

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## מיגלוסטט ג'י.אל. 100 מ"ג כמוסות

### החומר הפעיל וכמותו

כל כמוסה מכילה: מיגלוסטט 100 מ"ג (Miglustat 100 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר - ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וכן סעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים עם מחלת גושה מסוג 1.

### 1. למה מיועדת התרופה?

- טיפול במחלת גושה מסוג 1 (type 1) קלה עד בינונית בחולים שנמצאו בלתי מתאימים לטיפול אנזימתי חלופי.
- טיפול בתסמינים ניורולוגיים המתקדמים באופן הדרגתי במבוגרים וילדים הסובלים ממחלת נימן-פיק מסוג C.

**קבוצה תרפויטית:** מעכב אנזימטי, המשפיע על מטבוליזם.

### 2. לפני השימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (מיגלוסטט) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
- את בהיריון או מניקה.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול במיגלוסטט ג'י.אל. 100 מ"ג ספר לרופא אם:
  - אתה סובל ממחלת כליה.
  - אתה סובל ממחלת כבד.
  - אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- אם אתה סובל משלשול, ייתכן שהרופא ימליץ על שינוי בתזונה שלך על מנת להוריד את כמות הלקטוז והפחמימות הנצרכות (כגון סוכרוז), או לא ליטול מיגלוסטט ג'י.אל. 100 מ"ג יחד עם אוכל, או להפחית את המינון באופן זמני. במקרים מסוימים הרופא עשוי לשקול מתן תכשיר נגד שלשול כגון לופרמיד. אם אין הקלה בשלשול בעקבות הצעדים הללו או אם אתה סובל מבעיה אחרת במערכת העיכול, יש להיוועץ ברופא. במקרה זה ייתכן שהרופא יחליט לבצע בירור נוסף.
- מטופלים גברים חייבים להשתמש באמצעים אמינים למניעת היריון בזמן הטיפול במיגלוסטט ג'י.אל. 100 מ"ג ובמשך שלושה חודשים לאחר גמר הטיפול.

#### ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים עם מחלת גושה מסוג 1.

#### בדיקות ומעקב

לפני ובתקופת הטיפול בתרופה זו, הרופא יפנה אותך לבצע את הבדיקות הבאות:

- בדיקת עצבים בידיים וברגליים
- מדידת רמות ויטמין B<sub>12</sub>
- מעקב אחר גדילה בילדים ומתבגרים עם מחלת נימן-פיק מסוג C
- ניטור ספירת הטסיות בדם

הסיבה לבדיקות אלו היא שחולים מסוימים עשויים לחוות חוסר תחושה או עקצוץ בידיים ובכפות הרגליים, או ירידה במשקל במהלך הטיפול בתרופה. הבדיקות תעזרנה לרופא להחליט האם השפעות אלו הן כתוצאה מהמחלה, כתוצאה מבעיות קיימות אחרות, או כתוצאה מתופעות לוואי של מיגלוסטט ג'. אל. 100 מ"ג (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

#### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

- אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:**
- תרופות המכילות אימיגלוסורז, אשר ניתנות לעיתים יחד עם מיגלוסטט ג'. אל. 100 מ"ג, עשויות להוריד את כמות המיגלוסטט ג'. אל. 100 מ"ג בגוף.

#### שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל.

#### היריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש במיגלוסטט ג'. אל. 100 מ"ג אם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. עלייך להשתמש באמצעים יעילים למניעת היריון במשך הטיפול במיגלוסטט ג'. אל. 100 מ"ג.

אין להניק במהלך הטיפול במיגלוסטט ג'. אל. 100 מ"ג.

מטופלים גברים חייבים להשתמש באמצעים אמינים למניעת היריון בזמן הטיפול במיגלוסטט ג'. אל. 100 מ"ג ובמשך שלושה חודשים לאחר גמר הטיפול.

אם את בהיריון, מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו. הרופא יוכל לתת לך מידע נוסף.

#### נהיגה ושימוש במכוונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת ולכן אין לנהוג או להפעיל מכוונות מסוכנות אם אתה חש בסחרחורת.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

##### מיגלוסטט ג'. אל. 100 מ"ג מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכמוסה, כלומר למעשה 'נטולת נתרן'.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- עבור מחלת גושה מסוג 1 מבוגרים: המינון הוא בדרך כלל כמוסה אחת (100 מ"ג) 3 פעמים ביום (בוקר, אחה"צ וערב).
- עבור מחלת נימן-פיק מסוג C מבוגרים ומתבגרים (מעל גיל 12 שנים): המינון הוא בדרך כלל 2 כמוסות (200 מ"ג) 3 פעמים ביום (בוקר, אחה"צ וערב). הכמות המקסימאלית היא 6 כמוסות (600 מ"ג).
- ילדים מתחת לגיל 12 שנים: הרופא יתאים את המינון.

