, de la sensibilité et de la force musculaire;

une mesure du taux de vitamine B₁₂.



Surveillance de la croissance chez les enfants et les adolescents souffrant d'une maladie de Niemann-Pick de type C.

Un contrôle du nombre de thrombocytes (plaquettes sanguines).

Ces tests sont effectués car des fourmillements ou une sensation d'engourdissement dans les mains et les pieds ou une perte de poids sont survenus pendant la prise de Miglustat Dipharma chez certains patients (voir aussi «Quels effets secondaires Miglustat Dipharma peut-il provoquer?»). Ces tests permettent à votre médecin de décider si ces effets étaient déjà présents à cause de votre maladie ou s'il s'agit d'effets indésirables de Miglustat Dipharma.

Si vous avez des diarrhées, votre médecin pourra éventuellement vous demander de réduire la teneur en lactose et en hydrates de carbone de votre alimentation, d'éviter de prendre Miglustat Dipharma avec les repas ou de diminuer les doses de Miglustat Dipharma pendant un certain temps. Dans certains cas, le médecin peut également prescrire un médicament contre les diarrhées, p.ex. du lopéramide. Si les diarrhées ne s'améliorent pas malgré ces mesures ou si vous souffrez d'autres troubles abdominaux, veuillez consulter votre médecin. Celui-ci décidera si d'autres investigations sont indiquées.

Les patients de sexe masculin doivent pratiquer une contraception fiable pendant le traitement par Miglustat Dipharma et pendant les trois mois suivant le traitement par ce médicament.

En cas de maladie de Gaucher de type 1, Miglustat Dipharma ne convient pas aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

Aptitude à la conduite et utilisation de machines

La prise de Miglustat Dipharma peut provoquer une sensation de vertiges. En cas de crises vertigineuses, ne pas conduire de voiture, ni utiliser d'outils ou de machines.

Veuillez informer votre médecin si vous prenez des médicaments qui contiennent de l'imiglucérase et qui sont parfois administrés simultanément à Miglustat Dipharma. Ces médicaments peuvent diminuer la quantité de Miglustat Dipharma dans votre organisme.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Miglustat Dipharma peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Miglustat Dipharma ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse. Demandez conseil à votre médecin. Vous devez pratiquer une contraception fiable pendant le traitement par Miglustat Dipharma.

Vous ne devez pas allaiter pendant la prise de Miglustat Dipharma.

Comment utiliser Miglustat Dipharma?

Prenez toujours Miglustat Dipharma exactement selon les instructions du médecin. Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous ne vous sentez pas tout à fait sûr de vous.

Les capsules de Miglustat Dipharma doivent être avalées avec de l'eau, sans les croquer.

Sauf prescription contraire du médecin, la dose habituelle est:

En cas de maladie de Gaucher de type 1: d'une capsule (100 mg) trois fois par jour. Ceci signifie trois capsules par jour au maximum (300 mg).

En cas de maladie de Niemann-Pick de type C: chez les adultes et les adolescents, la dose est de deux capsules (200 mg) trois fois par jour (matin, après-midi, soir). Ceci signifie six capsules par jour au maximum (600 mg).

Si vous êtes âgés de moins de 12 ans, votre médecin ajustera la dose en cas de maladie de Niemann-Pick de type C.



Si vous souffrez de problèmes de reins, vous devriez recevoir une dose initiale plus faible.

Si vous souffrez de diarrhée au cours du traitement par Miglustat Dipharma, votre médecin pourra réduire la dose à, p. ex., une capsule (100 mg), une ou deux fois par jour (voir «Quels effets secondaires Miglustat Dipharma peut-il provoquer?»). Votre médecin vous informera de la durée du traitement.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez pris une plus grande quantité de Miglustat Dipharma que vous ne le deviez

Miglustat Dipharma a été utilisé dans des études cliniques avec une dose respectivement cinq et dix fois plus élevée que la dose recommandée dans ce paragraphe. Une diminution du nombre de globules sanguins blancs a été observée à ces dosages. Tous les autres effets indésirables ont été similaires à ceux décrits sous «Quels effets secondaires Miglustat Dipharma peut-il provoquer?». Si vous avez pris plus de capsules que vous ne le deviez, informez-en immédiatement votre médecin.

Si vous avez oublié la prise de Miglustat Dipharma

Ne prenez pas la dose double si vous avez oublié la prise précédente. Prenez la prochaine capsule ou les prochaines capsules de nouveau à l'heure habituelle.

Quels effets secondaires Miglustat Dipharma peut-il provoquer?

L'utilisation de Miglustat Dipharma peut provoquer les effets indésirables suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Perte de poids, manque d'appétit, tremblements, diarrhée, ballonnements, maux de ventre/d'estomac, troubles de la vision.

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Vertiges, maux de tête, fourmillements ou sensations d'engourdissement, troubles de la coordination, nausées, constipation, vomissements, crampes musculaires ou faiblesse musculaire, refroidissement et malaise, fatigue, faiblesse, perte de mémoire, dépression, troubles du sommeil, diminution de la libido, thrombopénie (diminution du nombre de plaquettes sanguines), troubles de la mémoire (amnésie), troubles digestifs (dyspepsie), manque d'appétit (anorexie).

En général chez la plupart des patients, un ou plusieurs de ces effets indésirables surviennent au début du traitement ou par intermittence au cours du traitement.

Dans la majorité des cas, ces effets indésirables sont légers et disparaissent à nouveau rapidement. En cas d'effets indésirables particulièrement sévères et gênants, informez-en votre médecin. Celui-ci peut réduire la dose ou vous recommander d'autres médicaments pour lutter contre les effets indésirables.

Une perte de poids peut survenir, surtout au début du traitement par Miglustat Dipharma.

De légers tremblements, surtout dans les mains, peuvent apparaître pendant le traitement par Miglustat Dipharma. Dans ce cas, informez votre médecin le plus tôt possible. Les tremblements disparaissent dans de nombreux cas, sans que le traitement par Miglustat Dipharma soit arrêté. Il peut s'avérer nécessaire dans certains cas que votre médecin réduise la dose de Miglustat Dipharma ou arrête le traitement par Miglustat Dipharma pour lutter contre les tremblements.

Des fourmillements ou une sensation d'engourdissement dans les mains et les pieds sont survenus chez certains patients qui avaient pris Miglustat Dipharma.

Si vous remarquez un de ces effets indésirables, informez-en le plus tôt possible votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Remarques concernant le stockage



Tenir le médicament hors de la portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Miglustat Dipharma?

1 capsule de Miglustat Dipharma contient:

Principes actifs

100 mg de miglustat ainsi que des excipients pour le remplissage des capsules.

Numéro d'autorisation

67633 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Miglustat Dipharma? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Les emballages suivants sont disponibles: Miglustat Dipharma 100 mg avec 84 capsules.

Titulaire de l'autorisation

Dipharma SA, 6830 Chiasso.

Livraison : EffRx Pharmaceuticals SA, 8807 Freienbach

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

