

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Miglustat G.L. 100 mg-Hartkapseln

Wirkstoff: Miglustat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Miglustat G.L. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Miglustat G.L. beachten?
3. Wie ist Miglustat G.L. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Miglustat G.L. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Miglustat G.L. und wofür wird es angewendet?

Miglustat G.L. enthält den Wirkstoff Miglustat, welcher zu einer Arzneimittelgruppe gehört, die den Stoffwechsel beeinflusst. Es wird zur Behandlung zweier Krankheiten eingesetzt:

- **Miglustat G.L. wird zur Behandlung der leichten bis mittelschweren Gaucher-Krankheit Typ 1 bei Erwachsenen verwendet.**

Bei der Gaucher-Krankheit Typ 1 wird eine Substanz, Glukosylzeramid, nicht aus Ihrem Körper entfernt. Sie reichert sich in bestimmten Zellen Ihres Immunsystems an. Dies kann zur Vergrößerung der Leber und Milz, zu Blutveränderungen und zu Knochenerkrankungen führen.

Die übliche Behandlung der Gaucher-Krankheit Typ 1 ist eine Enzymersatztherapie. Miglustat G.L. wird nur bei Patienten angewendet, für die eine Enzymersatztherapie nicht in Frage kommt.

- **Miglustat G.L. wird auch bei der Niemann-Pick-Krankheit Typ C zur Behandlung fortschreitender neurologischer Beschwerden bei Erwachsenen und Kindern verwendet.**

Wenn Sie an Niemann-Pick-Krankheit Typ C leiden, sammeln sich Fette, wie z.B. Glykosphingolipide, in den Zellen Ihres Gehirns an. Dies kann zu Störungen neurologischer Funktionen wie langsamen Augenbewegungen, des Gleichgewichts, des Schluckens und des Gedächtnisses sowie zu Krampfanfällen führen.

Das Wirkprinzip von Miglustat G.L. ist die Hemmung eines Enzyms, der „Glukosylzeramid-synthase“. Es ist verantwortlich für den ersten Schritt in der Synthese der meisten Glykosphingolipide.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Miglustat G.L. beachten?

Miglustat G.L. darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Miglustat oder einen der in [Abschnitt 6](#). genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Miglustat G.L. einnehmen,

- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.

Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Miglustat G.L. die folgenden Tests durchführen:

- eine Untersuchung zur Kontrolle der Nerven in Ihren Armen und Beinen,
- Messung des Vitamin-B₁₂-Spiegels,
- Überwachung des Wachstums, wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher sind und an der Niemann-Pick-Krankheit Typ C leiden
- Kontrolle der Thrombozytenzahl.

Der Grund für diese Tests ist, dass bei einigen Patienten ein Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen und Füßen oder eine Gewichtsabnahme während der Einnahme von Miglustat aufgetreten sind. Aufgrund der Tests kann Ihr Arzt entscheiden, ob diese Effekte auf Ihre Erkrankung oder eine Begleiterkrankung zurückzuführen sind oder ob es sich um Nebenwirkungen von Miglustat G.L. handelt (siehe Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#) für weitere Informationen).

Falls Sie Durchfall haben, kann der Arzt Sie gegebenenfalls auffordern, den Gehalt an Laktose und Kohlehydraten wie Saccharose (Haushaltszucker) in Ihrer Ernährung zu vermindern oder Sie auffordern, Miglustat G.L. nicht zusammen mit den Mahlzeiten einzunehmen oder vorübergehend die Dosis von Miglustat G.L. zu verringern. In einigen Fällen kann vom Arzt auch ein Mittel gegen Durchfall wie Loperamid verordnet werden. Falls Ihr Durchfall sich durch diese Maßnahmen nicht bessert oder Sie an anderen Bauchbeschwerden leiden, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. In diesem Fall wird Ihr Arzt entscheiden, ob zusätzliche Untersuchungen erforderlich sind.

Männliche Patienten haben während der Behandlung mit Miglustat G.L. sowie während der 3 auf die Behandlung mit diesem Arzneimittel folgenden Monate eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung anzuwenden.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) mit der Gaucher-Krankheit Typ 1, weil nicht bekannt ist, ob es bei dieser Krankheit in dieser Altersgruppe wirkt.

Einnahme von Miglustat G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel, die Imiglucerase enthalten, einnehmen, die gelegentlich zusammen mit Miglustat angewendet werden. Diese Arzneimittel können die Menge von Miglustat in Ihrem Körper verringern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Miglustat G.L. nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft in Betracht ziehen. Ihr Arzt kann Ihnen weitere Informationen geben.

Während der Behandlung mit Miglustat G.L. müssen Sie eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung anwenden.

Während der Einnahme von Miglustat G.L. dürfen Sie nicht stillen.

