

Příbalová informace: informace pro uživatele

Zavesca 100 mg tobolky Miglustatum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Zavesca a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zavesca užívat
3. Jak se přípravek Zavesca užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zavesca uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zavesca a k čemu se používá

Přípravek Zavesca obsahuje účinnou látku miglustat, která patří do skupiny léků, které ovlivňují metabolismus. Používá se k léčení dvou stavů:

- **Zavesca se používá k léčení Gaucherovy choroby typu 1 mírné až střední závažnosti u dospělých.**

Při Gaucherově chorobě typu 1 se z Vašeho těla neodstraňuje látka, zvaná glukosylceramid. Začíná se ukládat v určitých buňkách imunitního systému organismu. To může mít za následek zvětšení jater a sleziny, krevní změny a onemocnění kostí.

Obvyklý způsob léčby Gaucherovy choroby typu 1 je enzymatická substituční terapie. Přípravek Zavesca se používá pouze tehdy, když léčba enzymatickou substituční terapií není pro pacienta vhodná.

- **Zavesca se též používá k léčbě progresivních neurologických symptomů při Niemannově-Pickově chorobě typu C u dospělých a u dětí.**

Pokud máte Niemannovu-Pickovu chorobu typu C, narůstají v buňkách Vašeho mozku tuky jako jsou glykosfingolipidy. To může vést k poruchám neurologických funkcí, jako jsou pomalé pohyby očí, rovnováha, polykání, k poruchám paměti a k záchvatům.

Zavesca působí inhibicí enzymu zvaného glukosylceramidsyntáza, který je odpovědný za první krok při syntéze většiny glykosfingolipidů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zavesca užívat

Neužívejte přípravek Zavesca

- jestliže jste alergický(á) na miglustat nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Zavesca se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže trpíte onemocněním ledvin
- jestliže trpíte onemocněním jater

Před léčbou a během léčby přípravkem Zavesca Vám lékař provede následující vyšetření:

- vyšetření nervů na horních a dolních končetinách
- měření hladiny vitamínu B₁₂.
- sledování růstu, pokud jste dítě nebo dospívající s Niemannovou-Pickovou chorobou typu C
- sledování počtu krevních destiček

Důvod, proč se tato vyšetření provádějí je, že někteří pacienti měli během léčby přípravkem Zavesca brnění nebo necitlivost v rukou a nohou nebo pokles tělesné hmotnosti. Vyšetření pomohou lékaři rozhodnout, zda jsou tyto projevy důsledkem Vaší choroby či jiných přítomných stavů nebo projevem nežádoucích účinků přípravku Zavesca (pro další podrobnosti viz bod 4).

Jestliže máte průjem, lékař Vás může požádat o změnu stravy za účelem snížení příjmu laktózy a cukrů, jako je sacharóza (třtinový cukr) nebo neužívat přípravek Zavesca spolu s jídlem nebo dočasně snížit dávku. V některých případech může lékař předepsat protiprůjmové léky jako loperamid. Jestliže průjem nereaguje na tato opatření, nebo jestliže máte jiné břišní potíže, obraťte se na svého lékaře. V takovém případě může lékař rozhodnout o provedení dalších vyšetření.

Muži musí během léčby přípravkem Zavesca a ještě 3 měsíce po ukončení léčby používat spolehlivou metodu antikoncepční ochrany.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento lék dětem a dospívajícím (do 18 let) s Gaucherovy choroby typu 1, protože není známo, zda je tento přípravek účinný.

Další léčivé přípravky a Zavesca

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Sdělte svému lékaři, zda užíváte léky obsahující imiglucerasu, které se někdy užívají současně s přípravkem Zavesca. Mohou snižovat množství přípravku Zavesca ve Vašem těle.

Těhotenství, kojení a fertilita

Pokud jste těhotná nebo plánujete těhotenství, nesmíte užívat přípravek Zavesca. Váš lékař vám může poskytnout více informací. Během užívání přípravku Zavesca musíte používat účinnou antikoncepční metodu. Během užívání přípravku Zavesca nesmíte kojit.

Muži by měli během léčby přípravkem Zavesca a po dobu 3 měsíců po skončení léčby používat spolehlivý způsob antikoncepční ochrany.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Přípravek Zavesca může způsobit závratě. Pokud máte závratě, nesmíte řídit vozidlo ani obsluhovat žádné stroje.

3. Jak se přípravek Zavesca užívá

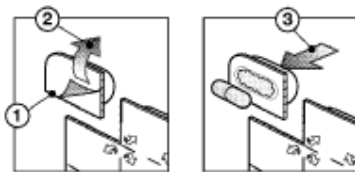
Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- **Při Gaucherově chorobě typu 1:** Pro dospělé je obvyklá dávka jedna tobolka (100 mg) třikrát denně (ráno, v poledne a večer). To znamená, že maximální denní dávka jsou tři tobolky (300 mg).
- **Při Niemannově-Pickově chorobě typu C:** Pro dospělé a dospívající (starší než 12 let) je obvyklá dávka dvě tobolky (200 mg) třikrát denně (ráno, odpoledne a večer). To znamená denní maximální dávku šesti tobolek (600 mg).

U dětí **mladších než 12 let** Váš lékař upraví dávku pro léčbu Niemannovy-Pickovy choroby typu C.

Máte-li některý problém se svými ledvinami, můžete dostávat nižší zahajovací dávku. Váš lékař může snížit Vaši dávku, například na jednu tobolku (100 mg) jednou nebo dvakrát denně, pokud trpíte při užívání přípravku Zavesca průjmem (viz oddíl 4). Váš lékař Vám sdělí, jak dlouho potrvá Vaše léčba.

