Notice : Information de l'utilisateur

Zavesca 100 mg, gélules
miglustat

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes, il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce que Zavesca et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zavesca
3. Comment prendre Zavesca
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Zavesca
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Zavesca et dans quels cas est-il utilisé ?

Zavesca contient la substance active miglustat qui appartient à un groupe de médicaments agissant sur le métabolisme. Il est utilisé pour traiter deux maladies :

- **Zavesca est utilisé pour traiter la maladie de Gaucher de type 1 légère à modérée chez les adultes.**

Dans la maladie de Gaucher de type 1, une substance appelée glucosyl-céramide n'est pas éliminée de votre corps. Ce produit va commencer à s'accumuler dans certaines cellules du système immunitaire du corps. Ceci peut entraîner une augmentation du volume du foie et de la rate, des changements au niveau du sang et une maladie des os.

Le traitement habituel de la maladie de Gaucher de type 1 est la thérapie de remplacement enzymatique. Zavesca n'est utilisé que lorsque l'on estime que la thérapie de remplacement enzymatique ne convient pas à un patient.

- **Zavesca est également utilisé pour traiter les symptômes neurologiques progressifs de la maladie de Niemann-Pick type C chez les adultes et les enfants.**

Si vous avez une maladie de Niemann-Pick type C, des graisses telles que les glycosphingolipides s'accumulent dans les cellules de votre cerveau. Ceci peut provoquer des troubles neurologiques tels qu'un ralentissement des mouvements des yeux, des troubles de l'équilibre, de la déglutition, de la mémoire et des crises d'épilepsie.

Zavesca agit en inhibant l'enzyme appelé « glucosyl-céramide synthétase » qui est responsable de la première étape de la synthèse de la majorité des glycosphingolipides.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zavesca ?

Ne prenez jamais Zavesca
- Si vous êtes allergique au miglustat ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Zavesca
- Si vous souffrez d'une maladie des reins,
- Si vous souffrez d'une maladie du foie,

Votre médecin pratiquera les tests suivants avant le traitement et pendant le traitement par Zavesca :
- Un examen pour vérifier les nerfs de vos bras et de vos jambes
- Le dosage de votre taux en vitamine B_{12}
- La surveillance de votre croissance si vous êtes un enfant ou un adolescent atteint de maladie de Niemann-Pick type C
- La surveillance de la numération de vos plaquettes sanguines.

Ces tests doivent être réalisés car certains patients sous Zavesca souffrent parfois de picotements ou d'engourdissement des mains et des pieds, ou d'une diminution de leur poids corporel. Les tests aideront le médecin à déterminer si ces effets sont dus à votre maladie ou à d'autres conditions existantes ou à des effets indésirables du Zavesca (voir rubrique 4 pour de plus amples détails).

Si vous avez la diarrhée, votre médecin peut vous demander de modifier votre régime alimentaire pour diminuer votre consommation de lactose et d'hydrates de carbone tels que le saccharose (sucre de canne), ou de ne pas prendre Zavesca avec de la nourriture, ou de réduire temporairement la posologie de votre médicament. Dans certains cas le médecin peut prescrire un médicament anti-diarrhéique tel que le lopéramide. Des cas de maladie de Crohn (une maladie inflammatoire affectant l'intestin) ont été rapportés chez des patients atteints de la maladie de Niemann-Pick de type C traités par Zavesca.Si votre diarrhée ne répond pas à ces mesures ou si vous souffrez de l'abdomen consultez votre médecin. Dans un tel cas, votre médecin peut décider de faire des examens complémentaires afin de déterminer s'il y a une autre cause responsable de vos symptômes.

Les patients de sexe masculin doivent utiliser des méthodes fiables de contraception pendant leur traitement par Zavesca et pendant les 3 mois suivant la fin du traitement.

Enfants et adolescents
Ne pas donner ce médicament aux enfants et adolescents (âgés de moins de 18 ans) atteints de la maladie de Gaucher de type 1 car on ne sait pas s'il est actif dans cette maladie pour ce type de patients.

Autres médicaments et Zavesca
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Indiquez à votre médecin si vous recevez des médicaments contenant de l'imiglucérase, qui sont quelquefois utilisés en même temps que Zavesca. Ils peuvent diminuer la quantité de Zavesca dans votre corps.

Grossesse, allaitement et fertilité
Vous ne devez pas prendre Zavesca si vous êtes enceinte ou désirez le devenir. Votre médecin vous donnera de plus amples informations. Vous devez utiliser des méthodes efficaces de contraception pendant votre traitement par Zavesca.Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez Zavesca.

Les patients de sexe masculin doivent utiliser des méthodes fiables de contraception pendant tout leur traitement par Zavesca, et pendant 3 mois après l'arrêt du traitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Zavesca peut vous causer une sensation de vertige. Ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucun outil ou machine si vous ressentez cette sensation.

Zavesca contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre ZAVESCA ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

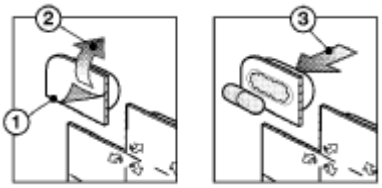
- **Pour la maladie de Gaucher de type 1 :**
  Chez l'adulte, la dose habituelle est une gélule (100 mg) trois fois par jour (matin, après-midi et soir), soit une dose quotidienne maximale de trois gélules (300 mg).