Männliche Patienten sollen während der Behandlung mit Miglustat G.L. und weitere 3 Monate nach Beendigung der Therapie zuverlässige Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Einnahme von Miglustat G.L. kann Schwindelgefühl verursachen. Fahren Sie bei Schwindelgefühl kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Miglustat G.L. enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Miglustat G.L. einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- **Bei Gaucher-Krankheit Typ 1:** Bei Erwachsenen ist die empfohlene Dosis eine Kapsel (100 mg) dreimal täglich (morgens, nachmittags und abends). Dies bedeutet maximal drei Kapseln pro Tag (300 mg).
- **Bei der Niemann-Pick-Krankheit Typ C:** Bei Erwachsenen und Jugendlichen (über 12 Jahre) ist die empfohlene Dosis zwei Kapseln (200 mg) dreimal täglich (morgens, nachmittags und abends). Dies bedeutet maximal sechs Kapseln pro Tag (600 mg). Bei Kindern unter 12 Jahren, wird Ihr Arzt die Dosis bei Niemann-Pick-Krankheit Typ C anpassen.

Wenn Sie ein Problem mit Ihren Nieren haben, erhalten Sie gegebenenfalls eine niedrigere Anfangsdosis. Wenn Sie während der Einnahme von Miglustat G.L. an Durchfall leiden (siehe Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)), kann Ihr Arzt die Dosis herabsetzen, z.B. auf eine Kapsel (100 mg) einmal oder zweimal täglich. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Ihre Behandlung dauern wird.

Miglustat G.L. kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Schlucken Sie die ganze Kapsel mit einem Glas Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Miglustat G.L. eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr Kapseln eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt. Miglustat wurde in klinischen Studien mit der zehnfachen der

empfohlenen Dosis angewendet: dies führte zu einer Abnahme der weißen Blutkörperchen und anderen Nebenwirkungen ähnlich jenen, die in [Abschnitt 4](#). beschrieben sind.

Wenn Sie die Einnahme von Miglustat G.L. vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Kapsel zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Miglustat G.L. abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Miglustat G.L. nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Patienten verspürten ein Kribbeln und Taubheitsgefühl in Händen und Füßen (häufig beobachtet). Dies könnten Zeichen einer peripheren Neuropathie infolge von Nebenwirkungen von Miglustat G.L., aber auch Folgen bestehender Erkrankungen sein. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Miglustat G.L. einige Untersuchungen durchführen, um dies herauszufinden (siehe Abschnitt 2. [„Was sollten Sie vor der Einnahme von Miglustat G.L. beachten?“](#)).

Falls bei Ihnen irgendwelche dieser Wirkungen auftreten, fragen Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie einen leichten Tremor (Zittern) bekommen, üblicherweise zitternde Hände, fragen Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt um Rat. Das Zittern verschwindet häufig, ohne dass die Behandlung beendet werden muss. Gelegentlich muss Ihr Arzt allerdings die Dosis von Miglustat G.L. verringern oder die Behandlung mit Miglustat G.L. abbrechen, um das Zittern zu beenden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Durchfall, Blähungen, Bauch-/Magenschmerzen, Gewichtsverlust und verminderter Appetit.

Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie zu Beginn der Behandlung mit Miglustat G.L. etwas Gewicht verlieren. Im Allgemeinen hört die Gewichtsabnahme im Verlauf der Behandlung von selbst wieder auf.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Zu den häufigen Nebenwirkungen der Behandlung gehören Kopfschmerzen, Schwindel, Parästhesien (Kribbeln und Taubheitsgefühl), Koordinationsstörungen, Hypästhesien (verminderte Berührungsempfindung), Verdauungsstörungen (Sodbrennen), Übelkeit, Verstopfung und Erbrechen, Völlegefühl oder Bauch-/Magenbeschwerden und Thrombozytopenie (verminderte Blutplättchenzahl). Die neurologischen Beschwerden und die Thrombozytopenie sind möglicherweise auf die Grundkrankheiten zurückzuführen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind Muskelkrämpfe oder Schwäche, Erschöpfung, Schüttelfrost und Unwohlsein, Depression, Schlafschwierigkeiten, Vergesslichkeit und verminderte Libido.

Bei den meisten Patienten treten in der Regel eine oder mehrere dieser Nebenwirkungen zu Beginn der Behandlung oder phasenweise während der Behandlung auf. In der Mehrheit sind diese Fälle leichter Natur und klingen schnell wieder ab. Wenn irgendwelche dieser Nebenwirkungen Ihnen Probleme bereiten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Er oder sie wird möglicherweise die Dosis von Miglustat G.L. verringern oder Ihnen andere Arzneimittel zur Bekämpfung der Nebenwirkungen empfehlen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Miglustat G.L. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Miglustat G.L. enthält

- Der Wirkstoff ist Miglustat. 1 Hartkapsel enthält 100 mg Miglustat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Carboxymethylstärke-Natrium Typ A, Povidon, Magnesiumstearat
Kapselhülle: Titandioxid (E 171), Gelatine

Wie Miglustat G.L. aussieht und Inhalt der Packung

Miglustat G.L. sind opak weiße Hartgelatine kapseln, die mit einem weißen bis gebrochen weißen Granulat gefüllt sind.

Die Kapseln sind in Blisterpackungen mit 84 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 135909

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Miglustat G.L. 100 mg-Hartkapseln
Bulgarien: Miglustat G.L. 100 mg Капсула, твърда
Tschechien: Miglustat G.L. Pharma 100 mg
Ungarn: Miglustat G.L. 100 mg Kemény kapszula
Slowakei: Miglustat G.L. 100 mg Tvrdá kapsula

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.