

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Opfolda 65 mg harde capsules miglustat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel inneemt, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Opfolda en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Opfolda en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Opfolda?

Opfolda is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van laat beginnende ziekte van Pompe bij volwassenen. Dit geneesmiddel bevat de werkzame stof 'miglustat'.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt altijd gebruikt met een ander geneesmiddel met de naam 'cipaglucosidase alfa', een vorm van enzymvervangingstherapie (Enzyme Replacement Therapy; ERT). Het is daarom heel belangrijk dat u ook de bijsluiter van cipaglucosidase alfa leest.

Als u vragen heeft over uw geneesmiddelen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe werkt Opfolda?

Mensen met de ziekte van Pompe hebben een laag gehalte van het enzym zure alfaglucosidase (GAA). Dit enzym helpt de niveaus van glycogeen (een soort koolhydraat) in het lichaam onder controle te houden.

Bij de ziekte van Pompe stapelen hoge niveaus van glycogeen zich op in de spieren van het lichaam. Dit zorgt dat spieren, zoals de spieren die u helpen bij het lopen, de spieren onder de longen die u helpen ademen, en de hartspier, niet goed werken.

Dit middel bindt zich tijdens de behandeling aan cipaglucosidase alfa. Dit maakt de vorm van cipaglucosidase alfa meer stabiel, zodat het door de spiercellen die getroffen zijn door de ziekte van Pompe makkelijker kan worden geabsorbeerd uit het bloed. Wanneer het in de cellen is, werkt cipaglucosidase alfa zoals GAA om glycogeen te helpen afbreken en het niveau ervan onder controle te houden.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U bent allergisch voor cipagluco­sidase alfa.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

Kijk uit voor ernstige bijwerkingen

Dit middel wordt gebruikt in combinatie met cipagluco­sidase alfa, een vorm van enzym­vervangingstherapie (ERT), dus u moet ook de bijsluit­er van cipagluco­sidase alfa lezen. Deze genees­mid­delen kunnen bijwerkingen veroorzaken die u onmiddellijk met uw arts moet delen. Dit omvat allergische reacties. Teken­en van allergische reacties worden vermeld in rubriek 4 ‘Allergische reacties’. Deze kunnen ernstig zijn en kunnen zich voordoen wanneer u het genees­mid­del krijgt toegediend, of tijdens de uren erna.

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u denkt dat u infusie­ge­re­lateerde of allergische reacties ondervindt. Informeer uw arts of verpleeg­kun­dige als u ooit dergelijke reacties heeft gehad met een andere ERT voordat u dit middel krijgt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit genees­mid­del mag niet worden gegeven aan patiënten jonger dan 18 jaar. Dit is omdat de effecten van dit middel in combinatie met cipagluco­sidase alfa in deze leeftijds­groep niet zijn bekend.

Gebruikt u nog andere genees­mid­delen?

Gebruikt u naast Opfolda nog andere genees­mid­delen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere genees­mid­delen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleeg­kun­dige. Dit omvat ook genees­mid­delen zonder voorschrift, waaronder kruiden­mid­delen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dit genees­mid­del dan niet in, maar neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker voor advies.

Er is geen ervaring met het gebruik van dit middel in combinatie met cipagluco­sidase alfa tijdens de zwangerschap. Uw arts zal met u bespreken wat de risico's en voordelen van deze genees­mid­delen zijn.

- Neem dit middel niet in en/of krijg geen cipagluco­sidase alfa toegediend als u zwanger bent. Vertel uw arts onmiddellijk als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent, of van plan bent zwanger te worden. Er kunnen risico's zijn voor de ongeboren baby.
- Dit middel in combinatie met cipagluco­sidase alfa mag niet worden toegediend aan vrouwen die borstvoeding geven. Een beslissing moet worden genomen om de behandeling te stoppen of om te stoppen met borstvoeding.

Anticonceptie en vruchtbaarheid

Vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden moeten betrouwbare anticonceptie­metho­den gebruiken tijdens gebruik van deze genees­mid­delen en gedurende 4 weken na het stoppen van beide genees­mid­delen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Opfolda heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Lees ook de bijsluit­er van cipagluco­sidase alfa, omdat dit genees­mid­del invloed kan hebben.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit genees­mid­del altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel van dit middel moet u innemen?

- Dit middel (miglustat) als capsules moet worden gebruikt met cipagluco­sidase alfa. Zie ook de bijsluit­er van cipagluco­sidase alfa.
- Als u 50 kg of meer weegt, is de aanbevo­len dosis 4 capsules met elke 65 mg miglustat.
- Als u tussen 40 kg en 50 kg weegt, is de aanbevo­len dosis 3 capsules.

Hoe vaak neemt u dit middel in?

