

June 2024

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

Miglustat Dipharma

חברת MBI Pharma מבקשת להודיע על עדכונים בתכשיר Miglustat Dipharma

התווית התכשיר:

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

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

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

מרכיב פעיל:

Miglustat 100mg

צורת המתן של התכשיר :

Hard capsules

להלן העדכונים:

1. הוספת אריזה מסוג ארנק "wallet"
2. שינויים והחמרות בעלון לצרכן. פרטי העדכון העיקריים מפורטים בהמשך (תוספות מסומנות בכחול, טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה, טקסט המהווה החמרה מודגש ברקע צהוב). קיימים עדכונים נוספים שאינם מפורטים כאן. בנוסף בוצעה התאמה של נוסח התוויה לניסוח ברישיון התכשיר.

עלון לצרכן- עדכונים:

1. למה מיועדת התרופה?

- טיפול במחלת גושה מסוג 1 (type 1) קלה עד בינונית בחולים שנמצאו בלתי מתאימים לטיפול אנזימתי חלופי בלבד.
- טיפול בתסמינים נוירולוגיים מתקדמים במבוגרים וילדים הסובלים ממחלת נימן-פיק

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

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 במיגלוסטאט דיפארמה.** 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 כדי לקבוע אם ישנן סיבות נוספות לתסמינים שלך.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18) עם מחלת גושה מסוג 1 כיוון שלא ידוע מהי יעילותה בקבוצת גיל זו.

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

ניתן לקבלו מודפס באמצעות פניה לבעל הרישום, חברת אמ.בי.איי פארמה בע"מ, ת.ד. 5061, קדימה.
טל. 09-7719003

בברכה,

גלי קיסר

רוקחת ממונה