

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.

1. למה מיועדת התרופה?

- טיפול במחלת גושה מסוג 1 (type 1) קלה עד בינונית בחולים שנמצאו בלתי מתאימים לטיפול אנזימתי חלופי בלבד.
- טיפול בתסמינים נירולוגיים מתקדמים 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.

- אם אתה סובל משלשול, ייתכן שהרופא ימליץ על שינוי בתזונה שלך על מנת להוריד את כמות הלקטוז והפחמימות הנצרכות כגון סוכרוז (קנה סוכר), 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. מקרים של מחלת קרוהן (מחלה דלקתית המשפיעה על המעי) דווחו במטופלים עם מחלת נימן-פיק מסוג C, אשר טופלו במיגלוסטט ג'י.אל. 100 מ"ג. 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 על מנת לקבוע אם ישנן סיבות נוספות לתסמינים שלך.
- 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 כיוון שלא ידועה יעילותה במחלה זו.

בדיקות ומעקב

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

- בדיקת עצבים בידיים וברגליים
- מדידת רמות ויטמין B₁₂
- 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 במיגלוסטט ג'. אל. 100 מ"ג. 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. הרופא יוכל לתת לך מידע נוסף. עליך 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.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת. אין לנהוג או להפעיל מכונות 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 המינון במבוגרים הוא בדרך כלל כמוסה אחת (100 מ"ג) 3 פעמים ביום (בוקר, אחה"צ וערב).
- הכמות המקסימאלית היא 3 כמוסות (300 מ"ג) ליום.
- 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 שתירשם 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 המיועד, 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 (ניורופתיה), 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 **ידיים רועדות, 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 שכיחות מאוד: (עלולות להופיע ביותר ממשמש אחד מ-10) שלשול, בטן נפוחה (גזים), כאב בטן, ירידה במשקל, ירידה בתיאבון.
אם אתה יורד במשקל עם תחילת הטיפול במיגלוסטט ג'.אל. 100 מ"ג אל תדאג. תופעה זו פוסקת בדרך כלל אצל המטופלים תוך כדי המשך הטיפול.

תופעות לוואי שכיחות: (עלולות להופיע בעד משמש אחד מתוך 10) כאבי ראש, סחרחורת, תחושת נימול או עקצוץ, קווארדינציה לקויה, ירידה בחוש המגע, צרבת, בחילה, עצירות, הקאות, נפיחות או חוסר נוחות בקיבה, תרומבוציטופניה (ירידה ברמת הטסיות בדם). התסמינים הנירולוגיים ותרומבוציטופניה עלולים להיווצר כתוצאה מהמחלה עצמה.

תופעות לוואי אחרות כוללות התכווצות או 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) 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 ראייתם 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 במרץ 2024