- **Pour la maladie de Niemann-Pick type C :**
  Chez l'adulte et l'adolescent (âgés de plus de 12 ans), la dose habituelle est deux gélules (200 mg) 3 fois par jour (matin, après-midi et soir), soit une dose quotidienne maximale de six gélules (600 mg).

Pour les enfants **âgés de moins de 12 ans**, votre médecin adaptera la posologie pour la maladie de Niemann-pick type C.

Si vous avez un problème avec vos reins vous êtes susceptible de recevoir une dose plus faible à l'initiation du traitement. Votre médecin pourra réduire votre posologie, par exemple, à une gélule (100 mg) une ou deux fois par jour, si vous souffrez de diarrhées quand vous prenez du Zavesca (voir rubrique 4). Votre médecin vous précisera combien de temps votre traitement durera.

Pour retirer la gélule :



1. Séparer le long des perforations
2. Décoller le papier à hauteur des flèches
3. Pousser la gélule à travers le papier aluminium

Zavesca peut être pris au cours d'un repas ou non. Vous devez avaler la gélule de Zavesca entière avec un verre d'eau.

Si vous avez pris plus de Zavesca que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de gélules que vous ne deviez prendre, consultez votre médecin immédiatement. Zavesca a été utilisé dans des essais cliniques jusqu'à 3 000 mg : ceci entraîne une diminution du nombre des globules blancs et d'autres effets indésirables similaires à ceux décrits dans la rubrique 4.

Si vous avez oublié de prendre Zavesca

Prenez la prochaine gélule au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Zavesca

N'arrêter pas de prendre Zavesca sans en avoir parlé avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les éffets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables les plus graves :
Quelques patients ont ressenti des picotements ou un engourdissement des mains et des pieds (observés fréquemment). Ces effets peuvent être des signes de neuropathies périphériques, dues à des effets secondaires de Zavesca ou ils peuvent être dus à une affection déjà présente. Votre médecin vous fera faire des tests avant et pendant votre traitement par Zavesca pour l'évaluer (voir rubrique 2).

Si vous ressentez un de ces effets, veuillez consulter votre médecin dès que possible.

Si vous ressentez un léger tremblement, généralement des mains, **consultez dès que possible votre médecin**. Les tremblements disparaissent souvent sans avoir besoin d'arrêter le traitement. Quelquefois, votre médecin aura besoin de diminuer la dose de Zavesca ou d'arrêter Zavesca pour mettre fin aux tremblements.

Effets très fréquents - pouvant toucher plus de 1 personne sur 10
Les effets les plus fréquents sont la diarrhée, les flatulences (gaz), la douleur abdominale (à l'estomac), la perte de poids et la diminution d'appétit.

Si vous perdez du poids au début de votre traitement par Zavesca ne vous inquiétez pas. Habituellement, les personnes arrêtent de perdre du poids lorsque le traitement continue.

Effets fréquents - pouvant toucher jusqu'à une personne sur 10
Les effets indésirables fréquents du traitement incluent maux de tête, sensations vertigineuses, paresthésie (sensation de picotement ou engourdissement), coordination anormale, hypoesthésie (diminution de la sensibilité), dyspepsie (brûlures d'estomac), nausées, constipation et vomissements, ballonnement ou troubles de l'abdomen (estomac), et thrombocytopénie (diminution du taux de plaquettes dans le sang). Les symptômes neurologiques et la thrombocytopénie peuvent être dus à la maladie sous-jacente.

Les autres effets indésirables potentiels sont les spasmes musculaires ou faiblesse, la fatigue, les frissons et malaise, la dépression, les difficultés à dormir, la perte de mémoire et une baisse de la libido.

La plupart des patients présentent un ou plusieurs de ces effets secondaires, généralement au commencement du traitement ou par intermittence pendant le traitement. La plupart des effets sont d'intensité légère et disparaissent assez rapidement. Si un de ces effets entraîne des problèmes, consultez votre médecin. Il ou elle, pourra décider de réduire la dose de Zavesca ou recommander d'autres médicaments pour soulager les effets indésirables.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez- en à votre médecin ou votre pharmacien.
Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Zavesca ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption qui est indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Zavesca

La substance active est le miglustat (100 mg).

Les autres composants sont :
Glycolate d'amidon de sodium,
Povidone (K30)
Stéarate de magnésium

Gélatine,
Dioxyde de titane (E171).

Oxyde ferrique noir (E 172),
Gomme laque.

Comment se présente Zavesca et contenu de l'emballage extérieur

Zavesca est une gélule blanche de 100 mg portant la référence « OGT 918 » imprimée en noir sur la coiffe et le nombre « 100 » imprimé en noir sur le corps de la gélule.
Boîte de 4 plaquettes thermoformées, chaque plaquette thermoformée contient 21 gélules soit un total de 84 gélules.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant:
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est novembre 2023.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu. Il existe aussi des liens à d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.