

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Zavesca 100 mg kapsułki miglustat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zavesca i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zavesca
3. Jak stosować lek Zavesca
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zavesca
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zavesca i w jakim celu się go stosuje

Lek Zavesca zawiera substancję czynną zwaną miglustatem, który należy do grupy leków wpływających na procesy metaboliczne. Stosuje się go w leczeniu dwóch chorób:

- **Lek Zavesca jest stosowany w leczeniu choroby Gauchera typu I o przebiegu łagodnym i umiarkowanym u dorosłych.**

U osób z chorobą Gauchera typu I, substancja zwana glukozyloceramidem nie jest usuwana z organizmu, ale zaczyna się odkładać w pewnych komórkach układu immunologicznego. Prowadzi to do powiększenia wątroby i śledziony, zmian we krwi oraz choroby kości.

Zwykle stosowanym leczeniem w chorobie Gauchera typu I jest enzymatyczna terapia zastępcza. Lek Zavesca stosuje się jedynie u pacjentów, u których leczenie za pomocą enzymatycznej terapii zastępczej nie jest możliwe.

- **Lek Zavesca jest również stosowany w leczeniu postępujących objawów neurologicznych w chorobie Niemann-Picka typu C u dorosłych i u dzieci.**

U osób z chorobą Niemann-Picka typu C tłuszcze, takie jak glikosfingolipidy, odkładają się w komórkach mózgu. Może to spowodować zaburzenia funkcji neurologicznych, takich jak powolny ruch gałki ocznej, równowaga, połykanie, pamięć oraz prowadzić do napadów drgawkowych.

Działanie leku Zavesca polega na blokowaniu enzymu zwanego „syntazą glukozyloceramidu”, który jest odpowiedzialny za pierwszą fazę syntezy większości glikosfingolipidów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zavesca

Kiedy nie stosować leku Zavesca

- jeśli pacjent ma uczulenie na miglustat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zavesca należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.

Lekarz wykona następujące badania przed leczeniem oraz w czasie leczenia lekiem Zavesca:

- badanie nerwów rąk i nóg,
- oznaczenie stężenia witaminy B₁₂,
- kontrolowanie wzrostu u dzieci i młodzieży z chorobą Niemann-Picka typu C,
- kontrolowanie liczby płytek krwi.

Powodem, dla którego przeprowadza się te badania, są występujące u niektórych pacjentów mrowienie lub drętwienie rąk i stóp lub zmniejszenie masy ciała w czasie zażywania leku Zavesca. Badania pomogą lekarzowi podjąć decyzję, czy te objawy są spowodowane chorobą lub innymi istniejącymi schorzeniami, czy też są działaniami niepożądanymi leku Zavesca (patrz szczegóły w punkcie 4).

Jeżeli u pacjenta wystąpi biegunka, lekarz może zalecić zmianę diety (w celu zmniejszenia spożycia laktozy i innych węglowodanów, takich jak sacharoza (cukier trzcinowy)), przyjmowanie leku Zavesca między posiłkami lub tymczasowo zmniejszyć dawkę. W niektórych przypadkach lekarz może przepisać lek przeciwbiegunkowy, np. loperamid. U pacjentów z chorobą Niemann-Picka typu C leczonych lekiem Zavesca zgłaszano przypadki choroby Leśniowskiego-Crohna (choroby zapalnej jelit). Jeżeli po zastosowaniu tych metod biegunka nie zmniejszy się lub wystąpią inne dolegliwości brzuszne, należy poradzić się lekarza. W takim przypadku lekarz może zlecić dalsze badania diagnostyczne, aby ustalić, czy istnieje inna przyczyna objawów.

Mężczyźni powinni stosować skuteczną antykoncepcję w czasie leczenia lekiem Zavesca oraz przez okres 3 miesięcy po jego zakończeniu.

Dzieci i młodzież

Nie stosować tego leku u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat) z chorobą Gauchera typu I, ponieważ nie wiadomo, czy lek jest skuteczny w leczeniu tej choroby.

Lek Zavesca a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje leki zawierające imiglucerazę, które są czasami stosowane równocześnie z lekiem Zavesca. Takie leki mogą zmniejszać ilość leku Zavesca w organizmie pacjenta.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Pacjentka nie powinna przyjmować leku Zavesca, jeśli jest w ciąży lub planuje ciążę. Więcej informacji można uzyskać od lekarza. W czasie przyjmowania leku Zavesca należy stosować skuteczną antykoncepcję. W czasie przyjmowania leku Zavesca nie karmić piersią.

Mężczyźni powinni stosować skuteczną antykoncepcję w czasie zażywania leku Zavesca i przez 3 miesiące po zakończeniu leczenia.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zavesca może powodować zawroty głowy. Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać żadnych maszyn ani posługiwać się narzędziami, jeśli występują zawroty głowy.