Vyjmutí tobolky:



1. Oddělte v místě perforace
2. Stáhněte papír ve směru šipek
3. Protlačte lék fólií

Přípravek Zavesca se může užívat nezávisle na jídle. Tobolka se musí polknout celá a zapít sklenicí vody.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zavesca, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více tobolek, než Vám řekl Váš lékař, poradte se ihned se svým lékařem. Přípravek Zavesca byl v klinických studiích podáván v dávkách desetkrát vyšších, než je doporučená dávka. To způsobilo pokles počtu bílých krvinek a ostatní nežádoucí účinky podobné těm, které jsou popsány v bodě 4.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zavesca

Další tobolku si vezměte v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradili vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zavesca

Neukončujte užívání přípravku Zavesca bez pokynu svého lékaře. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejzávažnější nežádoucí účinky:

Někteří pacienti měli mravenčení nebo pocity necitlivosti rukou a nohou. To by mohly být známky periferní neuropatie způsobené přípravkem Zavesca nebo následkem přítomných stavů. Pro vyhodnocení těchto stavů provede Váš lékař některé zkoušky před zahájením léčby a během léčby (viz bod 2).

Pokud se u Vás vyskytnou takové účinky, oznamte to, prosím, co nejdříve svému lékaři.

Pokud se u vás vyskytne mírný třes, obvykle **třes rukou**, oznamte to svému lékaři co nejdříve. Třes často zmizí i bez nutnosti přerušení léčby. Někdy může Váš lékař k zastavení třesu požadovat snížení dávky nebo přerušení léčby přípravkem Zavesca.

Velmi časté účinky – mohou postihnout více než 1 z 10 osob

Nejčastější nežádoucími účinky jsou průjem, flatulence (větry), bolest břicha (žaludku), ztráta tělesné hmotnosti a snížení chuti k jídlu.

Neobávejte se, pokud **zaznamenáte** na počátku léčby přípravkem Zavesca **úbytek tělesné hmotnosti**. Ztráty tělesné hmotnosti obvykle ustanou při pokračování v léčbě.

Časté účinky – mohou postihnout až 1 osobu z 10

Časté nežádoucí účinky léčby zahrnují bolest hlavy, závratě, parestézii (mravenčení nebo necitlivost), abnormální koordinaci, hypestézii (sníženou citlivost na dotek), dyspepsii (pálení žáhy), nauzeu (pocit na zvracení), zácpu a zvracení, zduření či obtíže týkající se břicha (žaludku) a trombocytopenii (snížené hladiny krevních destiček). Neurologické příznaky a trombocytopenie by mohly být důsledkem základního onemocnění.

Další možné nežádoucí účinky jsou svalové křeče nebo slabost, únava, zimnice a malátnost, deprese, problémy se spánkem, zapomnětlivost a snížené libido.

Většina pacientů zaznamená jeden nebo více těchto nežádoucích účinků obvykle na počátku léčby nebo občas během léčby. Většina případů má mírný průběh a celkem rychle odezní. Pokud kterýkoliv z těchto účinků způsobí problémy, poraďte se se svým lékařem. Může Vám snížit dávku přípravku Zavesca nebo doporučit jinou léčbu k potlačení nežádoucích účinků.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků (viz podrobnosti níže). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Česká republika

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

5. Jak přípravek Zavesca uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zavesca obsahuje

Léčivou látkou je miglustatum 100 mg.

Pomocnými látkami jsou:

sodná sůl karboxymethylškrobu,
povidon (K 30),
magnesium-stearát.
želatina,
oxid titaničitý (E171).
černý oxid železitý (E172),
šelak.

Jak přípravek Zavesca vypadá a co obsahuje balení

Přípravek Zavesca jsou bílé 100 mg tvrdé tobolky s černě vytištěným nápisem "OGT 918" na vrchní části a s černě vytištěným nápisem "100" na spodní části tobolky.

Krabička obsahuje čtyři blistry, každý blister obsahuje 21 tobolek, to je celkem 84 tobolek.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

Výrobce:

Actelion Manufacturing GmbH
Emil-Barell-Strasse 7
79639 Grenzach-Wyhlen
Německo

Actelion Pharmaceuticals Belgium NV
Bedrijvenlaan 1
2800 Mechelen
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tél/Tel: +32-(0)15 284 777

Lietuva

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +370 5 278 68 88

България

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Тел.: +359 2 489 94 00

Luxembourg/Luxemburg

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tél/Tel: +32-(0)15 284 777

Česká republika

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +420 221 968 006

Magyarország

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +36 1 413 3270

Danmark

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tlf: +45 3694 45 95

Malta

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +49 761 45 64 0

Eesti

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +372 617 7410

Ελλάδα

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Τηλ: +30-210 675 25 00

España

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +34 93 366 43 99

France

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tél: +33 (0)1 55 00 26 66

Hrvatska

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +385 1 6610 700

Ireland

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Simi: +46 8 544 982 50

Italia

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +39 0542 64 87 40

Κύπρος

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Τηλ: +30 210 675 25 00

Latvija

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +371 678 93561

Nederland

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +31 (0)348 435950

Norge

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tlf: +47 22480370

Österreich

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +43 1 505 4527

Polska

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +48 (22) 262 31 00

Portugal

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +351 214 368 600

România

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: + 40 21 207 1800

Slovenija

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +386 1 401 18 00

Slovenská republika

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +420 221 968 006

Suomi/Finland

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Puh/Tel: +358 9 2510 7720

Sverige

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +46 8 544 982 50

United Kingdom

Actelion Pharmaceuticals UK Ltd
Tel: +44 208 987 3333

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: Listopad 2018

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.