

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Miglustat Waymade 100 mg harde capsules** miglustat

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 of apotheker.
- Geef dit medicijn 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 of apotheker. Zie rubriek 4.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Miglustat Waymade en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Miglustat Waymade bevat de werkzame stof miglustat die behoort tot een groep medicijnen die het metabolisme beïnvloeden. Het wordt gebruikt voor de behandeling van twee aandoeningen:

- **Miglustat Waymade wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van een milde tot matige vorm van de ziekte van Gaucher type 1.**

Bij de ziekte van Gaucher type 1 wordt een stof, glucosylceramide, niet uit uw lichaam verwijderd. Deze stof hoopt zich op in bepaalde cellen van het immuunsysteem van het lichaam. Dit kan leiden tot lever- en miltvergroting, veranderingen in het bloed en botziekte.

De gebruikelijke behandeling van de ziekte van Gaucher type 1 is enzymvervangende therapie (Enzyme Replacement Therapy, ERT). Miglustat Waymade wordt uitsluitend gebruikt in gevallen waarin de patiënt niet geschikt wordt geacht voor ERT.

- **Miglustat Waymade wordt ook gebruikt bij volwassenen en kinderen voor de behandeling van progressieve neurologische symptomen van de ziekte van Niemann-Pick type C.**

Als u aan de ziekte van Niemann-Pick type C lijdt, hopen vetten zoals glycosfingolipiden zich op in de cellen van uw hersenen. Dit kan leiden tot stoornissen in neurologische functies zoals langzame oogbewegingen, balans, slikken en geheugen en epileptische aanvallen.

De werking van Miglustat Waymade is gebaseerd op het remmen van het enzym glucosylceramidesynthase dat verantwoordelijk is voor de eerste stap in de synthese van de meeste glycosfingolipiden.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor miglustat of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt

- als u lijdt aan een nieraandoening
- als u lijdt aan een leveraandoening

Uw arts zal de volgende tests uitvoeren vóór en tijdens de behandeling met Miglustat Waymade:

- een onderzoek van de zenuwen in uw armen en benen
- bepaling van de vitamine B12-spiegel
- regelmatige controle van de groei bij kinderen of jongeren met de ziekte van Niemann-Pick type C
- regelmatige controle van het aantal bloedplaatjes

De reden voor deze tests is dat sommige patiënten tintelingen en gevoelloosheid in handen en voeten kregen of gewicht verloren tijdens de behandeling met miglustat. Met behulp van de tests kan de arts vaststellen of deze effecten het gevolg zijn van uw ziekte of andere aandoeningen die u al heeft of moeten worden toegeschreven aan bijwerkingen van Miglustat Waymade (zie rubriek 4 voor meer informatie).

Als u last heeft van diarree, kan uw arts u vragen uw dieet zo te veranderen dat u minder lactose en koolhydraten zoals sucrose (rietsuiker) binnenkrijgt of om Miglustat Waymade niet tegelijkertijd met voedsel in te nemen. Ook kan uw arts de dosis tijdelijk verlagen. In enkele gevallen kan de arts medicijnen tegen diarree voorschrijven zoals loperamide. Er zijn gevallen van de ziekte van Crohn (een ontstekingsziekte die de darmen aantast) gemeld bij patiënten met de ziekte van Niemann-Pick type C die met miglustat werden behandeld. Als de diarree na deze maatregelen niet verdwijnt of als u andere buikklachten heeft, moet u uw arts raadplegen. In dergelijke gevallen kan uw arts besluiten u nader te onderzoeken om te bepalen of er een andere oorzaak is voor uw klachten.

Mannelijke patiënten moeten een betrouwbare anticonceptiemethode toepassen tijdens de behandeling met Miglustat Waymade en gedurende 3 maanden na beëindiging van de behandeling.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit medicijn niet aan kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar) met de ziekte van Gaucher type 1, want het is niet bekend of het bij hen werkzaam is bij deze ziekte.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Miglustat Waymade nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Indien u naast Miglustat Waymade medicijnen gebruikt die imiglucerase bevatten, dient u uw arts hierover in te lichten. Dit kan namelijk de hoeveelheid Miglustat Waymade in uw lichaam verlagen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

U mag Miglustat Waymade niet gebruiken als u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Uw arts kan u meer informatie geven. Zorg voor doeltreffende anticonceptie als u Miglustat Waymade gebruikt. Geef geen borstvoeding als u Miglustat Waymade gebruikt.

Mannelijke patiënten moeten een betrouwbare anticonceptiemethode toepassen tijdens de behandeling met Miglustat Waymade en tot 3 maanden na beëindigen van de behandeling.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Miglustat Waymade kan duizeligheid veroorzaken. Rijd niet, gebruik geen gereedschap en gebruik geen machines als u zich duizelig voelt.

### **Miglustat Waymade bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

- **Voor de ziekte van Gaucher type 1:** Voor volwassenen is de gebruikelijke dosis één capsule (100 mg) driemaal daags ('s ochtends, 's middags en 's avonds). Dit betekent dat de maximale dagelijkse dosis drie capsules bedraagt (300 mg).
- **Voor de ziekte van Niemann-Pick type C:** Voor volwassenen en jongeren (van 12 jaar en ouder) is de gebruikelijke dosis twee capsules (200 mg) driemaal daags ('s ochtends, 's middags en 's avonds). Dit betekent dat de maximale dagelijkse dosis 6 capsules bedraagt (600 mg).

Bij kinderen **jonger dan 12 jaar** met de ziekte van Niemann-Pick type C zal de arts de dosis aanpassen.

