

Písomná informácia pre používateľa

Miglustat Waymade

100 mg kapsuly
miglustat

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, 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 Miglustat Waymade a na čo sa užíva
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Miglustat Waymade
3. Ako užívať Miglustat Waymade
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Miglustat Waymade
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Miglustat Waymade a na čo sa užíva

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

- **Miglustat Waymade sa užíva na liečbu dospelých s Gaucherovou chorobou typu 1, mierneho až stredného stupňa.**

U Gaucherovej choroby typu 1 sa látka nazývaná glukozylceramid nevylučuje z vášho tela. Začína sa ukladať do niektorých buniek imunitného systému. To môže mať za následok zväčšenie pečene a sleziny, zmeny v krvnom obraze a chorobu kostí.

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

- **Miglustat Waymade sa tiež užíva na liečbu postupujúcich neurologických príznakov u dospelých a detí s Niemannovou-Pickovou chorobou typu C.**

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

Miglustat Waymade inhibuje (potláča) enzým nazývaný „glukozylceramidsyntáza“, ktorý je zodpovedný za prvý krok syntézy väčšiny glykosfingolipidov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Miglustat Waymade

Neužívajte Miglustat Waymade

- 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 Waymade, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte chorobu obličiek
- ak máte chorobu pečene

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

- vyšetrenie nervov na horných a dolných končatinách
- meranie hladiny vitamínu B12
- ak ste dieťa alebo dospievajúci s Niemannovou-Pickovou chorobou typu C, bude sledovať rast
- sledovanie počtu krvných doštičiek

Testy sa vykonávajú, pretože niektorí pacienti počas liečby miglustatom cítili mravčenie alebo típnutie v rukách a nohách alebo sa u nich zaznamenal pokles telesnej hmotnosti. Testy pomôžu lekárovi pri rozhodovaní, či tieto účinky vyplývajú z ochorenia alebo iných existujúcich porúch alebo ide o vedľajšie účinky Miglustatu Waymade (pre ďalšie podrobnosti, pozri časť 4).

Ak máte hnačku, váš lekár vams môže odporučiť zmenu stravy za účelom zníženia príjmu laktózy a cukrov ako napríklad sacharóza (trstinový cukor) alebo aby ste neužívali Miglustat Waymade spolu s jedlom alebo dočasne znížiť dávku. V niektorých prípadoch lekár môže predpísať lieky proti hnačke ako je loperamid. U pacientov s Niemannovou-Pickovou chorobou typu C liečených miglustatom boli pozorované prípady Crohnovej choroby (zápalové ochorenie postihujúce črevo). 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, aby sa zistilo, či existuje iná príčina vašich príznakov.

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

Deti a dospievajúci

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

Iné lieky a Miglustat Waymade

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

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Pacienti mužského pohlavia majú počas užívania Miglustatu Waymade a 3 mesiace po jeho ukončení používať spoľahlivú antikoncepčnú metódu.

Ak 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.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Miglustat Waymade môže u vás vyvolať závraty. Ak máte závraty, nevedte vozidlá a nepoužívajte žiadne nástroje ani neobsluhujte stroje.

Miglustat Waymade obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Miglustat Waymade

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, poobede 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, poobede 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 počas užívania Miglustatu Waymade máte hnačky, váš lekár vám môže znížiť 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.

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

Ak užijete viac Miglustatu Waymade, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Miglustat Waymade

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

Ak prestanete užívať Miglustat Waymade

Neprestaňte užívať Miglustat Waymade bez porady so svojim lekárom.

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.

Najväčšie vedľajšie účinky:

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

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

Pokiaľ spozorujete niektorý z týchto účinkov, vyhľadajte čo najskôr svojho lekára.

Pokiaľ pociťujete slabý tras, najmä v rukách, vyhľadajte čo najskôr svojho lekára. Tras často vymizne aj bez ukončenia liečby. Niekedy však bude váš lekár potrebovať znížiť dávku kvôli trasu alebo liečbu Miglustatom Waymade 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 Miglustatom Waymade **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), nezvyčajné poruchy koordinácie, zníženie citlivosti (hmatu) (hypoestézia), dyspepsi (pálenie záhy), pocit nevoľnosti, zápchu a vracanie, opuch alebo diskomfort (ťažkosti) v brušnej dutine (žalúdku) a trombocytopénii (pokles počtu krvných doštičiek). Neurologické poruchy a trombocytopénia môžu vyplývať aj zo samotného ochorenia.

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú svalové kŕče alebo slabosť, únava, tras a malátnosť, depresia, poruchy spánku, zábudlivosť a pokles libida (sexuálnej túžby).

Väčšina pacientov zaznamená jeden alebo viac týchto vedľajších účinkov, obvykle na začiatku alebo v pravidelne sa opakujúcom období v priebehu liečby. Väčšina prípadov má mierny priebeh a pomerne rýchlo odoznie. Pokiaľ vám niektoré z týchto vedľajších účinkov spôsobujú problémy, poraďte sa so svojim lekárom. Lekár môže znížiť dávku Miglustatu Waymade 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 Waymade

Tento liek uchovávať 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.

Uchovávať pri teplote do 25 °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 Miglustat Waymade obsahuje

- Liečivo je miglustat 100 mg.
- Ďalšie zložky sú: sodná soľ karboxymetylškrobu A, povidón (K30), stearát horečnatý (E 470b), želatína (E 441), oxid titaničitý (E 171), čierny oxid železitý (E 172), šelak (E 904), hydroxid draselný (E 525).

Ako vyzerá Miglustat Waymade a obsah balenia

Miglustat Waymade je tvrdá želatínová kapsula s bielym nepriehľadným uzáverom s potlačou „NAV“ čiernym atramentom a bielym nepriehľadným telom s potlačou „104“ čiernym atramentom, naplnená bielym až takmer bielym práškom.

Miglustat Waymade je dodávaný v škatuli so 4 blistermi, každý blister obsahuje 21 kapsúl, čo predstavuje spolu 84 kapsúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88
1101CM Amsterdam
Holandsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2026.