

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Miglustat Accord 100 mg kovat kapselit

miglustaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Miglustat Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Miglustat Accord -valmistetta
3. Miten Miglustat Accord -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miglustat Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Miglustat Accord on ja mihin sitä käytetään

Miglustat Accordin vaikuttava aine, miglustaatti, kuuluu ryhmään lääkkeitä, jotka vaikuttavat aineenvaihduntaan. Sitä käytetään kahden taudin hoitoon:

- **Miglustat Accord -valmistetta käytetään aikuisten lievän ja keskivaikean tyypin 1 Gaucher'n taudin hoitoon.**

Tyypin 1 Gaucher'n taudissa aine nimeltään glukosyyliceramidi ei poistu kehostasi. Sitä kertyy immuunijärjestelmän tiettyihin soluihin. Tästä voi seurata maksan ja pernan laajentumista, verimuutoksia ja luusairauksia.

Tyypin 1 Gaucher'n taudin tavallinen hoito on entsyymikorvaushoito. Miglustat Accordia annetaan vain potilaille, joille entsyymikorvaushoito ei sovi.

Lisäksi Miglustat Accordia käytetään aikuisten ja lasten Niemann-Pickin tyypin C tautiin liittyvien etenevien hermo-oireiden hoitoon.

Jos sairastat Niemann-Pickin tyypin C tautia, erilaiset rasvat, kuten glykosfingolipidit, kertyvät aivojen soluihin. Tämä voi johtaa hermojen toiminnan häiriöihin, kuten silmien liikkeiden hidastumiseen sekä tasapainon, nielemisen ja muistin häiriöihin sekä kouristuskohtauksiin.

Miglustat Accord toimii estämällä glukosyyliceramidisyntaasi-nimisen entsyymin toimintaa. Tämä entsyymi vastaa useimpien glykosfingolipidien tuotannon ensimmäisestä vaiheesta elimistössä

Miglustaattia, jota Miglustat Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Miglustat Accord -valmistetta

Älä ota Miglustat Accordia

- jos olet allerginen miglustaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Miglustat Accord -valmistetta

- jos sinulla on munuaissairaus.
- jos sinulla on maksasairaus.

Lääkärisi tekee sinulle seuraavat tutkimukset ennen Miglustat Accord -hoidon aloittamista ja hoidon aikana:

- käsien ja jalkojen hermojen tutkimus
- B₁₂-vitamiiniarvojen mittaaminen
- seuraa kasvuasi, jos olet lapsi tai nuori ja sairastat Niemann-Pickin tyyppin C tautia
- seuraa veresi verihiihtalepitoisuutta.

Nämä tutkimukset tehdään siksi, että joillakin potilailla on esiintynyt Miglustat Accord -hoidon aikana käsien ja jalkojen puutumista tai pistelyä tai painon laskua. Tutkimusten avulla lääkäri voi selvittää, johtuvatko nämä vaikutukset sairaudestasi, jostakin muusta tilasta vai ovatko ne Miglustat Accordin haittavaikutuksia (lisätietoja on kohdassa 4).

Jos sinulla on ripuli, lääkärisi voi pyytää sinua muuttamaan ruokavaliotasi siten, että saat vähemmän laktoosia ja muita hiilihydraatteja, kuten sakkaroosia (ruokosokeria eli tavallista sokeria) tai hän voi pyytää sinua ottamaan Miglustat Accord -valmistetta muulloin kuin aterian yhteydessä tai pienentämään annostasi väliaikaisesti. Joissakin tapauksissa lääkäri voi määrätä ripulilääkettä, kuten loperamidia. Jos ripuli ei parane näillä toimenpiteillä tai jos sinulla on muita vatsaoireita, ota yhteyttä lääkäriisi. Lääkärisi voi tällöin päättää tehdä lisätutkimuksia.

Miespotilaiden on käytettävä luotettavaa ehkäisymenetelmää Miglustat Accord -hoidon aikana ja 3 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille eikä nuorille (alle 18-vuotiaille), joilla on tyyppin 1 Gaucher'n tauti, sillä ei tiedetä, onko lääke tehokas näiden potilaiden hoidossa.

Muut lääkevalmisteet ja Miglustat Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin imigluseraasia sisältävää lääkevalmistetta, joita käytetään toisinaan samanaikaisesti Miglustat Accordin kanssa. Ne saattavat vähentää Miglustat Accordin määrää elimistössäsi.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Älä ota Miglustat Accordia, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Lisätietoja saat lääkäriltäsi. Käytä luotettavaa raskauden ehkäisyä Miglustat Accordin ottamisen aikana. Älä imetä Miglustat Accordin ottamisen aikana.

