

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Zavesca 100 mg καψάκια miglustat

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Zavesca και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zavesca
3. Πώς να πάρετε το Zavesca
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zavesca
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Zavesca και ποια είναι η χρήση του**

Το Zavesca περιέχει τη δραστική ουσία miglustat η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που επηρεάζουν τον μεταβολισμό. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία δύο παθήσεων:

- **Το Zavesca χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας της τύπου 1 νόσου του Gaucher σε ενήλικες.**

Στη τύπου 1 νόσο του Gaucher, μια ουσία που λέγεται γλυκοσυλιοκεραμίδιο δεν απομακρύνεται από τον οργανισμό σας. Ξεκινά να συσσωρεύεται σε ορισμένα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος του οργανισμού. Αποτέλεσμα αυτού μπορεί να είναι η διόγκωση του ήπατος και του σπληνός, οι μεταβολές στο αίμα και η νόσος των οστών.

Η συνήθης θεραπεία της τύπου 1 νόσου του Gaucher είναι η θεραπεία υποκατάστασης ενζύμων. Το Zavesca χρησιμοποιείται μόνον όταν η θεραπεία υποκατάστασης ενζύμων δεν ενδείκνυται.

- **Το Zavesca χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία των εκφυλιστικών νευρολογικών συμπτωμάτων της νόσου Niemann-Pick τύπου C σε ενήλικες και σε παιδιά.**

Εάν έχετε νόσο Niemann-Pick τύπου C, λιπίδια όπως τα γλυκοσφιγγολιπίδια συσσωρεύονται στα κύτταρα του εγκεφάλου σας. Αυτό μπορεί να επιφέρει διαταραχές στις νευρολογικές λειτουργίες, όπως αργή κίνηση των οφθαλμών, ισορροπία, κατάποση και μνήμη, καθώς και σπασμούς.

Το Zavesca δρα αναστέλλοντας το ένζυμο «συνθετάση του γλυκοσυλιοκεραμιδίου» που είναι υπεύθυνο για το πρώτο στάδιο της σύνθεσης των περισσότερων γλυκοσφιγγολιπιδίων.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zavesca**

**Μην πάρετε το Zavesca**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη miglustat ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Zavesca

- εάν πάσχετε από νεφρική νόσο
- εάν πάσχετε από ηπατική νόσο

Ο γιατρός σας θα εκτελέσει τους παρακάτω ελέγχους πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Zavesca:

- εξέταση των νεύρων στα άνω και κάτω άκρα σας
- μέτρηση των επιπέδων της βιταμίνης B<sub>12</sub>.
- παρακολούθηση της ανάπτυξης, εάν είστε παιδί ή έφηβος με νόσο Niemann-Pick τύπου C
- παρακολούθηση του αριθμού των αιμοπεταλίων

Η αιτιολογία αυτών των ελέγχων είναι ότι κάποιοι ασθενείς έχουν παρουσιάσει συμπτώματα «μυρμηγκιάσματος» ή μουδιάσματος στα χέρια και στα πόδια, ή μια μείωση του σωματικού βάρους ενώ έπαιρναν το Zavesca. Οι έλεγχοι θα βοηθήσουν το γιατρό σας να αποφασίσει κατά πόσον τα συμπτώματα αυτά οφείλονται στην ασθένειά σας ή σε άλλες υπάρχουσες παθήσεις, ή οφείλονται σε ανεπιθύμητες ενέργειες του Zavesca (για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. παράγραφο 4).

Εάν έχετε διάρροια, ο γιατρός σας ίσως σας ζητήσει να αλλάξετε τη διατροφή σας για να μειωθεί η πρόσληψή σας σε λακτόζη και υδατάνθρακες, όπως η σακχαρόζη (ζάχαρη από ζαχαροκάλαμο) ή να μην πάρετε το Zavesca μαζί με τροφή, ή να μειώσετε προσωρινά τη δόση σας. Σε ορισμένες περιπτώσεις ο γιατρός μπορεί να συνταγογραφήσει αντιδιαρροϊκά φάρμακα όπως η λοπεραμίδη. Εάν η διάρροιά σας δεν ανταποκριθεί σε αυτά τα μέτρα, ή αν έχετε οποιαδήποτε άλλη κοιλιακή ενόχληση, συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Σε τέτοια περίπτωση, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να διεξάγει περαιτέρω παρακλινικές εξετάσεις.

