

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Miglustat Accord 100 mg tvrdé kapsuly** miglustat

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať váš liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Miglustat Accord a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Miglustat Accord
3. Ako užívať Miglustat Accord
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Miglustat Accord
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Miglustat Accord a na čo sa používa**

Miglustat Accord obsahuje liečivo miglustat, ktoré patrí do skupiny liekov ovplyvňujúcich metabolizmus. Používa sa na liečbu dvoch chorôb:

- **Miglustat Accord je určený na liečbu Gaucherovej choroby typu 1, mierneho až stredného stupňa u dospelých**

U pacientov s Gaucherovu chorobou typu 1 sa chemická látka nazývaná glukozylceramid nevylučuje z tela. Začína sa ukladať do niektorých buniek imunitného systému. To môže vyvolať zväčšenie pečene a sleziny, zmeny v krvnom obraze a chorobu kostí.

Obvyklý spôsob liečby Gaucherovej choroby typu 1 je substitučná enzýmová terapia. Miglustat Accord sa používa iba vtedy, ak liečba substitučnou enzýmovou terapiou nie je pre pacienta vhodná.

Miglustat Accord je tiež určený na liečbu zhoršujúcich sa neurologických príznakov u dospelých a detských pacientov s Niemannovou-Pickovou chorobou typu C.

Ak máte Niemannovu-Pickovu chorobu typu C, t.j. ukladanie tukov, ako napríklad glukosfingolipidov, do mozgových buniek. To môže mať za následok poruchu neurologických funkcií, ako je pomalý pohyb očí, rovnováha, prehĺtanie a pamäť, a kŕče.

Miglustat Accord blokuje enzým glukozylceramid syntázu, ktorý sa ako prvý podieľa na syntéze väčšiny glykosfingolipidov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Miglustat Accord**

**Neužívajte Miglustat Accord**

- ak ste alergický na miglustat alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým ako začnete užívať Miglustat Accord, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte ochorenie obličiek
- ak máte ochorenie pečene

Váš lekár pred začatím liečby Miglustatom Accord a v priebehu liečby vykoná tieto testy:

- vyšetrenie nervov na horných a dolných končatinách
- meranie hladiny vitamínu B12
- ak ste dieťa alebo dospelávajúci s Niemannovou-Pickovou chorobou typu C, bude sledovať váš rast
- bude sledovať počet krvných doštičiek (trombocytov)

Skúšky sa vykonávajú, pretože niektorí pacienti počas liečby Miglustatom Accord cítili mravčenie alebo trpnutie v rukách a nohách alebo sa u nich zaznamenal pokles telesnej hmotnosti. Skúšky pomôžu lekárovi pri rozhodovaní, či tieto účinky vyplývajú z ochorenia, celkového stavu pacienta alebo sa jedná o vedľajšie účinky Miglustatu Accord (pre ďalšie podrobnosti, pozri časť 4).

Ak máte hnačku, váš lekár vás môže požiadať o zmenu stravy za účelom zníženia príjmu laktózy a cukrov ako napríklad sacharóza (trstinový cukor) alebo aby ste neužívali Miglustat Accord spolu s jedlom alebo o dočasné zníženie dávky. V niektorých prípadoch lekár môže predpísať lieky proti hnačke ako je loperamid. Ak hnačka nereaguje na tieto opatrenia alebo máte iné brušné problémy, obráťte sa na svojho lekára. V takomto prípade môže lekár rozhodnúť o vykonaní ďalších vyšetrení.

Pacienti mužského pohlavia majú počas užívania Miglustatu Accord a 3 mesiace po jeho ukončení používať spoľahlivú kontrolu počatia (antikoncepčnú metódu).

### **Deti a dospelávajúci**

Nedávajte tento liek deťom a dospelávajúcim (mladším ako 18 rokov) s Gaucherovou chorobou typu 1, pretože nie je známe či účinkuje pri tejto chorobe.

### **Iné lieky a Miglustat Accord**

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate iné lieky s obsahom imiglucerázy, ktoré sa niekedy užívajú súčasne s Miglustatom Accord. Tieto lieky môžu znižovať množstvo Miglustatu Accord vo vašom tele.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Nesmiete užívať Miglustat Accord, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť. Váš lekár vám poskytne viac informácií. Počas liečby Miglustatom Accord musíte používať účinnú ochrannú metódu pred otehotnením. Nedoďte, ak užívate Miglustat Accord.

Pacienti mužského pohlavia majú počas užívania Miglustatu Accord a 3 mesiace po jej ukončení používať spoľahlivú kontrolu počatia (antikoncepčnú metódu).

Ac ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Miglustat Accord obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Miglustat Accord môže u vás vyvolať závraty. Ac máte závraty, neved'te vozidlá a nepoužívajte žiadne nástroje ani neobsluhujte stroje.

### 3. Ako užívať Miglustat Accord

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

• **Gaucherova choroba typu 1:** Zvyčajná dávka pre dospelých je 1 kapsula (100 mg) trikrát denne (ráno, na obed a večer). To znamená maximálne 3 kapsuly (300 mg) denne.