Lek Zavesca zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w kapsułce, więc uznaje się, że jest „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Zavesca

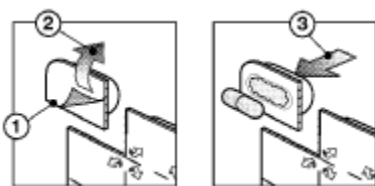
Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- **W chorobie Gauchera typu I:** Zwykle stosowaną dawką dla dorosłych jest jedna kapsułka (100 mg) podawana trzy razy na dobę (rano, po południu i wieczorem). To oznacza, że maksymalna dawka dobową to trzy kapsułki (300 mg).
- **W chorobie Niemann-Picka typu C:** Zwykle stosowaną dawką dla dorosłych i młodzieży (w wieku powyżej 12 lat) są dwie kapsułki (200 mg) trzy razy na dobę (rano, po południu i wieczorem). To oznacza, że maksymalna dawka dobową to sześć kapsułek (600 mg).

U dzieci w wieku poniżej 12 lat z chorobą Niemann-Picka typu C, lekarz dostosuje dawkę leku.

Jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami, może on otrzymać mniejszą dawkę początkową. Lekarz może zmniejszyć dawkę, np. do jednej kapsułki (100 mg) raz lub dwa razy na dobę, jeśli występuje biegunka w czasie przyjmowania leku Zavesca (patrz punkt 4). Lekarz poinformuje pacjenta o czasie trwania leczenia.

Aby wyjąć kapsułkę:



1. Odlamać na perforacji.
2. Zerwać papier w miejscu oznaczonym strzałkami.
3. Wypchnąć produkt przez folię.

Lek Zavesca można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Kapsułkę należy połykać w całości, popijając szklanką wodą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zavesca

W przypadku zażycia większej liczby kapsułek niż zalecana należy natychmiast powiadomić lekarza. Lek Zavesca stosowano w badaniach klinicznych w dawkach do 3000 mg; powodowało to zmniejszenie liczby białych krwinek oraz inne działania niepożądane podobne do opisanych w punkcie 4.

Pominięcie zastosowania leku Zavesca

Następną kapsułkę należy zażyć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zavesca

Nie należy przerywać przyjmowania leku Zavesca bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najcięższe działania niepożądane:

U niektórych pacjentów wystąpiło mrowienie lub drętwienie rąk i nóg (obserwowane często). Mogły to być objawy neuropatii obwodowej, w związku z działaniami niepożądanymi leku Zavesca lub w związku z istniejącymi chorobami. Aby to ocenić, lekarz wykona niektóre badania przed leczeniem oraz w czasie leczenia lekiem Zavesca (patrz punkt 2).

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z takich działań niepożądanych, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta wystąpi **lekkie drżenie**, głównie **drżenie rąk**, należy jak najszybciej **skontaktować się z lekarzem**. Drżenie często ustępuje bez konieczności przerywania leczenia. Czasami może być konieczne zmniejszenie dawki leku Zavesca lub przerwanie leczenia tym lekiem, aby powstrzymać drżenie.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

Do najczęściej występujących działań niepożądanych należą: biegunka, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, bóle brzucha (żołądka), utrata masy ciała i zmniejszenie apetytu.

Po rozpoczęciu leczenia lekiem Zavesca u pacjenta może wystąpić **niewielkie zmniejszenie masy ciała**. To działanie niepożądane zwykle ustępuje w miarę kontynuacji leczenia.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

Do często występujących działań niepożądanych wywołanych stosowaniem leku należą: ból głowy, zawroty głowy, parestezje (mrowienie lub drętwienie), zaburzenia koordynacji, niedoczulica (osłabione wrażenia dotykowe), niestrawność (zgaga), nudności (mdłości), zaparcie i wymioty, wzdęcie brzucha lub dyskomfort w jamie brzusznej (żołądka) i małopłytkowość (zmniejszona liczba płytek krwi). Objawy neurologiczne i małopłytkowość mogą być wywołane chorobą podstawową.

Inne możliwe działania niepożądane to: skurcze mięśni lub osłabienie, zmęczenie, dreszcze i złe samopoczucie, depresja, zaburzenia snu, niepamięć i zmniejszone libido.

U większości pacjentów jedno lub więcej tych działań niepożądanych występuje zazwyczaj na początku leczenia lub w pewnych odstępach w trakcie leczenia. Większość przypadków jest łagodna i dość szybko ustępuje. Jeśli którykolwiek z tych objawów niepożądanych powoduje problemy, należy skontaktować się z lekarzem, który może zmniejszyć dawkę leku Zavesca lub zaleci inne leki, aby pomóc opanować działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, **należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie**. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zavesca

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zavesca

Substancją czynną leku jest miglustat 100 mg.

Pozostałe składniki leku to:

Karboksymetyloskrobia sodowa

Powidon (K30)

Magnezu stearynian

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Szelak

Jak wygląda lek Zavesca i co zawiera opakowanie

Lek Zavesca stanowią białe 100 mg kapsułki z czarnym nadrukiem „OGT 918” na wieczku i z czarnym nadrukiem „100” na korpusie.

Pudełko zawiera 4 blistry, z których każdy zawiera 21 kapsułek, co daje łącznie 84 kapsułki.

Podmiot odpowiedzialny:

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgia

Wytwórca:

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

EMA/H/C/000435/II/0076 z dnia 09.11.2023

Tel.: +48 22 237 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2023

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o chorobach rzadkich i sposobach ich leczenia.