Miespotilaiden on käytettävä luotettavaa ehkäisymenetelmää Miglustat Accord -hoidon ajan ja kolmen kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Miglustat Accord voi aiheuttaa huimausta. Älä aja autoa tai käytä mitään työkaluja tai koneita, jos tunnet huimausta.

Miglustat Accord sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Miglustat Accord -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tyyppin 1 Gaucher’n taudissa: Tavanomainen annos aikuisille on yksi kapseli (100 mg) kolme kertaa vuorokaudessa (aamulla, iltapäivällä ja illalla). Tällöin suurin vuorokausiannos on kolme kapselia (300 mg).

Jos sinulla on munuaisvika, voi aloitusannoksesi olla edellä mainittua pienempi. Lääkärisi voi pienentää annostasi, esim. yhteen kapseliin (100 mg) kerran tai pari kertaa vuorokaudessa, jos sinulla on ripulia ja käytät Miglustat Accordia (ks. kohta 4). Lääkäri kertoo, kuinka kauan hoitoa jatketaan.

Niemann-Pickin tyyppin C taudissa: Aikuisille ja (yli 12-vuotiaille) nuorille tavallinen annos on kaksi kapselia (200 mg) kolme kertaa vuorokaudessa (aamulla, iltapäivällä ja illalla). Näin ollen vuorokautinen suurin kapselimäärä on kuusi (600 mg).

Alle 12-vuotiaille Niemann-Pickin tyyppin C tautia sairastaville lapsille lääkäri säätää annosta.

Miglustat Accord voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Kapseli tulisi niellä kokonaisena vesilasillisen kera.

Jos otat enemmän Miglustat Accordia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Miglustaattia on käytetty kliinisissä tutkimuksissa enintään 3 000 mg:n annoksina: seurauksena oli valkoisten verisolujen määrän pieneneminen ja muita haittavaikutuksia, jotka olivat samankaltaisia kuin kohdassa 4 kuvatut vaikutukset.

Jos unohdat ottaa Miglustat Accordia

Ota seuraava kapseli tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Miglustat Accordin käytön

Älä lopeta Miglustat Accord -kapseleiden käyttöä kysymättä ensin lääkäriltäsi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat haittavaikutukset:

Joillakin potilailla on esiintynyt käsien ja jalkate rien pistelyä tai puutumista (yleinen vaikutus). Nämä oireet voivat johtua Miglustat Accordin aiheuttamista ääreishermoston vaurioista tai potilaan aiemmasta sairaudesta. Tilannetta arvioidaan muutamien testien avulla ennen Miglustat Accord -hoitoa ja sen aikana (ks. kohta 2).

Jos sinulla on näitä haittavaikutuksia, kysy neuvua lääkäriltä mahdollisimman pian.

Jos sinulla on lievää vapinaa, yleensä käsien vapinaa, kysy neuvua lääkäriltä mahdollisimman pian. Usein vapina häviää ilman, että hoito joudutaan lopettamaan. Joissakin tapauksissa voi olla tarpeen pienentää annosta tai lopettaa Miglustat Accord -hoito, jotta vapina loppuu.

Hyvin yleiset – voi esiintyä yli 1 potilaalla 10:stä

Tavallisimmat haittavaikutukset ovat ripuli, ilmavaivat, vatsakivut, painon lasku ja heikentynyt ruokahalu.

Jos painosi laskee, kun aloitat Miglustat Accord -hoidon, sinun ei tarvitse huolestua siitä. Painon lasku pysähtyy tavallisesti, kun hoitoa jatketaan.

Yleiset – voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä

Yleisiä haittavaikutuksia ovat päänsärky, huimaus, tuntoharhat (pistely tai puutuminen), koordinaation häiriöt, hypestesia (alentunut kosketustunto), ruoansulatushäiriöt (näristys), pahoinvointi, ummetus ja oksentelu, vatsan (mahan) turpoaminen tai vatsavaivat ja trombosytopenia (verihiutaleniukkuus). Neurologiset oireet ja verihiutaleniukkuus voivat myös johtua sairaudestasi.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat lihaskouristukset tai -heikkous, uupuminen, horkka ja sairauden tunne, masentuminen, univaikeudet, muistamattomuus ja heikentynyt sukupuolinen halukkuus.

