Bipacksedel: Information till användaren

Miglustat Bluefish 100 mg hårda kapslar

miglustat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Miglustat Bluefish är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Miglustat Bluefish
3. Hur du tar Miglustat Bluefish
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Miglustat Bluefish ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Miglustat Bluefish är och vad det används för

Miglustat Bluefish innehåller den aktiva substansen miglustat som tillhör en grupp läkemedel som påverkar metabolism. Det används för att behandla två sjukdomar.

Miglustat Bluefish används för att behandla mild till måttlig Gauchers sjukdom typ 1 hos vuxna.

För Gauchers sjukdom typ 1, avlägsnas inte en substans kallad glukosylceramid från din kropp. Den börjar inlagras i vissa celler som hör till kroppens immunsystem. Detta kan leda till lever- och mjältförstoring, förändringar i blodet samt skelettsjukdom.

Gauchers sjukdom typ 1 behandlas normalt med enzymersättningsbehandling. Miglustat Bluefish används endast om patienten inte anses lämpad för behandling med enzymersättningsbehandling.

Miglustat Bluefish används också för att behandla tilltagande neurologiska symptom vid sjukdomen Niemann-Pick typ C hos vuxna och barn

Om du har sjukdomen Niemann-Pick typ C lagras fetter, såsom glykosfingolipider i dina hjärnceller. Detta kan leda till störningar i de neurologiska funktionerna såsom långsamma ögonrörelser, balans, sväljförmåga, minnet och till kramper.

Miglustat Bluefish verkar genom att hämma ett enzym som heter ”glukosylceramidsyntetas”, vilket ansvarar för det första steget i tillverkningen av de flesta glykosfingolipider.

Miglustat som finns i Miglustat Bluefish kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Miglustat Bluefish

Ta inte Miglustat Bluefish:
- om du är allergisk mot miglustat eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Miglustat Bluefish
- om du har någon njursjukdom
- om du har någon leversjukdom

Din läkare kommer att utföra följande kontroller före och under behandling med Miglustat Bluefish:
- undersökning för att kontrollera nerverna i dina armar och ben
- mätning av vitamin B12 -värde
- följa din tillväxt om du är ett barn eller ungdom med sjukdomen Niemann-Pick typ C
- kontrollera antalet blodplättar

Anledningen till dessa kontroller är att en del patienter har fått stickningar eller domningar i händer och fötter eller minskat i vikt under behandling med Miglustat Bluefish. Kontrollerna gör det lättare för läkaren att avgöra om dessa problem är på grund av din sjukdom eller något du har haft sedan tidigare, eller om de beror på biverkningar av Miglustat Bluefish (för övriga upplysningar se avsnitt 4).

Om du får diarré, kan din läkare be dig att förändra din kost så att du minskar intaget av mjölksocker och kolhydrater såsom sackaros (vanligt socker). Läkaren kan också be dig att inte ta Miglustat Bluefish tillsammans med mat. I vissa fall kan läkaren tillfälligt sänka din dos eller förskriva någon medicin mot diarré (såsom loperamid). Fall av Crohns sjukdom (en inflammatorisk tarmsjukdom) har rapporterats hos patienter med Niemann-Picks sjukdom typ C som behandlats med miglustat. Om din diarré inte svarar på dessa åtgärder, eller om du har något annat problem med magen, skall du rådfråga din läkare. I sådant fall kan din läkare besluta om ytterligare utredningar för att avgöra om det finns någon annan orsak till dina symtom.

Manliga patienter bör använda tillförlitlig preventivmetod under behandling med Miglustat Bluefish och i 3 månader efter avslutad behandling.

Barn och ungdomar
Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar (under 18 år) med Gauchers sjukdom typ 1 för det är inte känt om det fungerar mot den sjukdomen.

Andra läkemedel och Miglustat Bluefish
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare om du tar läkemedel som innehåller imiglukeras, som ibland används samtidigt som Miglustat Bluefish. De kan sänka mängden Miglustat Bluefish i din kropp.

Graviditet, amning och fertilitet
Du bör inte ta Miglustat Bluefish om du är gravid eller planerar att bli gravid. Din läkare kan ge dig mer information. Du måste använda säker preventivmetod när du tar Miglustat Bluefish. Amma inte när du tar Miglustat Bluefish.

Manliga patienter skall använda pålitliga preventivmetoder under behandling med Miglustat Bluefish och 3 månader efter avslutad behandling.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
Miglustat Bluefish kan få dig att känna dig yr. Kör inte något fordon och använd inga verktyg eller maskiner om du känner dig yr.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivningen av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Miglustat Bluefish innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per hård kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Miglustat Bluefish

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- **För Gauchers sjukdom typ 1:** för vuxna patienter är den vanliga dosen en hård kapsel (100 mg) tre gånger om dagen (morgon, eftermiddag och kväll). Detta innebär en daglig maxdos på tre hårda kapslar (300 mg).

