



אפריל 2024

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת איי.אל.מדי-מרקט בע"מ מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

MIGLUSTAT G.L. 100 MG

מיגלוסטט ג'י.אל. 100 מ"ג

חומר פעיל: MIGLUSTAT 100 mg

צורת מינון: CAPSULES

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Miglustat G.L. is indicated for the oral treatment of mild to moderate type I Gaucher disease.

Miglustat G.L. may be used only in the treatment of patients for whom enzyme replacement therapy is unsuitable.

Miglustat G.L. is indicated for the treatment of progressive neurological manifestations in adult patients and paediatric patients with Niemann-Pick type C disease.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. החמרות מסומנות בצהוב, תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

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 בלבד.
- טיפול בתסמינים ניורולוגיים המתקדמים באופן הדרגתי במבוגרים וילדים הסובלים ממחלת נימן-פיק מסוג C.

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

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) (קנה סוכר), או לא ליטול מיגלוסטט ג'.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'.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'.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.

העלון לצרכן מצורף להודעה זו וכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israel drugs.health.gov.il>. ניתן לקבל את העלון מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת אי.אל.מדי-מרקט בע"מ.