Useimmilla potilailla yksi tai useampi näistä haittavaikutuksista esiintyy tavallisesti hoidon alussa tai ajoittain hoidon aikana. Vaikutukset ovat useimmiten lieviä ja häviävät melko nopeasti. Jos jokin näistä haittavaikutuksista aiheuttaa häiritseviä oireita, ota yhteyttä lääkäriisi. Hän voi pienentää Miglustat Accord -annostustasi tai suositella muita lääkkeitä haittavaikutusten lieventämiseksi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Miglustat Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Miglustat Accord sisältää

- Vaikuttava aine on miglustaatti
- Muut aineet ovat natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni K30, magnesiumstearaatti, titaanidioksidi (E171) ja liivate.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Miglustat Accord 100 mg kapselit ovat valkoisia kovia liivatekapseleita, jotka on täytetty valkoisilla tai luonnonvalkoisilla rakeilla, pakattu PVC/PE/PCTFE-Al -läpipainopakkausiiin.

Kotelo sisältää 14 x 1 tai 84 x 1 kapselia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05.04.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Miglustat Accord 100 mg hårda kapslar

miglustat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Miglustat Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Miglustat Accord
3. Hur du tar Miglustat Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Miglustat Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Miglustat Accord är och vad det används för

Miglustat Accord innehåller den aktiva substansen miglustat som tillhör en grupp läkemedel som påverkar metabolism. Det används för att behandla två sjukdomar:

- **Miglustat Accord används för att behandla mild till måttlig Gauchers sjukdom typ 1 hos vuxna.**

För Gauchers sjukdom typ 1, avlägsnas inte en substans kallad glukosylceramid från din kropp. Den börjar inlagras i vissa celler som hör till kroppens immunsystem. Detta kan leda till lever- och mjältförstoring, förändringar i blodet samt skelettsjukdom.

Gauchers sjukdom typ 1 behandlas normalt med enzymsättningsbehandling. Miglustat Accord används endast om patienten inte anses lämpad för behandling med enzymsättningsbehandling.

Miglustat Accord används också för att behandla tilltagande neurologiska symptom vid sjukdomen Niemann-Pick typ C hos vuxna och barn.

Om du har sjukdomen Niemann-Pick C lagras fetter, såsom glykosphingolipider i dina hjärnceller. Detta kan leda till störningar i de neurologiska funktionerna såsom långsamma ögonrörelser, balans, sväljförmåga, minnet och till kramper.

Miglustat Accord verkar genom att hämma ett enzym som heter ”glukosylceramid syntetas”, vilket ansvarar för det första steget i tillverkningen av de flesta glykosphingolipider.

Miglustat, som finns i Miglustat Accord, kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Miglustat Accord

Ta inte Miglustat Accord

- om du är allergisk mot miglustat eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Miglustat Accord.

- om du har någon njursjukdom
- om du har någon leversjukdom

Din läkare kommer att utföra följande kontroller före och under behandling med Miglustat Accord:

- undersökning för att kontrollera nerverna i dina armar och ben
- mätning av vitamin B12-värde
- följa din tillväxt om du är ett barn eller ungdom med sjukdomen Niemann-Pick typ C
- kontrollera antalet blodplättar

Anledningen till dessa kontroller är att en del patienter har fått stickningar eller domningar i händer och fötter eller minskat i vikt under behandling med Miglustat Accord. Kontrollerna gör det lättare för läkaren att avgöra om dessa problem är på grund av din sjukdom eller något du har haft sedan tidigare, eller om de beror på biverkningar av Miglustat Accord (för övriga upplysningar se avsnitt 4).

Om du får diarré, kan din läkare be dig att förändra din kost så att du minskar intaget av mjölksocker och kolhydrater såsom sackaros (vanligt socker). Läkaren kan också be dig att inte ta Miglustat Accord tillsammans med mat. I vissa fall kan läkaren tillfälligt sänka din dos eller förskriva någon medicin mot diarré (såsom loperamid). Om din diarré inte svarar på dessa åtgärder, eller om du har något annat problem med magen, skall du rådfråga din läkare. I sådant fall kan din läkare besluta om ytterligare utredningar.

Manliga patienter bör använda tillförlitlig preventivmetod under behandling med Miglustat Accord och i 3 månader efter avslutad behandling.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar (under 18 år) med Gauchers sjukdom typ 1 för det är inte känt om det fungerar mot den sjukdomen.

Andra läkemedel och Miglustat Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare om du tar läkemedel som innehåller imiglukeras, som ibland används samtidigt som Miglustat Accord. De kan sänka mängden Miglustat Accord i din kropp.