- **För sjukdomen Niemann-Pick typ C:** För vuxna och ungdomar (över 12 år) är den vanliga dosen två kapslar (200 mg) tre gånger om dagen (morgon, eftermiddag och kväll). Detta innebär en daglig maxdos på 6 kapslar (600 mg).

För barn under 12 års ålder som har sjukdomen Niemann-Pick typ C kommer läkaren att anpassa dosen.

Om du har problem med njurarna kan du få en lägre startdos. Din läkare kan sänka din dos t.ex. till en hård kapsel (100 mg) en eller två gånger om dagen, om du lider av diarré under behandling med Miglustat Bluefish (se avsnitt 4). Din läkare talar om hur länge du kommer att behandlas.

Miglustat Bluefish kan tas med eller utan mat. Du bör svälja hela kapseln med ett glas vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Miglustat Bluefish
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Miglustat Bluefish har använts i kliniska prövningar i doser upp till 3000 mg: detta orsakade en minskning av antalet vita blodkroppar och andra biverkningar liknade dem som beskrivs i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta Miglustat Bluefish
Ta nästa hårda kapsel vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Miglustat Bluefish
Sluta inte ta Miglustat Bluefish utan att tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarligaste biverkningarna:
Vissa patienter har upplevt stickningar eller domningar i händer och fötter (vanligt förekommande). Detta kan vara tecken på perifer neuropati på grund av biverkningar av Miglustat Bluefish eller på grund av redan existerande tillstånd. Din läkare kommer att utföra några kontroller före och under behandling med Miglustat Bluefish för att utvärdera detta (se avsnitt 2).

Om du upplever något av dessa symptom, rådfråga din läkare så snart som möjligt.

Om du får lättare skakningar, vanligtvis i **händerna, rådfråga din läkare** så snart som möjligt. Dessa skakningar försvinner oftast utan att behandlingen måste avbrytas. Ibland behöver din läkare minska dosen eller avbryta behandlingen med Miglustat Bluefish, för att du ska bli av med skakningarna.

Mycket vanliga *(kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):*
De vanligaste biverkningarna är diarré, gaser, buk- (mag-) smärtor, viktminskning och minskad aptit. Oroa dig inte **om du minskar något i vikt** när du börjar behandlingen med Miglustat Bluefish. Vanligtvis slutar man att minska i vikt när behandlingen fortgår.

Vanliga *(kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*
Vanliga biverkningar av behandlingen inkluderar huvudvärk, yrsel, parestesi (stickningar eller domningar), onormal koordination, hypoestesi (nedsatt känsel), sura uppstötningar (halsbränna), illamående, förstoppning och kräkningar, svullnad eller obehag från buken (magen) och trombocytopeni (minskad nivå av blodplättar). De neurologiska symtomen och trombocytopenin kan orsakas av den underliggande sjukdomen.

Andra möjliga biverkningar är muskelspasmer eller -svaghet, trötthet, frossa och allmän sjukdomskänsla, depression, sömnsvårigheter, glömska och minskad libido.

De flesta patienter får en eller flera av dessa biverkningar, vanligtvis i början av behandlingen eller periodvis under behandlingen. I de flesta fall är biverkningarna milda och försvinner ganska snabbt. Om någon av dessa biverkningar orsakar problem rådgör med din läkare. Han eller hon kan då minska dosen av Miglustat Bluefish eller föreslå andra mediciner som kan hjälpa till att minska biverkningarna.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Miglustat Bluefish ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen är miglustat. Varje kapsel innehåller 100 mg miglustat.
- Övriga innehållsämnen är:
  Kapselinnehåll: natriumstärkelseglykolat typ A, povidon, magnesiumstearat
  Kapselhölje: titandioxid (E171), gelatin

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Vita hårda gelatinkapslar, fyllda med homogena vita till benvita granulat i perforerade Aclar-Alu-blister (PVC/PE/PCTFE-Alu-blister).

Miglustat Bluefish 100 mg hårda kapslar är tillgängliga i en förpackningsstorlek om 84 hårda kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning
Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Sverige

Tillverkare
G.L. Pharma GmbH
Industriestrasse 1, A-8502 Lannach
Österrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland	Miglustat Bluefish 100 mg Hartkapseln
Danmark	Miglustat Bluefish
Frankrike	Miglustat Bluefish 100 mg gélule
Norge	Miglustat Bluefish 100 mg kapsler, harde
Sverige	Miglustat Bluefish 100 mg hårda kapslar

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-11-05