

Pflichtangaben für Fachkreise nach §4 HWG - DE

Opfolda 65 mg Hartkapseln

02.10.2023

Bezeichnung: Opfolda 65 mg Hartkapseln. **Wirkstoff:** Miglustat. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jede Hartkapsel enthält 65 mg Miglustat. Sonstige Bestandteile: Vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur) (E 470b), mikrokristalline Cellulose (E 460i), Sucralose (E 955), hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid (E 525), Propylenglycol (E 1520), Schellack (E 904), konzentrierte Ammoniak-Lösung. **Anwendungsgebiete:** Opfolda (Miglustat) ist ein Enzymstabilisator von Cipaglucosidase alfa zur langfristigen Enzymersatztherapie bei Erwachsenen mit Morbus Pompe der späten Verlaufsform. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Miglustat, Cipaglucosidase alfa oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Opfolda wird zusammen mit Cipaglucosidase alfa, einer Enzymersatztherapie (ERT) angewendet, und bei beiden Arzneimitteln können Nebenwirkungen auftreten. Zu Symptomen von allergischen Reaktionen gehören Ausschlag irgendwo am Körper, geschwollene Augen, anhaltende Atembeschwerden, Husten, Schwellung der Lippen, Zunge oder Rachen, juckende Haut und Quaddeln. Sehr häufig: ($\geq 1/10$): Kopfschmerzen; Häufig ($\geq 1/100, < 1/10$): Kurzatmigkeit (Dyspnoe); plötzliche Rötung von Gesicht, Hals oder oberem Brustkorb; Anstieg des Blutdrucks; Bauchschmerzen; Blähungen; Darmwinde; weicher, wässriger Stuhl; Verstopfung; Erbrechen; Ermüdung; Übelkeit; Fieber; stark juckende Quaddeln (Urtikaria); Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus); Schüttelfrost; Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, Muskelschwäche; unwillkürliches Zittern in einem oder mehreren Körperteilen; vermehrtes Schwitzen; Schmerz; veränderter Geschmackssinn; Gelegentlich ($\geq 1/x1\ 000, < 1/100$): Asthma; allergische Reaktion; flaes Gefühl im Magen; Verdauungsstörung; entzündeter oder gereizter Rachen; schmerzhafte und abnorme Verkrampfungen des Rachens; Unbehagen, allgemeines Trägheitsgefühl; Gefühl der Zerfahrenheit; Schwellung der Hände, Füße, Knöchel, Beine; ständiges Gefühl von Müdigkeit; ungewöhnliche Blässe der Haut; niedriger Blutdruck; Verringerung der Blutplättchen oder einer Art von weißen Blutkörperchen; Schmerzen in Gelenken; Schmerzen im Bereich zwischen Hüfte und Rippe; Muskelermüdung; erhöhte Steifigkeit der Muskeln; Benommenheit; Schmerzen in einer oder beiden Seiten des Kopfes, pochenden Schmerzen, Aura, Augenschmerzen, Lichtempfindlichkeit (Migräne); Hautverfärbung; Gleichgewichtsstörung. **Warnhinweise:** ACHTUNG: Opfolda nur mit Cipaglucosidase alfa anwenden. **Verschreibungspflichtig.** Weitere Informationen siehe Fachinformation. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Amicus Therapeutics Europe Limited, Block 1, Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin, D15 AKK1, Irland. **Stand:** September 2023.

Compulsory information for HCPs acc. §4 HWG - DE

Opfolda 65 mg hard capsules

02.10.2023

Name: Opfolda 65 mg hard capsules. **Active substance:** Miglustat. **Qualitative and quantitative composition:** Each hard capsule contains 65 mg of miglustat. List of excipients: Pregelatinised starch (maize), magnesium stearate (E470b), microcrystalline cellulose (E460i), sucralose (E955), colloidal silicon dioxide, gelatin, titanium dioxide (E171), black iron oxide (E172), potassium hydroxide (E525), propylene glycol (E1520), shellac (E904), strong ammonia solution (E527). **Therapeutic indications:** Opfolda (miglustat) is an enzyme stabiliser of cipaglucosidase alfa long-term enzyme replacement therapy in adults with late-onset Pompe disease. **Contraindications:** Hypersensitivity to miglustat, cipaglucosidase alfa or to any of the excipients listed above. **Undesirable effects:** Opfolda is used with cipaglucosidase alfa, and side effects can occur with either of these medicines. Allergic reactions may include symptoms such as rash anywhere on the body, puffy eyes, prolonged difficulty breathing, cough, swelling of the lip, tongue, or throat, itchy skin, and hives. Very common ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Headache; common ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Shortness of breath (dyspnoea) sudden reddening of the face, neck, or upper chest; rise in blood pressure; stomach pain; bloating; passing gas or wind; loose, runny stools; trouble passing stools; vomiting; fatigue; nausea; fever; very itchy hives (urticaria); itchy rash, wanting to scratch (pruritis); chills; muscle cramps, muscle pain, muscle weakness; involuntary shaking of one or more parts of the body; increased sweating; pain; altered sense of taste; uncommon ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$): Asthma; allergic reaction; uneasy stomach; indigestion; sore or irritated throat; painful and abnormal contractions of the throat; feeling of uneasiness, overall feeling of being sluggish; feeling jittery; swelling in the hands, feet, ankles, legs; constant feeling of being tired; unusual paleness of the skin; low blood pressure; decrease in platelets or a type of white blood cell; pain in joints; pain in the area between the hip and rib; muscle fatigue; increased rigidity of muscles; feeling drowsy; pain in one or both sides of the head, throbbing pain, aura, eye pain, sensitivity to light (migraine); skin discolouration; balance disorder. **Warnings:** ATTENTION: Only use Opfolda with cipaglucosidase alfa. **Prescription-only. Marketing authorisation holder:** Amicus Therapeutics Europe Limited, Block 1, Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin D15 AKK1, Ireland. **Date of revision of the text:** September 2023.