אם אתה סובל מבעיה בכליות ייתכן שתרשם לך מנה התחלתית נמוכה יותר. אם אתה סובל משלשול בזמן נטילת מיגלוסטט ג'. אל. 100 מ"ג, הרופא ישקול להוריד לך את המינון, למשל לכמוסה אחת (100 מ"ג) פעם או פעמיים ביום (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש

בתרופה"). הרופא יסביר לך את משך תקופת הטיפול.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

- ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל.
- יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן עם כוס מים.

### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

במהלך שימוש במיגלוסטט בניסויים קליניים במינונים של עד 3000 מ"ג, נצפתה ירידה בכדוריות הדם הלבנות וכן תופעות לוואי נוספות הדומות לאלו המתוארות בסעיף 4 בעלון זה.

**אם שכחת ליטול תרופה זו** בזמן הדרוש, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.  
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במיגלוסטט ג'.אל. 100 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

### פנה לרופא באופן מיידי אם מופיעות אחת מתופעות הלוואי הבאות:

- תופעות הלוואי החמורות ביותר:  
חלק מהחולים עלולים לחוש עקצוץ או תחושת נימול בידיים ובכפות הרגליים (נצפו באופן שכיח). תופעות אלו עלולות להיות סימנים של מחלת עצבים היקפית (נירופתיה), כתוצאה מתופעות לוואי של מיגלוסטט ג'.אל. 100 מ"ג או כתוצאה ממחלות קיימות. הרופא יפנה אותך לבצע בדיקות לפני ותוך כדי הטיפול במיגלוסטט ג'.אל. 100 מ"ג על מנת לברר זאת (ראה סעיף 2 "בדיקות ומעקב").
- אם אתה חש רעד קל, בדרך כלל בידיים, עליך לפנות לרופא בהקדם האפשרי. ברוב המקרים הרעד יעלם ללא צורך בהפסקת הטיפול, אך לעיתים הרופא ישקול הורדת המינון או הפסקת הטיפול במיגלוסטט ג'.אל. 100 מ"ג לצורך הפסקת הרעד.

### תופעות לוואי נוספות

**תופעות לוואי שכיחות מאוד –** משפיעות על יותר מ- 1 מתוך 10 מטופלים: שלשול, בטן נפוחה (גזים), כאב בטן, ירידה במשקל, ירידה בתיאבון. אל תדאג אם אתה יורד במשקל עם תחילת הטיפול במיגלוסטט ג'.אל. 100 מ"ג. תופעה זו פוסקת בדרך כלל אצל המטופלים תוך כדי המשך הטיפול.

**תופעות לוואי שכיחות –** משפיעות על עד 1 מתוך 10 מטופלים: כאבי ראש, סחרחורת, תחושת נימול או עקצוץ, קואורדינציה לקויה, ירידה בחוש המגע, צרבת, בחילה, עצירות, הקאות, נפיחות או חוסר נוחות בקיבה, ירידה ברמת הטסיות בדם (תרומבוציטופניה). התסמינים הנירולוגיים והירידה ברמת הטסיות בדם עלולים להיווצר כתוצאה מהמחלה עצמה.

**תופעות לוואי אחרות** כוללות התכווצות שרירים, חולשת שרירים, עייפות, צמרמורת ותחושת חולי,

דיכאון, נדודי שינה, אובדן זיכרון, ירידה בתשוקה המינית.

רוב המטופלים חשים באחת או יותר מהתופעות הנ"ל, בדרך כלל בתחילת הטיפול או לסירוגין תוך כדי הטיפול. במרבית המקרים תופעות אלו הן קלות ונעלמות יחסית מהר. אם תופעות אלו גורמות בעיות, יש לפנות לרופא. הרופא ישקול הורדת המינון של מיגלוסטט ג'.אל. 100 מ"ג או לחלופין המלצה על תרופות אחרות על מנת לטפל בתופעות לוואי אלו.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### **5. איך לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראיתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

#### **6. מידע נוסף**

**נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Gelatin, sodium starch glycolate type A, povidone, titanium dioxide (E 171), magnesium stearate.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

כמוסות ג'לטין קשות בצבע לבן אטום.

התרופה ארוזה בקופסאות של 4 מגשיות (בליסטרים); כל מגשית מכילה 21 כמוסות – סה"כ 84 כמוסות.

**בעל הרישום וכתובתו:** אי.אל. מדי-מרקט בע"מ, רח' הקטיף 3, פארק תעשיות עמק חפר, 3877701

**שם היצרן וכתובתו:** G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, A-8502 Lannach, Austria

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 173-42-36671-99

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בנובמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.