

Miglustat (Zavesca®)

Esta hoja habla sobre la exposición a miglustat en el embarazo y durante la lactancia. Esta información no deberá usarse como un sustituto del cuidado médico o los consejos de su proveedor de salud.

¿Qué es miglustat?

Miglustat es un medicamento que ha sido utilizado para el tratamiento de la leve a moderada enfermedad de Gaucher Tipo I y la enfermedad de Niemann-Pick, tipo C. Miglustat se utiliza en individuos con la enfermedad de Gaucher cuando la terapia de reemplazo de enzimas no es recomendable. Se vende bajo la marca Zavesca®.

Las personas con la enfermedad de Gaucher tienen una deficiencia de la enzima llamada glucocerebrosidasa (glu-ko-se-re-bro-si-DA-sa). Esta enzima ayuda a metabolizar las sustancias grasas en el organismo. Cuando esta enzima está ausente o no trabaja, las sustancias grasas se acumulan y pueden dañar el órgano. Miglustat funciona en el organismo para limitar la cantidad de sustancia grasa que se elabora. Para más información, consulte la hoja informativa de MotherToBaby acerca de enfermedad de Gaucher en <https://mothertobaby.org/es/fact-sheets/la-enfermedad-de-gaucher/pdf/>.

Tomo miglustat. ¿Puede hacerlo más difícil embarazarme?

No se han hecho estudios para ver si miglustat puede hacerlo más difícil para una mujer embarazarse.

Acabo de enterarme que estoy embarazada. ¿Debo dejar de tomar miglustat?

Hable con sus proveedores de salud antes de hacer cualquier cambio a la manera en que usa este medicamento. Es importante hablar sobre los riesgos y beneficios de las opciones de tratamiento para el embarazo.

¿Tomar miglustat durante el embarazo aumenta la posibilidad de aborto espontáneo?

El aborto espontáneo puede ocurrir en cualquier embarazo. Los estudios en animales encontraron una mayor probabilidad de pérdida del embarazo. No se han hecho estudios para ver si miglustat podría aumentar la posibilidad de aborto espontáneo en los humanos.

¿Tomar miglustat en el primer trimestre aumenta la probabilidad de defectos de nacimiento?

En cada embarazo, una mujer comienza con un 3-5% de posibilidades de tener un bebé con un defecto de nacimiento. Esto es llamado su riesgo imprevisible. No se han hecho estudios para ver si miglustat podría aumentar la probabilidad de defectos de nacimiento en los humanos.

¿Tomar miglustat en el segundo o tercer trimestre podría causar otras complicaciones del embarazo?

No se han hecho estudios para ver si miglustat aumenta la posibilidad de otras complicaciones del embarazo en los humanos. Los estudios en animales encontraron una mayor probabilidad de bajo peso al nacer.

¿Tomar miglustat en el embarazo causará problemas a largo plazo en el comportamiento o el aprendizaje del bebé?

No se han hecho estudios para ver si miglustat causa problemas a largo plazo en el comportamiento o el aprendizaje.

¿Puedo amamantar mientras tomo miglustat?

No hay estudios que analicen el uso de miglustat durante la lactancia. Es posible que miglustat podría entrar en la leche materna, pero se necesitan estudios para confirmar esto. Los efectos en un lactante están desconocidos. Asegúrese de hablar con su proveedor de salud acerca de todas sus preguntas sobre la lactancia.

¿Si un hombre toma miglustat, podría afectar su fertilidad (capacidad de embarazarse a su pareja) o aumentar la posibilidad de defectos de nacimiento?

No hay estudios analizando los posibles riesgos a un embarazo cuando el padre toma miglustat. Los estudios de animales en ratas encontraron que la exposición al miglustat disminuyó la producción de espermatozoides, lo cual bajó

la fertilidad. Sin embargo, este resultado no fue encontrado en todos los estudios en animales. En los humanos, un reporte no encontró que el uso de miglustat en los hombres afectó la producción de espermatozoides o su fertilidad. En general, es poco probable que las exposiciones que tienen los padres aumenten los riesgos para un embarazo. Para obtener más información, consulte la hoja informativa de MotherToBaby acerca de Exposiciones Paternas en <https://mothertobaby.org/es/fact-sheets/exposiciones-paternas/pdf/>.

Referencias seleccionadas:

- Granovsky-Grisaru, S et al. The management of pregnancy in Gaucher disease. 2011. *Thromb Haemost*, 156:3-8.
- Hollak, C et al. Miglustat (Zavesca®) in type I Gaucher disease: 5-year results of a post-authorisation safety surveillance programme. 2009. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 18:770-777.
- Miglustat (Zavesca®) Product Label. [Accessed 8/2017]
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2014/021348s010lbl.pdf

¿Preguntas? Llame al 866.626.6847 | Texto 855.999.3525 | Correo electrónico o chat en MotherToBaby.org .

Descargo de responsabilidad: las hojas informativas de MotherToBaby están destinadas a fines de información general y no deben reemplazar los consejos de su proveedor de atención médica. MotherToBaby es un servicio de la Organización sin fines de lucro de Especialistas en Información de Teratología (OTIS). Copyright de OTIS, agosto 8, 2020.