

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Miglustat Bluefish 100 mg Hartkapseln

Miglustat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Miglustat Bluefish und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Miglustat Bluefish beachten?
3. Wie ist Miglustat Bluefish einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Miglustat Bluefish aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Miglustat Bluefish und wofür wird es angewendet?

Miglustat Bluefish enthält den Wirkstoff Miglustat, welcher zu einer Arzneimittelgruppe gehört, die den Stoffwechsel beeinflusst. Es wird zur Behandlung von zwei Krankheiten eingesetzt:

- **Miglustat Bluefish wird zur Behandlung der leichten bis mittelschweren Gaucher-Krankheit des Typs 1 bei Erwachsenen verwendet.**

Bei der Gaucher-Krankheit des Typs 1 wird eine Substanz, Glukosylceramid, nicht aus Ihrem Körper entfernt. Sie reichert sich in bestimmten Zellen Ihres Immunsystems an. Dies kann zur Vergrößerung der Leber und Milz, zu Blutveränderungen und zu Knochenerkrankungen führen.

Die übliche Behandlung der Gaucher-Krankheit des Typs 1 ist eine Enzymersatztherapie. Miglustat Bluefish wird nur bei Patienten angewendet, für die eine Enzymersatztherapie nicht in Frage kommt.

- **Miglustat Bluefish wird auch bei der Niemann-Pick-Krankheit Typ C zur Behandlung fortschreitender neurologischer Symptome bei Erwachsenen und Kindern verwendet.**

Wenn Sie an Niemann-Pick-Krankheit Typ C leiden, sammeln sich Fette, wie z. B. Glykosphingolipide, in den Zellen Ihres Gehirns an. Dies kann zu Störungen neurologischer Funktionen wie langsamen Augenbewegungen, des Gleichgewichts, des Schluckens und des Gedächtnisses sowie zu Krampfanfällen führen.

Das Wirkprinzip von Miglustat Bluefish ist die Hemmung eines Enzyms, der ‚Glukosylceramidsynthase‘. Es ist verantwortlich für den ersten Schritt in der Synthese der meisten Glykosphingolipide.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Miglustat Bluefish beachten?

Miglustat Bluefish darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Miglustat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Miglustat Bluefish einnehmen

- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.

Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Miglustat Bluefish die folgenden Tests durchführen:

- eine Untersuchung zur Kontrolle der Nerven in Ihren Armen und Beinen,
- Messung des Vitamin-B₁₂-Spiegels,
- Überwachung des Wachstums, wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher sind und an Niemann-Pick-Krankheit Typ C leiden,
- Kontrolle der Thrombozytenzahl

Der Grund für diese Tests ist, dass bei einigen Patienten ein Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen und Füßen oder eine Gewichtsabnahme während der Einnahme von Miglustat Bluefish aufgetreten sind. Aufgrund der Tests kann Ihr Arzt entscheiden, ob diese Effekte auf Ihre Erkrankung oder eine Begleiterkrankung zurückzuführen sind oder ob es sich um Nebenwirkungen von Miglustat Bluefish handelt (siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen).

Falls Sie Durchfall haben, kann Ihr Arzt Sie gegebenenfalls auffordern, den Gehalt an Laktose und Kohlehydraten wie Saccharose (Haushaltszucker) in Ihrer Ernährung zu vermindern oder Sie auffordern, Miglustat Bluefish nicht zusammen mit den Mahlzeiten einzunehmen oder vorübergehend die Dosis von Miglustat Bluefish zu verringern. In einigen Fällen kann vom Arzt auch ein Mittel gegen Durchfall wie Loperamid verordnet werden. Falls Ihr Durchfall sich durch diese Maßnahmen nicht bessert oder Sie an anderen Bauchbeschwerden leiden, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. In diesem Fall wird Ihr Arzt entscheiden, ob zusätzliche Untersuchungen erforderlich sind.

Männliche Patienten sollen während der Behandlung mit Miglustat Bluefish sowie während der 3 auf die Behandlung mit diesem Arzneimittel folgenden Monate eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung anwenden.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) mit Typ-1-Gaucher-Krankheit, weil nicht bekannt ist, ob es bei dieser Krankheit in dieser Altersgruppe wirkt.

Einnahme von Miglustat Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel, die Imiglucerase enthalten, einnehmen, die gelegentlich zusammen mit Miglustat Bluefish angewendet werden. Diese Arzneimittel können die Menge von Miglustat Bluefish in Ihrem Körper verringern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie sollen Miglustat Bluefish nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft in Betracht ziehen. Ihr Arzt kann Ihnen weitere Informationen geben. Während der Behandlung mit Miglustat Bluefish müssen Sie eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung anwenden. Während der Einnahme von Miglustat Bluefish dürfen Sie nicht stillen.

Männliche Patienten sollen während der Behandlung mit Miglustat Bluefish und weitere 3 Monate nach Beendigung der Therapie zuverlässige Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Miglustat Bluefish kann Schwindelgefühl verursachen. Führen Sie bei Schwindelgefühl kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Miglustat Bluefish enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Miglustat Bluefish einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- **Bei Gaucher-Krankheit des Typs 1:** Bei Erwachsenen ist die übliche Dosis eine Kapsel (100 mg) dreimal täglich (morgens, nachmittags und abends). Dies bedeutet maximal drei Kapseln pro Tag (300 mg).
- **Bei der Niemann-Pick-Krankheit Typ C:** Bei Erwachsenen und Jugendlichen (über 12 Jahre) ist die übliche Dosis zwei Kapseln (200 mg) dreimal täglich (morgens, nachmittags und abends). Dies bedeutet maximal sechs Kapseln pro Tag (600 mg).

