

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Miglustat G.L. 100 mg harde capsules

miglustat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 of apotheker. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Miglustat G.L. en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

- **Miglustat G.L. 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 G.L. wordt uitsluitend gebruikt in gevallen waarin de patiënt niet geschikt wordt geacht voor ERT.

- **Miglustat G.L. 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 G.L. 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 middel niet gebruiken 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 G.L.:

- 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 G.L. (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' 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 G.L. 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 G.L. en gedurende 3 maanden na beëindiging van de behandeling.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel 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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Miglustat G.L. 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 apotheker.

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

U mag Miglustat G.L. 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 G.L. gebruikt. Geef geen borstvoeding als u Miglustat G.L. gebruikt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Miglustat G.L. 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 middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 startdosering 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 G.L. (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’). Uw arts zal u laten weten hoe lang de behandeling gaat duren.

Miglustat G.L. 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 middel gebruikt?

Als u meer capsules heeft gebruikt dan u mag, 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 middel 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 middel

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 G.L. of ze kunnen het gevolg zijn van bestaande aandoeningen. Uw arts zal vóór en tijdens de behandeling met Miglustat G.L. een aantal tests uitvoeren om dit te onderzoeken (zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’).

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 G.L. 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 G.L., hoeft u zich geen zorgen te maken. Meestal stopt het verlies van gewicht naarmate de behandeling wordt voortgezet.

Vaak (kunnen optreden bij hooguit 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 G.L. verminderen of andere middelen 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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 blisterverpakking en op doos na [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 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is miglustat. Elke capsule bevat 100 mg miglustat.

- De andere stoffen in dit middel zijn:
Inhoud van de capsule: natriumzetmeelglycolaat type A, povidon K30, magnesiumstearaat
Omhuulsel van de capsule: titaandioxide (E171), gelatine

Hoe ziet Miglustat G.L. eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Miglustat G.L. zijn ondoorzichtig witte, harde gelatinecapsules gevuld met een wit tot gebroken wit granulaat.

De capsules zijn beschikbaar in verpakkingsgrootten van 84 capsules.

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

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder:

Miglustat G.L. 100 mg harde capsules RVG 135882

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

Bulgarije	Miglustat G.L. 100 mg capsules, hard Миглустат G.L. 100 mg твърди капсули
Nederland	Miglustat G.L. 100 mg harde capsules
Oostenrijk	Miglustat G.L. 100 mg-Hartkapseln
Slowakije	Miglustat G.L. Pharma 100 mg tvrdé kapsuly

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026.