B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Yargesa 100 mg capsule rigide
miglustat

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Yargesa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Yargesa
3. Come prendere Yargesa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Yargesa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Yargesa e a cosa serve

Yargesa contiene il principio attivo miglustat che appartiene a un gruppo di medicinali che influenzano il metabolismo. E' usato per trattare due malattie:

- **Yargesa è utilizzato per trattare la malattia di Gaucher di tipo 1 da lieve a moderata negli adulti.**

La malattia di Gaucher di tipo 1 è caratterizzata dall'accumulo in alcune cellule del sistema immunitario di una sostanza denominata glucosilceramide che non viene eliminata dal suo corpo. Questo accumulo può dare luogo ad un ingrossamento del fegato e della milza, ad alterazioni delle cellule del sangue e a malattie ossee.

Il trattamento abitualmente previsto per la malattia di Gaucher di tipo 1 è costituito dalla terapia di sostituzione enzimatica. Yargesa viene utilizzato solamente se un paziente viene ritenuto inidoneo al trattamento con la terapia di sostituzione enzimatica.

- **Yargesa è anche utilizzato per trattare i sintomi neurologici progressivi nella malattia di Niemann-Pick di tipo C negli adulti e nei bambini**

Se è affetto dalla malattia di Niemann-Pick di tipo C, grassi (come ad esempio i licosfingolipidi) aumentano all'interno delle cellule del cervello. Questo può provocare disturbi di funzioni neurologiche come: rallentamento dei movimenti oculari, equilibrio, deglutizione, memoria e convulsioni.

Yargesa funziona inibendo un enzima chiamando glucosilceramide-sintetasi che è responsabile della prima fase della sintesi della maggior parte dei glicosfingolipidi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Yargesa

Non prenda Yargesa:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è allergico al miglustat o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Yargesa:
- se è affetto da patologie renali;
- se è affetto da patologie del fegato**.**

Prima e durante il trattamento con Yargesa, il medico eseguirà i seguenti controlli:
- esame destinato a verificare le condizioni dei nervi nei suoi arti superiori e inferiori;
- misurazione dei livelli di vitamina B_{12}.
- controllo dell'accrescimento nel caso sia un paziente in età pediatrica o adolescente affetto dalla malattia di Niemann-Pick di tipo C
- controllo del numero delle piastrine ematiche.

Il motivo per cui vengono eseguiti questi test è che, durante l'assunzione di Yargesa, alcuni pazienti hanno accusato formicolio o torpore alle mani e ai piedi, o un calo del peso corporeo. I test aiuteranno il medico a stabilire se tali effetti sono dovuti alla sua malattia o ad altre condizioni esistenti o ad effetti indesiderati di questo medicinale (per ulteriori informazioni vedere paragrafo 4).

Se lei ha diarrea il medico può decidere di: modificare la dieta per ridurre il lattosio e il consumo di carboidrati come il saccarosio (zucchero di canna); non farle prendere Yargesa insieme al cibo; ridurre temporaneamente la dose di Yargesa. In qualche caso il medico può prescrivere medicinali antidiarroici come la loperamide. Nel caso in cui la diarrea non risponda ai provvedimenti sopracitati o se ha qualche altro disturbo addominale consulti il medico. In questo caso, il medico può decidere di effettuare ulteriori accertamenti.

I pazienti di sesso maschile dovranno adottare metodi contraccettivi affidabili durante il trattamento con Yargesa e per i 3 mesi successivi alla sua conclusione.

Bambini e adolescenti
Non somministrare questo medicinale a bambini ed adolescenti (età inferiore a 18 anni) con malattia di Gaucher di tipo 1 poiché non è noto se il medicinale funzioni per questa malattia.

Altri medicinali e Yargesa
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo altri medicinali contenenti imiglucerasi, che a volte sono utilizzati contemporaneamente a Yargesa. Possono diminuire l'esposizione del suo organismo a Yargesa.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, o se sta pianificando una gravidanza non prenda Yargesa. Il medico sarà in grado di fornirle ulteriori informazioni. Durante l'assunzione di Yargesa dovrà fare uso di un metodo contraccettivo efficace. Durante l'utilizzo di Yargesa non deve allattare.

I pazienti maschi devono continuare a utilizzare metodi contraccettivi affidabili durante l'assunzione di questo medicinale , e per 3 mesi dopo la conclusione del trattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Yargesa può provocare capogiri. In caso di capogiri si sconsiglia la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari.

Yargesa contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, cioè essenzialmente

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

"senza sodio".

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere Yargesa

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose

- **Per la malattia di Gaucher di tipo 1**: Per gli adulti, la dose abituale è di una capsula (100 mg) tre volte al giorno (mattina, mezzogiorno e sera), pari ad un massimo di tre capsule al giorno (300 mg).