Ak máte problémy s obličkami, váš lekár vám možno zníži začiatočnú dávku. Ak užívate Miglustat Accord a máte hnačky, lekár vám možno zníži dávku, napríklad na jednu kapsulu (100 mg) jeden alebo dvakrát denne (pozri časť 4). Váš lekár vám oznámi ako dlho bude vaša liečba trvať.

**Niemannova-Pickova choroba typu C:** Zvyčajná dávka pre dospelých a dospievajúcich (starších ako 12 rokov) je 2 kapsuly (200 mg) trikrát denne (ráno, popoludní a večer). To znamená maximálne 6 kapsúl (600 mg) denne.

Lekár upraví dávku deťom **mladším ako 12 rokov** s Niemannovou-Pickovou chorobou typu C.

Miglustat Accord sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Prehltnite celú kapsulu a zapite ju pohárom vody.

#### **Ak užijete viac Miglustatu Accord, ako máte:**

Ak užijete viac kapsúl, než vám bolo predpísané, poraďte sa ihneď so svojím lekárom. Miglustat Accord bol v klinických štúdiách užívaný v dávkach do 3 000 mg: toto spôsobilo pokles počtu bielych krviniek a ďalšie vedľajšie účinky podobné tým, ktoré sú popísané v časti 4.

#### **Ak zabudnete užiť Miglustat Accord:**

Užite ďalšiu kapsulu vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Miglustat Accord:**

Neprestaňte užívať Miglustat Accord bez vedomia svojho lekára.

Ak máte ďalšie otázky, týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### Najzávažnejšie vedľajšie účinky:

**Niektorí pacienti pociťovali trpnutie alebo mravčenie na rukách a nohách (pozorované často).**

Toto môžu byť prejavy periférnej neuropatie, ako vedľajšieho účinku Miglustatu Accord alebo môžu vyplývať z aktuálneho stavu pacienta. Na sledovanie týchto vedľajších účinkov vám váš lekár vykoná niekoľko testov pred a počas liečby Miglustatom Accord (pozri časť 2).

**Pokiaľ sami spozorujete niektorý z týchto účinkov, oznámte to čím skôr svojmu lekárovi.**

**Pokiaľ pociťujete slabé trasenie, najmä v rukách, ohláste to čo najskôr svojmu lekárovi.** Trasenie často vymizne aj bez ukončenia liečby. Niekedy však bude musieť váš lekár kvôli traseniu dávku znížiť alebo liečbu ukončiť.

**Veľmi časté:** (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

Najčastejšie vedľajšie účinky sú hnačka, nadúvanie (vetry), bolesti brucha (žalúdku), pokles telesnej hmotnosti a pokles chuti do jedla.

Ak na začiatku liečby Miglustatom Accord schudnete, neobávajte sa. Ľudia väčšinou počas liečby prestanú chudnúť.

**Časté:** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí)

Časté vedľajšie účinky liečby zahŕňajú bolesť hlavy, závraty, parestéziu (trpnutie alebo mravčenie), poruchy koordinácie, zníženie citlivosti (hmatu), dyspepsiu (pálenie záhy), pocit nevoľnosti, zápchu, vracanie, nadúvanie alebo diskomfort (ťažkosti) v brušnej dutine (žalúdku) a trombocytopéniu (pokles počtu krvných doštičiek). Neurologické poruchy a trombocytopénia môžu vyplývať aj zo samotného ochorenia.

Iné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, sú svalové kŕče alebo slabosť, únava, tras, celková nevoľnosť, depresia, poruchy spánku, zábudlivosť a pokles libida (sexuálnej túžby).

Väčšina pacientov zaznamená jeden alebo viac vedľajších účinkov, obvykle na začiatku alebo občas v priebehu liečby. Väčšina prípadov má mierny priebeh a relatívne rýchlo odoznie. Pokiaľ vám niektoré z týchto vedľajších účinkov spôsobujú problémy, oznámte to svojmu lekárovi. Lekár(ka) môže znížiť dávku Miglustatu Accord alebo odporučiť liečbu na potlačenie vedľajších účinkov.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

**Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.** To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v **Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Miglustat Accord**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po “EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Miglustat Accord obsahuje**

- Liečivo je miglustat.
- Ďalšie zložky sú: karboxymetyľškrob, sodná soľ (typ A), povidón K30, stearan horečnatý, oxid titaničitý (E171) a želatína.

**Ako vyzerá Miglustat Accord a obsah balenia**

Miglustat Accord sú biele tvrdé želatínové kapsuly o sile 100 mg naplnené bielym až šedo-bielym granulátom, balené v blistroch z PVC/PE/PCTFE-Alu.

Škatuľa so 14 x 1 alebo 84 x 1 kapsulami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
Taśmowa 7  
02-677 Varšava  
Poľsko

**Výrobca:**

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Názov členského štátu	Názov lieku
Portugalsko	Miglustato Accord
Česká republika	Miglustat Accord
Nemecko	Miglustat Accord 100 mg Hard Hartkapseln
Fínsko	Miglustat Accord 100 mg kovat kapselit
Francúzsko	Miglustat Accord 100 mg, gélule
Taliansko	Miglustat Accord
Poľsko	Miglustat Accord
Románia	Miglustat Accord 100 mg capsule
Slovensko	Miglustat Accord 100 mg tvrdé kapsuly

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.**