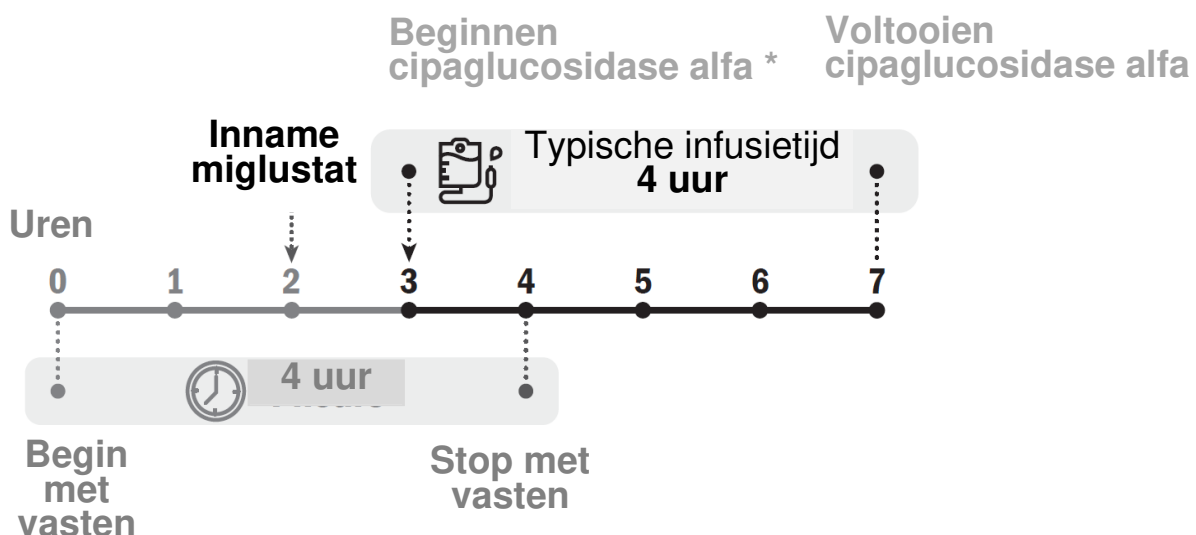
- U krijgt dit middel en cipagluco­sidase alfa eenmaal om de andere week. Beide worden gebruikt op dezelfde dag.
- Neem beide geneesmiddelen precies zoals u dat wordt opgedragen door uw arts, zie afbeelding 1. Zo kan uw behandeling zo goed mogelijk werken.

Waarop moet u letten met eten?

U moet dit middel via de mond innemen op een lege maag.

- Vast gedurende 2 uur vóór en 2 uur na inname van dit geneesmiddel.
- Tijdens deze 4 uur durende vastenperiode mag u water, vetvrije (magere) koemelk en thee of koffie drinken. Gebruik geen koffiemelk, volle/halfvolle koemelk, zuivel­vervangers, suiker of zoetstoffen. U mag vetvrije (magere) koemelk gebruiken in de thee of koffie.
- Twee uur na inname van dit middel mag u weer normaal eten en drinken.

Afbeelding 1. Tijdlijn dosis



* Miglustat 65 mg harde capsules moeten ongeveer 1 uur maar niet langer dan 3 uren voor aanvang van de cipagluco­sidase alfa-infusie worden ingenomen.

Overschakelen van een andere enzymvervangings­therapie (ERT)

Als u momenteel wordt behandeld met een andere ERT:

- Uw arts zal u vertellen wanneer u moet stoppen met de andere ERT voordat u begint met dit middel.
- Vertel het uw arts wanneer u uw laatste dosis heeft ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het ziekenhuis als u per ongeluk meer capsules heeft ingenomen dan u werden voorgeschreven. U kunt een verhoogd risico lopen op bijwerkingen van dit geneesmiddel (zie rubriek 4). Uw arts zal zorgen voor de juiste ondersteunende zorg.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis van dit middel mist, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige om zo snel mogelijk een nieuwe afspraak te maken voor uw dosis miglustat in combinatie met cipaglucozidase alfa.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Praat met uw arts als u de behandeling met dit middel wilt stoppen. De verschijnselen van uw ziekte kunnen verslechteren als u stopt met de behandeling.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Dit middel wordt gebruikt met cipaglucozidase alfa en bijwerkingen kunnen optreden bij allebei deze geneesmiddelen.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Allergische reacties

Allergische reacties kunnen leiden tot verschijnselen zoals huiduitslag waar dan ook op het lichaam, opgezwollen ogen, langdurige ademhalingsproblemen, hoesten, zwelling van de lippen, tong of keel, jeukende huid en netelroos.

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u allergische reacties ondervindt of denkt te ondervinden. Informeer uw arts of verpleegkundige als u ooit dergelijke reactie heeft gehad.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- kortademigheid (dyspneu)
- plots rood worden van gezicht, hals, of borst
- stijging van de bloeddruk
- buikpijn
- opgeblazen gevoel
- winderigheid
- losse, waterige ontlasting
- problemen met de stoelgang
- braken
- vermoeidheid
- misselijkheid
- koorts
- zeer jeukende huiduitslag (urticaria)
- jeukende huiduitslag, behoefte om te krabben (pruritus)
- koude rillingen
- spierkrampen, spierpijn, spierzwakte
- onwillekeurig beven van een of meer delen van het lichaam
- meer zweten
- pijn
- veranderde smaakzin

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- astma
- allergische reactie