Als u nierproblemen heeft, kunt u een lagere startdoserings krijgen. Uw arts kan de dosis verlagen tot bijvoorbeeld één capsule (100 mg) eenmaal of tweemaal daags als u last heeft van diarree tijdens het gebruik van Miglustat Waymade (zie rubriek 4). Uw arts zal u laten weten hoe lang de behandeling gaat duren.

Miglustat Waymade kan met of zonder voedsel worden ingenomen. U dient de capsule in zijn geheel door te slikken met een glas water.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als u meer capsules heeft gebruikt dan voorgeschreven, moet u direct uw arts raadplegen. Miglustat is in klinische onderzoeken toegediend in doses tot 3.000 mg. Dit leidde tot een afname van het aantal witte bloedcellen en andere bijwerkingen die identiek waren aan de bijwerkingen die worden beschreven in rubriek 4.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Slik de volgende capsule op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Stop niet zomaar met het gebruik van Miglustat Waymade zonder uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De ernstigste bijwerkingen zijn:

#### **Enkele patiënten hadden tintelingen of gevoelloosheid in handen en voeten (dit trad vaak op).**

Dit kunnen verschijnselen zijn van perifere neuropathie. Deze verschijnselen kunnen bijverschijnselen zijn van miglustat maar kunnen ook het gevolg zijn van bestaande aandoeningen. Uw arts zal vóór en tijdens de behandeling met Miglustat Waymade een aantal tests uitvoeren om dit te onderzoeken (zie rubriek 2).

**Als u een van deze bijwerkingen krijgt, raadpleeg dan uw arts zo spoedig mogelijk.**

**Als u last krijgt van lichte tremoren, meestal bevende handen, raadpleeg dan uw arts** zo spoedig mogelijk. De bevingen verdwijnen meestal zonder dat de behandeling moet worden beëindigd. In sommige gevallen kan het noodzakelijk zijn dat uw arts de dosis verlaagt of de behandeling met Miglustat Waymade staakt om een einde te maken aan de tremoren.

**Zeer vaak** (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)  
De meest voorkomende bijwerkingen zijn diarree, flatulentie (winderigheid), abdominale pijn (buikpijn), gewichtsverlies en afname van de eetlust.

**Indien u wat gewicht verliest** als u gestart bent met het gebruik van Miglustat Waymade, hoeft u zich geen zorgen te maken. Meestal stopt het verlies van gewicht naarmate de behandeling wordt voortgezet.

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)  
Vaak voorkomende bijwerkingen tijdens de behandeling zijn hoofdpijn, duizeligheid, paresthesie (prikkelingen of doofheid), abnormale coördinatie, hypo-esthesie (verminderde gevoeligheid voor aanraking), dyspepsie (brandend maagzuur), misselijkheid, constipatie en braken, opgeblazen of ongemakkelijk gevoel in het abdomen (de buik) en trombocytopenie (afname van het aantal bloedplaatjes). De neurologische symptomen en de trombocytopenie kunnen het gevolg zijn van de onderliggende ziekte.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn spierspasmen of -verslapping, vermoeidheid, rillingen en malaise, neerslachtigheid, slaapproblemen, vergeetachtigheid en afgenomen libido (minder zin in seks).

De meeste patiënten krijgen een of meer van deze bijwerkingen, meestal in het begin van de behandeling of zo nu en dan tijdens de behandeling. In de meeste gevallen zijn ze mild en gaan ze snel over. Als deze bijwerkingen aanleiding geven tot bezorgdheid of ongemak, kunt u zich wenden tot uw arts. Deze kan de dosis Miglustat Waymade verminderen of andere medicijnen voorschrijven om de bijwerkingen onder controle te houden.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

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

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

**De werkzame stof** in dit medicijn is 100 mg miglustat.

**De andere stoffen** in dit medicijn zijn: Natriumzetmeelglycolaat (type a), Povidon (K30), Magnesiumstearaat (E470b), Gelatine (E441), Titaandioxide (E171), Zwart ijzeroxide (E172), Schellak (E904), Kaliumhydroxide (E525).

### **Hoe ziet Miglustat Waymade eruit en wat zit er in een verpakking?**

Miglustat Waymade is een harde gelatinecapsule met een witte, ondoorzichtige dop met de opdruk “NAV” in zwarte inkt en een witte, ondoorzichtige romp met de opdruk “104” in zwarte inkt, gevuld met wit tot gebroken wit poeder.

Miglustat Waymade wordt geleverd als een doos met 4 blisterkaarten. Elke blisterkaart bevat 21 capsules, goed voor in totaal 84 capsules.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Vergunninghouder:

Waymade B.V.  
Herikerbergweg 88  
1101 CM Amsterdam  
Nederland

Fabrikant:

Waymade B.V.  
Herikerbergweg 88  
1101 CM Amsterdam  
Nederland

### **In het register ingeschreven onder RVG 133916**

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Bulgarije	Миглустат Уеймейд 100 мг твърди капсули
Denemarken	Miglustat Waymade
Duitsland	Miglustat Waymade 100 mg Hartkapseln
Finland	Miglustat Waymade 100 mg kapseli
Frankrijk	MIGLUSTAT WAYMADE 100 mg, gélule
Italië	Miglustat Waymade
Nederland	Miglustat Waymade 100 mg harde capsules
Polen	Miglustat Waymade
Slovenië	Miglustat Waymade 100 mg kapsule
Slowakije	Miglustat Waymade 100 mg kapsuly
Spanje	Miglustat Waymade 100 mg cápsulas
Zweden	Miglustat Waymade

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025.**