

Písomná informácia pre používateľa

Zavesca 100 mg kapsuly Miglustat

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať tento 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 Zavesca a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Zavescu
3. Ako užívať Zavescu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zavescu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zavesca a na čo sa používa

Zavesca obsahuje liečivo miglustat, ktoré patrí do skupiny liekov ovplyvňujúcich metabolizmus. Zavesca sa používa na liečbu dvoch chorôb:

- **Zavesca je určená na liečbu dospelých pacientov s Gaucherovou chorobou typu 1, mierneho až stredného stupňa.**

U pacientov s Gaucherovou 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. Zavesca sa používa iba vtedy, ak liečba substitučnou enzýmovou terapiou nie je u pacienta vhodná.

- **Zavesca je tiež určená na liečbu progredujúcich neurologických príznakov u dospelých a detských pacientov s Niemannovou-Pickovou chorobou typu C.**

Ak máte Niemannovu-Pickovu chorobu typu C, tuky (ako napríklad glukosfingolipidy) sa ukladajú do buniek vášho mozgu. Toto môže mať za následok poruchy neurologických funkcií ako je pomalý pohyb očí, rovnováha, prehĺtanie, pamäť a kŕče.

Zavesca inhibuje enzým nazývaný „glukozylceramid syntáza“, ktorý je zodpovedný za prvý krok syntézy väčšiny glykosfingolipidov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Zavescu

Neužívajte Zavescu

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Zavescu, oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi

- či trpíte chorobou obličiek
- či trpíte chorobou pečene

Váš lekár pred začatím liečby Zavescou 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 rast
- bude sledovať počet krvných doštičiek (trombocytov)

Skúšky sa vykonávajú, pretože niektorí pacienti počas liečby Zavescou 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 ide o vedľajšie účinky Zavescy (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 Zavescu 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 Zavescy a 3 mesiace po jej 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 Zavesca

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

Oznámte svojmu lekárovi, či užívate lieky s obsahom imiglucerázy, ktoré sa niekedy užívajú súčasne so Zavescou. Tieto lieky môžu znižovať množstvo Zavescy vo vašom tele.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

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

Ac ste tehotná alebo doďte, ac si myslíte, že ste tehotná alebo ac plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Zavesca môže u vás vyvolať závraty. Ac máte závraty, nevedte vozidlá a nepoužívajte žiadne nástroje ani neobsluhujte stroje.

Zavesca obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Zavescu

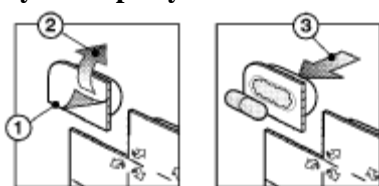
Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

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

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

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

Výber kapsuly:



1. Oddelíte v mieste perforácie
2. Odstránite papier v smere šípky
3. Pretlačte liek cez fóliu

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

Ak užijete viac Zavescy, ako máte

Ak užijete viac kapsúl, než vám bolo predpísané, poraďte sa ihneď so svojím lekárom. Zavesca bola v klinických štúdiách užívaná v dávkach desaťkrát vyšších, ako je odporúčaná dávka: toto spôsobilo pokles počtu bielych krviniek a ďalšie vedľajšie účinky podobné tým, ktoré sú popísané v časti 4.

Ak zabudnete užiť Zavescu

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

Ak prestanete užívať Zavescu

Neprestaňte užívať Zavescu bez vedomia svojho lekára.

Ak máte akékoľvek 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.

Najväznejšie vedľajšie účinky:

Niektorí pacienti pociťovali trpnutie alebo mravčenie na rukách a nohách (pozorované často). Toto môžu byť prejavy periférnej neuropatie, ako vedľajšieho účinku Zavescy alebo môžu vyplývať z aktuálneho stavu pacienta. Na sledovanie týchto vedľajších účinkov vám váš lekár vykoná niekoľko testov pred a počas liečby Zavescou (pozri časť 2).

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

Pokiaľ pocítíte 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 postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

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

Ak na začiatku liečby Zavescou **chudnete**, neobávajte sa. Ľudia väčšinou počas liečby prestanú chudnúť.

Časté: (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

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

Iné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, sú svalové kŕče alebo slabosť, únava, tras a 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 Zavescy 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 Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zavescu

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

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 Zavesca obsahuje

Liečivo je miglustat 100 mg.

Ďalšie zložky sú:

karboxymetylškrob, sodná soľ,
povidón (K30),
stearan horečnatý.

želatína,
oxid titaničitý (E171).

čierny oxid železitý (E172),
šelak.

Ako vyzerá Zavesca a obsah balenia

Zavesca sú biele 100 mg kapsuly s čiernym vytlačeným nápisom „OGT 918“ na vrchnej časti kapsuly a s čiernym vytlačeným nápisom „100“ na spodnej časti kapsuly.

Balenie obsahuje 4 blistre, každý po 21 kapsúl, s celkovým počtom kapsúl v balení 84.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

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: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV

Malta

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

Nederland

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +43 1 610 300

Polska

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +48 22 237 60 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
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV

Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Κύπρος

Actelion, a division of Janssen-Cilag International
NV
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

Actelion, a division of Janssen-Cilag International
NV
Tel: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Latvija

Actelion, a division of Janssen-Cilag International
NV
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.
Tel: +44 1 494 567 444

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2020.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>. Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.