- **Per la malattia di Niemann-Pick di tipo C**: Per gli adulti e gli adolescenti (maggiori di 12 anni) la dose abituale è di 2 capsule (200 mg) 3 volte al giorno (mattina, pomeriggio e sera). Questo significa un massimo giornaliero di sei capsule (600 mg).

Per i bambini con **meno di 12 anni di età,** il medico modificherà in modo adeguato la dose di farmaco da utilizzare per la malattia di Niemann-Pick di tipo C.

Se ha problemi renali potrebbe ricevere all'inizio del trattamento una dose più bassa. Il medico potrebbe decidere di ridurre la dose; per esempio: una capsula (100 mg) una o due volte al giorno nel caso soffra di diarrea prendendo Yargesa (vedere paragrafo 4). Il medico le comunicherà quanto dovrà durare il trattamento.

Per rimuovere la capsula:

1. Strappare lungo la linea perforata

2. Togliere la carta in corrispondenza delle frecce

3. Premere il prodotto facendolo fuoriuscire dalla pellicola

Yargesa può essere assunto a digiuno o a stomaco pieno. La capsula deve essere ingoiata intera con un bicchiere d'acqua.

Se prende più Yargesa di quanto deve

Se prende più capsule di quanto deve consulti il medico immediatamente. Miglustat è stato utilizzato in studi clinici a dosi 10 volte superiori a quella consigliata: questo ha causato diminuzioni della quantità di globuli bianchi e altri effetti indesiderati analoghi a quelli descritti nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere Yargesa

Prenda la capsula successiva all'ora abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Yargesa

Non smetta di prendere questo medicinale senza aver parlato con il medico.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

<u>Effetti indesiderati più gravi</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Alcuni pazienti hanno avuto formicolio o intorpidimento alle mani e ai piedi (osservati comunemente). Questi potrebbero essere segni di neuropatia periferica, dovuti a effetti indesiderati di Yargesa, oppure potrebbero essere dovuti alle condizioni esistenti. Per valutarli, il medico effettuerà alcuni test prima e durante il trattamento con Yargesa (vedere paragrafo 2).

Se avverte qualcuno di questi effetti, consulti il medico il più presto possibile.

Se avverte un leggero tremore, usualmente **tremito alle mani**, **consulti il medico** il più presto possibile. Il tremore spesso scompare senza dover interrompere il trattamento. Talvolta il suo medico dovrà ridurre la dose o interrompere il trattamento con Yargesa per fare scomparire il tremore.

Effetti molto comuni – possono interessare più di 1 persona su 10
Tra i più comuni effetti indesiderati rientrano: diarrea, flatulenza (eccesso di gas intestinale), dolori addominali (gastrici), perdita di peso e riduzione dell'appetito.

Se perde peso quando inizia il trattamento con Yargesa non si preoccupi. La perdita di peso abitualmente si arresta con il procedere del trattamento.

Effetti comuni – possono interessare fino a 1 persona su 10
Gli effetti indesiderati comuni del trattamento includono mal di testa, capogiri, parestesia (formicolio o intorpidimento), coordinazione anormale, ipoestesia (riduzione della sensibilità nel toccare), dispepsia (bruciore di stomaco), nausea (malessere), stitichezza e vomito, gonfiore o disagio addominale (gastrico) e trombocitopenia (riduzione dei livelli di piastrine nel sangue).
I sintomi neurologici e la trombocitopenia possono essere dovuti alla malattia di base.

Altri possibili effetti indesiderati sono: spasmi muscolari o debolezza, stanchezza, brividi emalessere, depressione, difficoltà nel sonno, mancanza di memoria e diminuzione della libido.

La maggior parte dei pazienti lamenta uno o più di questi effetti indesiderati solitamente all'inizio del trattamento o a intervalli durante il trattamento. Questi casi sono per lo più lievi e scompaiono molto rapidamente. Se qualcuno di questi effetti indesiderati causa qualche fastidio consulti il medico: le potrà ridurre la dose di Yargesa o consigliare altre medicine in grado di contrastare gli effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Yargesa

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo la scritta "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Yargesa

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Il principio attivo è miglustat. Ogni capsula rigida contiene 100 mg di miglustat.
- Gli altri componenti sono
  contenuto della capsula: sodio amido glicolato (tipo A), povidone (K-29/32), magnesio stearato,
  rivestimento della capsula: gelatina, biossido di titanio (E171),
  inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico e soluzione di ammoniaca concentrata.

Descrizione dell'aspetto di Yargesa e contenuto della confezione
Yargesa è una capsula rigida bianca che è costituita da un cappuccio e un corpo bianco opaco con il numero "708" stampato in nero sul corpo. La dimensione della capsula è 4 (14,3 mm x 5,3 mm).
Le capsule sono presentate in un blister in PVC e policlorotrifluoroetilene (PCTFE) divisibile per dose unitaria sigillato con foglio di alluminio.

Confezione da 84 x 1 capsule rigide.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (ground floor)
2252 TR, Voorschoten
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}><{mese AAAA}>.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali (http://www.ema.europa.eu).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).