Οι άνδρες ασθενείς πρέπει να χρησιμοποιούν αξιόπιστες μεθόδους αντισύλληψης κατά τη διάρκεια και επί 3 μήνες μετά από την ολοκλήρωση της θεραπείας με Zavesca.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Μην δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών) με τύπου 1 νόσο του Gaucher επειδή δεν είναι γνωστό εάν είναι αποτελεσματικό σε αυτή τη νόσο.

### **Άλλα φάρμακα και Zavesca**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν ιμιγλουκεράση, τα οποία χρησιμοποιούνται ορισμένες φορές ταυτόχρονα με το Zavesca. Μπορεί να μειώσουν την ποσότητα του Zavesca στον οργανισμό σας.

### **Κόψη, θηλασμός και γονιμότητα**

Δεν πρέπει να πάρετε το Zavesca εάν είστε έγκυος ή αν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει περισσότερες πληροφορίες. Όταν παίρνετε το Zavesca, πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης. Μην θηλάζετε για όσο διάστημα παίρνετε το Zavesca.

Οι άνδρες ασθενείς πρέπει να χρησιμοποιούν αξιόπιστες μεθόδους αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας τους και για 3 μήνες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με Zavesca.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Zavesca ενδέχεται να σας προκαλέσει ζάλη. Μην οδηγείτε ή μη χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα εάν αισθάνεστε ζάλη.

### **Το Zavesca περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να πάρετε το Zavesca**

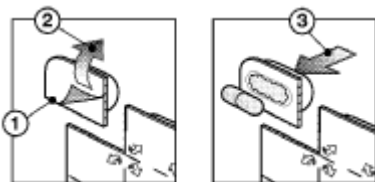
Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- **Για την τύπου 1 νόσο του Gaucher:** Για τους ενήλικες, η συνήθης δόση είναι ένα καψάκιο (100 mg) τρεις φορές την ημέρα (πρωί, μεσημέρι και βράδυ). Αυτό σημαίνει μία μέγιστη δόση τριών καψακίων (300 mg) ημερησίως.
- **Για τη νόσο Niemann-Pick τύπου C:** Για τους ενήλικες και τους εφήβους (άνω των 12 ετών), η συνήθης δόση είναι δύο καψάκια (200 mg) τρεις φορές την ημέρα (πρωί, μεσημέρι και βράδυ). Αυτό σημαίνει μία μέγιστη δόση έξι καψακίων (600 mg) ημερησίως.

Για παιδιά ηλικίας μικρότερης των 12 ετών, ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση για τη νόσο Niemann-Pick τύπου C.

Εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με τους νεφρούς σας, μπορεί να λάβετε μικρότερη δόση έναρξης της θεραπείας. Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας, π.χ. σε ένα καψάκιο (100 mg) μία ή δύο φορές την ημέρα, στην περίπτωση που υποφέρετε από διάρροια κατά τη λήψη του Zavesca (βλ. παράγραφο 4). Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο χρόνο θα διαρκέσει η θεραπεία σας.

#### **Για να αφαιρέσετε το καψάκιο:**



1. Διαχωρίστε στα διάτρητα σημεία
2. Τραβήξτε πίσω το χαρτί εκεί όπου υπάρχουν βέλη
3. Σπρώξτε το προϊόν μέσα από το λεπτό φύλλο

Μπορείτε να πάρετε το Zavesca με ή χωρίς τροφή. Θα πρέπει να καταπιείτε ολόκληρο το καψάκιο με ένα ποτήρι νερό.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zavesca από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερα καψάκια από ό,τι σας έχει υποδειχθεί, συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας. Το Zavesca έχει χορηγηθεί σε κλινικές δοκιμές σε δόσεις έως 3.000 mg: αυτό προκάλεσε μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες παρόμοιες με εκείνες που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zavesca**

Πάρτε το επόμενο καψάκιο στο συνήθη χρόνο. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zavesca**

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Zavesca χωρίς να έχετε πρώτα συμβουλευτεί το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Μερικοί ασθενείς είχαν εκδηλώσει «μυρμήγκιασμα» ή μούδιασμα στα χέρια και τα πόδια (παρουσιάζεται συχνά).** Αυτά μπορεί να είναι σημεία περιφερικής νευροπάθειας, που οφείλονται σε ανεπιθύμητες ενέργειες του Zavesca ή μπορεί να οφείλονται σε υπάρχουσες παθήσεις. Ο γιατρός σας θα εκτελέσει μερικούς ελέγχους πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Zavesca για να το αξιολογήσει (βλ. παράγραφο 2).