Graviditet, amning och fertilitet

Du bör inte ta Miglustat Accord om du är gravid eller planerar att bli gravid. Din läkare kan ge dig mer information. Du måste använda säker preventivmetod när du tar Miglustat Accord. Amma inte när du tar Miglustat Accord.

Manliga patienter skall använda pålitliga preventivmetoder under behandling med Miglustat Accord och 3 månader efter avslutad behandling.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Miglustat Accord kan få dig att känna dig yr. Kör inte något fordon och använd inga verktyg eller maskiner om du känner dig yr.

Miglustat Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Miglustat Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För Gauchers sjukdom typ 1: för vuxna patienter är den vanliga dosen en kapsel (100 mg) tre gånger om dagen (morgon, eftermiddag och kväll). Detta innebär en daglig maxdos på tre kapslar (300 mg).

Om du har problem med njurarna kan du få en lägre startdos. Din läkare kan sänka din dos t.ex. till en kapsel (100 mg) en eller två gånger om dagen, om du lider av diarré under behandling med Miglustat Accord (se avsnitt 4). Din läkare talar om hur länge du kommer att behandlas.

Vid sjukdomen Niemann-Pick typ C: För vuxna och ungdomar (över 12 år) är den vanliga dosen två kapslar (200 mg) tre gånger om dagen (morgon, eftermiddag och kväll). Detta innebär en daglig maxdos på 6 kapslar (600 mg).

För barn **under 12 års ålder** som har sjukdomen Niemann-Pick typ C kommer läkaren att anpassa dosen.

Miglustat Accord kan tas med eller utan mat. Du bör svälja hela kapseln med ett glas vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Miglustat Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Miglustat Accord har använts i kliniska prövningar i doser upp till 3 000 mg: detta orsakade en minskning av antalet vita blodkroppar och andra biverkningar liknade dem som beskrivs i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta Miglustat Accord

Ta nästa kapsel vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Miglustat Accord

Sluta inte ta Miglustat Accord utan att tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarligaste biverkningarna:

Vissa patienter har upplevt stickningar eller domningar i händer och fötter (vanligt förekommande). Detta kan vara tecken på perifer neuropati på grund av biverkningar av Miglustat Accord eller på grund av redan existerande tillstånd. Din läkare kommer att utföra några kontroller före och under behandling med Miglustat Accord för att utvärdera detta (se avsnitt 2).

Om du upplever något av dessa symptom, rådfråga din läkare så snart som möjligt.

Om du får lättare skakningar, vanligtvis i händerna, rådfråga din läkare så snart som möjligt. Dessa skakningar försvinner oftast utan att behandlingen måste avbrytas. Ibland behöver din läkare minska dosen eller avbryta behandlingen med Miglustat Accord, för att du ska bli av med skakningarna.

Mycket vanliga – kan drabba mer än 1 av 10 personer

De vanligaste biverkningarna är diarré, gaser, buk- (mag-) smärtor, viktninskning och minskad aptit.

Oroa dig inte **om du minskar något i vikt** när du börjar behandlingen med Miglustat Accord. Vanligtvis slutar man att minska i vikt när behandlingen fortgår.

Vanliga – kan drabba upp till 1 av 10 personer

Vanliga biverkningar av behandlingen inkluderar huvudvärk, yrsel, parastesi (stickningar eller domningar), onormal koordination, hypoestesi (nedsatt känsel), sura uppstötningar (halsbränna), illamående, förstoppning och kräkningar, svullnad eller obehag från buken (magen) och trombocytopeni (minskad nivå av blodplättar). De neurologiska symtomen och trombocytopenin kan orsakas av den underliggande sjukdomen.

Andra möjliga biverkningar är muskelspasmer eller -svaghet, trötthet, frossa och allmän sjukdomskänsla, depression, sömnsvårigheter, glömska och minskad libido.

De flesta patienter får en eller flera av dessa biverkningar, vanligtvis i början av behandlingen eller periodvis under behandlingen. I de flesta fall är biverkningarna milda och försvinner ganska snabbt. Om någon av dessa biverkningar orsakar problem rådgör med din läkare. Han eller hon kan då minska dosen av Miglustat Accord eller föreslå andra mediciner som kan hjälpa till att minska biverkningarna

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Miglustat Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är miglustat
- Övriga innehållsämnen är natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon K30, magnesiumstearat, titanidioxid (E171) och gelatin

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Miglustat Accord 100 mg kapslar är vita hårda gelatinkapslar, som har fyllts med vitt till benvitt granulat, förpackade i PVC/PE/PCTFE-Al -blister.

En kartong innehåller 14 x 1 eller 84 x 1 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 05.04.2023