Zavesca® 100 mg Kapseln

Miglustat

E93050B-3.0

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

1. Was ist Zavesca und wofür wird es angewendet?

Zavesca enthält den Wirkstoff Miglustat, welcher zu einer Arzneimittelgruppe gehört, die den Stoffwechsel beeinflusst. Es wird zur Behandlung von zwei Krankheiten eingesetzt:

- **Zavesca wird zur Behandlung der leichten bis mittelschweren Gaucher-Krankheit des Typs 1 bei Erwachsenen verwendet.**

Bei der Gaucher-Krankheit des Typs 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 des Typs 1 ist eine Enzymersatztherapie. Zavesca wird nur bei Patienten angewendet, für die eine Enzymersatztherapie nicht in Frage kommt.

- **Zavesca wird auch bei der Niemann-Pick-Krankheit Typ C zur Behandlung fortschreitender neurologischer Symptome 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 Zavesca ist die Hemmung eines Enzyms, der ‚Glukosylzeramidsynthase'. Es ist verantwortlich für den ersten Schritt in der Synthese der meisten Glykosphingolipide.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zavesca beachten?

Zavesca 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 Zavesca einnehmen,
– wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden,
– wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.

Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Zavesca die folgenden Tests durchführen:
– eine Untersuchung zur Kontrolle der Nerven in Ihren Armen und Beinen,
– Messung des Vitamin-B_{12}-Spiegels,
– Überwachung des Wachstums, wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher sind und an 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 Zavesca 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 Zavesca handelt (siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen).

Falls Sie Durchfall haben, kann Ihr Arzt Sie gegebenenfalls auffordern, den Gehalt an Laktose und Kohlehydraten wie Saccharose (Haushaltszucker) in Ihrer Ernährung zu vemindern oder Sie auffordern, Zavesca nicht zusammen mit den Mahlzeiten einzunehmen oder vorübergehend die Dosis von Zavesca 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 sollen während der Behandlung mit Zavesca sowie während der 3 auf die Behandlung mit diesem Arzneimittel folgenden Monate eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung anwenden.

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

Einnahme von Zavesca zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Sie sollten Zavesca nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft in Betracht ziehen. Ihr Arzt kann Ihnen weitere Informationen geben. Während der Behandlung mit Zavesca müssen Sie eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung anwenden. Während der Einnahme von Zavesca dürfen Sie nicht stillen.

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

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Einnahme von Zavesca kann Schwindelgefühl verursachen. Führen Sie bei Schwindelgefühl kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

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

3. Wie ist Zavesca einzunehmen?

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

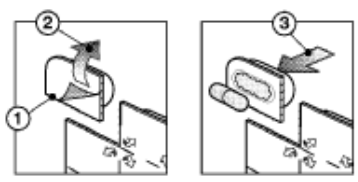
- **Bei Gaucher-Krankheit des Typs 1:** Bei Erwachsenen ist die übliche Dosis eine Kapsel (100 mg) dreimal täglich (morgens, nachmittags und abends). Dies bedeutet maximal drei Kapseln pro Tag (300 mg).

- **Bei der Niemann-Pick-Krankheit Typ C:** Bei Erwachsenen und Jugendlichen (über 12 Jahre) ist die übliche 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 Zavesca an Durchfall leiden (siehe Abschnitt 4), 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.

Herausnehmen der Kapsel:



1. An den Perforationen abtrennen
2. Papier an den Pfeilen ablösen
3. Kapsel durch Folie drücken

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

Wenn Sie eine größere Menge von Zavesca eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie mehr Kapseln eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt. In klinischen Studien wurde Zavesca in Dosierungen bis zu 3 000 mg 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 Zavesca 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 Zavesca abbrechen
Brechen Sie die Behandlung mit Zavesca nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen
Einige Patienten verspürten ein Kribbeln und Taubheitsgefühl in Händen und Füßen (häufig beobachtet). Dies könnten Zeichen einer peripheren Neuropathie infolge von Nebenwirkungen von Zavesca, aber auch Folgen bestehender Erkrankungen sein. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Zavesca einige Untersuchungen durchführen, um dies herauszufinden (siehe Abschnitt 2).

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 Zavesca verringern oder die Behandlung mit Zavesca 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 Zavesca **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 Symptome 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 wird möglicherweise die Dosis von Zavesca 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 über

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zavesca aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30ºC lagern.

Entsorgen Sie dieses 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 Zavesca enthält

Der Wirkstoff ist: Miglustat 100 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.),
Povidon K30,
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Gelatine,
Titandioxid (E 171).

Eisen(II,III)-oxid (E 172),
Schellack.

Wie Zavesca aussieht und Inhalt der Packung

Zavesca ist eine weiße 100 mg Hartkapsel mit dem schwarzen Aufdruck “OGT 918” auf dem Kapseloberteil und dem schwarzen Aufdruck “100” auf dem Kapselunterteil. Schachtel mit 4 Blisterstreifen, von denen jeder Streifen 21 Kapseln enthält, insgesamt 84 Kapseln.

Zulassungsinhaber
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Hersteller
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Parallel vertrieben von
Abacus Medicine A/S
Dänemark

Umgepackt von
Abacus Medicine B.V.
Niederlande

Zavesca® ist eine eingetragene Marke von Actelion Pharmaceuticals Ltd.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07/2022.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur: http://www.ema.europa.eu/ verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.