Bei Kindern unter 12 Jahren, wird Ihr Arzt die Dosis bei Niemann-Pick-Krankheit Typ C anpassen.

Wenn Sie ein Problem mit Ihren Nieren haben, erhalten Sie gegebenenfalls eine niedrigere Anfangsdosis. Wenn Sie während der Einnahme von Miglustat Bluefish an Durchfall leiden (siehe Abschnitt 4), kann Ihr Arzt die Dosis herabsetzen, z. B. auf eine Kapsel (100 mg) einmal oder zweimal täglich. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Ihre Behandlung dauern wird.

Miglustat Bluefish kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Schlucken Sie die ganze Kapsel mit einem Glas Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Miglustat Bluefish eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr Kapseln eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt. In klinischen Studien wurde Miglustat in Dosierungen bis zu 3000 mg angewendet: dies führte zu einer Abnahme der weißen Blutkörperchen und anderen Nebenwirkungen ähnlich jenen, die in Abschnitt 4 beschrieben sind.

Wenn Sie die Einnahme von Miglustat Bluefish vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Kapsel zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Miglustat Bluefish abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Miglustat Bluefish nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen

Einige Patienten verspürten ein Kribbeln und Taubheitsgefühl in Händen und Füßen (häufig beobachtet). Dies könnten Zeichen einer peripheren Neuropathie infolge von Nebenwirkungen von Miglustat Bluefish, aber auch Folgen bestehender Erkrankungen sein. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Miglustat Bluefish einige Untersuchungen durchführen, um dies herauszufinden (siehe Abschnitt 2).

Falls bei Ihnen irgendwelche dieser Wirkungen auftreten, fragen Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie einen leichten Tremor (Zittern) bekommen, üblicherweise zitternde Hände, fragen Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt um Rat. Das Zittern verschwindet häufig, ohne dass die Behandlung beendet werden muss. Gelegentlich muss Ihr Arzt allerdings die Dosis von Miglustat Bluefish verringern oder die Behandlung mit Miglustat Bluefish abbrechen, um das Zittern zu beenden.

Sehr häufige Nebenwirkungen – kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Durchfall, Blähungen, Bauch-/Magenschmerzen, Gewichtsverlust und verminderter Appetit.

Machen Sie sich keine Sorgen, **wenn Sie** zu Beginn der Behandlung mit Miglustat Bluefish **etwas Gewicht verlieren**. Im Allgemeinen hört die Gewichtsabnahme im Verlauf der Behandlung von selbst wieder auf.

Häufige Nebenwirkungen – kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Zu den häufigen Nebenwirkungen der Behandlung gehören Kopfschmerzen, Schwindel, Parästhesien (Kribbeln und Taubheitsgefühl), Koordinationsstörungen, Hypästhesien (verminderte Berührungsempfindung), Verdauungsstörungen (Sodbrennen), Übelkeit, Verstopfung und Erbrechen, Völlegefühl oder Bauch-/Magenbeschwerden und Thrombozytopenie (verminderte Blutplättchenzahl). Die neurologischen Symptome und die Thrombozytopenie sind möglicherweise auf die Grundkrankheiten zurückzuführen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind Muskelkrämpfe oder Schwäche, Erschöpfung, Schüttelfrost und Unwohlsein, Depression, Schlafschwierigkeiten, Vergesslichkeit und verminderte Libido.

Bei den meisten Patienten treten in der Regel eine oder mehrere dieser Nebenwirkungen zu Beginn der Behandlung oder phasenweise während der Behandlung auf. In der Mehrheit sind diese Fälle leichter Natur und klingen schnell wieder ab. Wenn irgendwelche dieser Nebenwirkungen Ihnen Probleme bereiten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Er wird möglicherweise die Dosis von Miglustat Bluefish verringern oder Ihnen andere Arzneimittel zur Bekämpfung der Nebenwirkungen empfehlen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Miglustat Bluefish aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Miglustat Bluefish enthält

- Der Wirkstoff ist: Miglustat. Jede Hartkapsel enthält 100 mg Miglustat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselinhalt: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Povidon K 30, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
 - Kapselhülle: Titandioxid (E171), Gelatine

Wie Miglustat Bluefish aussieht und Inhalt der Packung

Miglustat Bluefish ist eine weiße Hartgelatinekapsel, die mit einem homogenen, weißen bis weißgrauen Granulat gefüllt ist.

Miglustat Bluefish ist erhältlich in der Packungsgröße zu 84 Hartkapseln in perforierten Aclar-Alu (PVC/PE/PCTFE-Alu) Blisterstreifen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bluefish Pharmaceuticals AB, P.O. Box 49013, 10028 Stockholm, Schweden

Mitvertrieb:

Bluefish Pharma GmbH, Im Leuschnerpark 4, 64347 Griesheim, Deutschland

Hersteller

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Dänemark	Miglustat Bluefish
Deutschland	Miglustat Bluefish 100 mg Hartkapseln
Frankreich	Miglustat Bluefish, 100 mg gélule
Norwegen	Miglustat Bluefish 100 mg kapsler, harde
Schweden	Miglustat Bluefish 100 mg hårda kapslar

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.