- ongemakkelijk gevoel in de maag
- het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie)
- pijn of irritatie in de keel
- pijnlijke en afwijkende samentrekkingen van de keel
- een gevoel van onbehaaglijkheid, algemeen gevoel van loomheid
- nerveus gevoel
- zwelling van handen, voeten, enkels, benen
- constant gevoel van vermoeidheid
- ongewone bleekheid van de huid
- lage bloeddruk
- afname van bloedplaatjes of een type witte bloedcellen – aangetoond in tests
- pijn in de gewrichten
- pijn in het gebied tussen de heup en ribben
- spiervermoeidheid
- toegenomen stijfheid van spieren
- slaperig gevoel
- pijn in één of beide zijden van het hoofd, kloppende pijn, aura, oogpijn, gevoeligheid voor licht (migraine)
- huidverkleuring
- evenwichtsstoornis

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en de doos na de letters “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat zit er in Opfolda?

- De werkzame stof is miglustat. Elke harde capsule bevat 65 mg miglustat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Capsule-inhoud

Voorverstijfseld zetmeel (maïs)

Magnesiumstearaat (E470b)

Microkristallijne cellulose (E460i)

Sucralose (E955)

Colloïdaal siliciumdioxide

Capsulehuls

Gelatine

Titaniumdioxide (E171)

IJzeroxide zwart (E172)

Eetbare drukinkt

IJzeroxide zwart (E172)

Kaliumhydroxide (E525)

Propyleenglycol (E1520)

Geconcentreerde ammoniaoplossing (E527)

Schellak (E904)

Hoe ziet Opfolda eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Flessen van 4 en 24 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Maat 2 harde capsule met een grijze ondoorzichtige dop en witte ondoorzichtige behuizing met "AT2221" gedrukt in zwart op de romp, met wit tot gebroken wit poeder.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Amicus Therapeutics Europe Limited

Block 1, Blanchardstown Corporate Park

Ballycoolin Road

Blanchardstown, Dublin

D15 AKK1, Ierland

Tel: +353 (0) 1 588 0836

Fax: +353 (0) 1 588 6851

e-mail: info@amicusrx.co.uk

Fabrikant

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.

Neptunus 12, Heerenveen, 8448CN, Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Amicus Therapeutics Europe Limited

Tél/Tel: (+32) 0800 89172

e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Lietuva

Amicus Therapeutics Europe Limited

Tel: (+370) 8800 33167

El. paštas: MedInfo@amicusrx.com

България

Amicus Therapeutics Europe Limited

Тел.: (+359) 00800 111 3214

имейл: MedInfo@amicusrx.com

Luxembourg/Luxemburg

Amicus Therapeutics Europe Limited

Tél/Tel: (+352) 800 27003

e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Česká republika

Amicus Therapeutics Europe Limited

Tel.: (+420) 800 142 207

e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Magyarország

Amicus Therapeutics Europe Limited

Tel.: (+36) 06 800 21202

e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Danmark

Amicus Therapeutics Europe Limited

Tlf.: (+45) 80 253 262

e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Malta

Amicus Therapeutics Europe Limited

Tel: (+356) 800 62674

e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Deutschland

Amicus Therapeutics GmbH
Tel: (+49) 0800 000 2038
E-Mail: MedInfo@amicusrx.com

Eesti

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+372) 800 0111 911
e-post: MedInfo@amicusrx.com

Ελλάδα

Amicus Therapeutics Europe Limited
Τηλ: (+30) 00800 126 169
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

España

Amicus Therapeutics S.L.U.
Tel: (+34) 900 941 616
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

France

Amicus Therapeutics SAS
Tél: (+33) 0 800 906 788
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Hrvatska

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+358) 0800 222 452
e-pošta: MedInfo@amicusrx.com

Ireland

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+353) 1800 936 230
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Ísland

Amicus Therapeutics Europe Limited
Sími: (+354) 800 7634
Netfang: MedInfo@amicusrx.com

Italia

Amicus Therapeutics S.r.l.
Tel: (+39) 800 795 572
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Κύπρος

Amicus Therapeutics Europe Limited
Τηλ: (+357) 800 97595
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Latvija

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+371) 800 05391
e-pasts: MedInfo@amicusrx.com

Nederland

Amicus Therapeutics BV
Tel: (+31) 0800 022 8399
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Norge

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tlf: (+47) 800 13837
e-post: MedInfo@amicusrx.com

Österreich

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+43) 0800 909 639
E-Mail: MedInfo@amicusrx.com

Polska

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+48) 0080 012 15475
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Portugal

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+351) 800 812 531
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

România

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+40) 0808 034 288
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Slovenija

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+386) 0800 81794
e-pošta: MedInfo@amicusrx.com

Slovenská republika

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+421) 0800 002 437
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Suomi/Finland

Amicus Therapeutics Europe Limited
Puh/Tel: (+358) 0800 917 780
sähköposti/e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Sverige

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tfn: (+46) 020 795 493
e-post: MedInfo@amicusrx.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Amicus Therapeutics, UK Limited
Tel: (+44) 08 0823 46864
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.