**Εάν όντως εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, παρακαλούμε συμβουλευτείτε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.**

**Εάν εμφανίσετε έναν ελαφρύ τρόμο, συνήθως τρεμούλιασμα στα χέρια, συμβουλευτείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.** Ο τρόμος συχνά εξαφανίζεται, χωρίς να χρειαστεί να διακόψετε τη θεραπεία. Μερικές φορές ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας μειώσει τη δόση ή να διακόψει τη θεραπεία με Zavesca για να σταματήσει τον τρόμο.

**Πολύ συχνές:** (ενδέχεται να επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι διάρροια, μετεωρισμός (αέρια), κοιλιακό (στομαχικό) άλγος, απώλεια βάρους και μειωμένη όρεξη.

**Εάν χάσετε λίγο σωματικό βάρος** κατά την έναρξη της θεραπείας με Zavesca, μην ανησυχείτε. Οι άνθρωποι συνήθως σταματούν να χάνουν βάρος κατά τη συνέχιση της θεραπείας με Zavesca.

**Συχνές:** (ενδέχεται να επηρεάζουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπείας περιλαμβάνουν κεφαλαλγία, ζάλη, παραισθησία («μυρμήγκιασμα» ή μούδιασμα), μη φυσιολογικό συντονισμό, υπαισθησία (μειωμένη αίσθηση αφής), δυσπεψία (καύσο), ναυτία, δυσκοιλιότητα και έμετο, φούσκωμα ή δυσφορία στην κοιλιά (στομάχι) και θρομβοπενία (μειωμένα επίπεδα αιμοπεταλίων). Τα νευρολογικά συμπτώματα και η θρομβοπενία μπορεί να οφείλονται στην υποκείμενη νόσο.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι μυϊκοί σπασμοί ή αδυναμία, κόπωση, ρίγη και αίσθημα αδιαθεσίας, κατάθλιψη, δυσκολίες στον ύπνο, κατάσταση κατά την οποία ο ασθενής ξεχνάει εύκολα και μειωμένη γεννητικότητα ορμή.

Στους περισσότερους ασθενείς παρουσιάζονται μία ή περισσότερες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, συνήθως κατά την έναρξη της θεραπείας ή περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Οι περισσότερες περιπτώσεις είναι ελαφράς μορφής και εξαφανίζονται αρκετά γρήγορα. Εάν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες προκαλεί προβλήματα, συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Μπορεί να μειώσει τη δόση του Zavesca ή να συστήσει άλλα φάρμακα για να βοηθήσουν στον έλεγχο των ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

**Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.** Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Zavesca

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την "EXP". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Zavesca

Η δραστική ουσία είναι miglustat 100 mg.

#### Τα άλλα συστατικά είναι:

Αμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο,  
Ποβιδόνη (K30),  
Μαγνήσιο στεατικό.

Ζελατίνη,  
Διοξείδιο του τιτανίου (E171).

Σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172),  
Κόμμεα λάκκας.

### Εμφάνιση του Zavesca και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Zavesca είναι ένα καψάκιο των 100 mg, λευκού χρώματος, με την ένδειξη "OGT 918" τυπωμένη με μαύρο χρώμα πάνω στο πάμα και την ένδειξη "100" τυπωμένη με μαύρο χρώμα στο σώμα. Κουτί από 4 καρτέλες blister, καθεμιά από τις οποίες περιέχει 21 καψάκια παρέχοντας ένα σύνολο 84 καψακίων.

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Βέλγιο

#### Παρασκευαστής:

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

#### Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούλιο 2021**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.