

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Galafold 123 mg capsule rigide Migalastat

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

#### **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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

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

#### **1. Cos'è Galafold e a cosa serve**

Galafold contiene il principio attivo migalastat.

Questo medicinale è usato per il trattamento a lungo termine della malattia di Fabry negli adulti e negli adolescenti di età uguale o superiore a 16 anni con determinate mutazioni (variazioni) genetiche.

La malattia di Fabry è causata dalla mancanza o dal non funzionamento corretto di un enzima chiamato alfa-galattosidasi A ( $\alpha$ -Gal A). In base al tipo di mutazione (variazione) del gene che produce l' $\alpha$ -Gal A, l'enzima non funziona correttamente o è completamente assente. Tale difetto enzimatico causa depositi anomali di una sostanza grassa denominata globotriaosilceramide (GL-3) in reni, cuore e altri organi, provocando i sintomi della malattia di Fabry.

Questo medicinale agisce stabilizzando l'enzima che l'organismo produce naturalmente, in modo che possa funzionare meglio per ridurre la quantità di GL-3 che si è accumulata nelle cellule e nei tessuti.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Galafold**

##### **Non prenda Galafold**

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

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Galafold se segue una terapia enzimatica sostitutiva.

Non deve assumere Galafold qualora si sottoponga anche a una terapia enzimatica sostitutiva.

Il medico monitorerà la sua condizione e controllerà se il medicinale funziona ogni 6 mesi, durante la terapia con Galafold. In presenza di un peggioramento della sua condizione, il medico la sottoporrà a eventuali accertamenti più approfonditi o sospenderà la terapia con Galafold.

### **Bambini e adolescenti**

Poiché il medicinale non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 16 anni di età, la sicurezza e l'efficacia in questa fascia di età non sono state stabilite.

### **Altri medicinali e Galafold**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché alcuni altri medicinali potrebbero aumentare o diminuire la quantità di Galafold nell'organismo.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

#### *Gravidanza*

L'esperienza dell'uso di questo medicinale nelle donne in gravidanza è limitata. Se è in corso una gravidanza oppure se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale. Durante la terapia con Galafold è necessario usare un metodo contraccettivo efficace.

#### *Allattamento*

Se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale. Non è ancora noto se il medicinale passi nel latte materno. Il medico deciderà se sia necessario interrompere l'allattamento con latte materno o sospendere temporaneamente la terapia.

#### *Fertilità negli uomini*

Non è ancora noto se questo medicinale influenzi la fertilità degli uomini. Gli effetti di Galafold sulla fertilità nell'uomo non sono stati studiati.

#### *Fertilità nelle donne*

Non è ancora noto se questo medicinale influenzi la fertilità delle donne.

Se sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non ci si attende che questo medicinale alteri la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

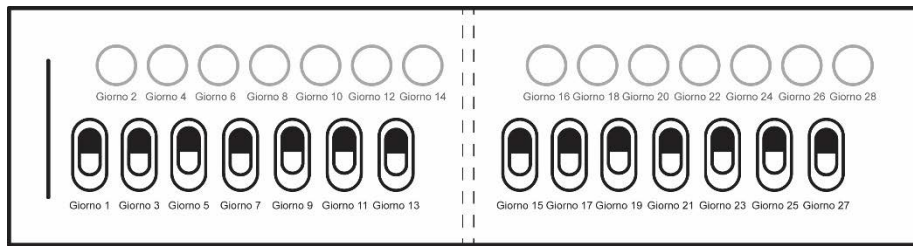
## **3. Come prendere Galafold**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

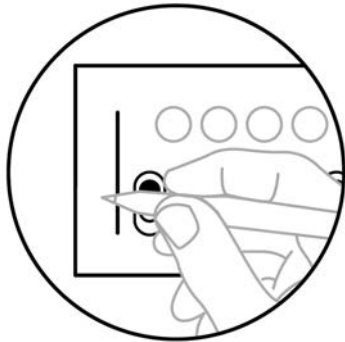
Prenda una capsula a giorni alterni alla stessa ora. Non prenda Galafold per due giorni consecutivi.

Non consumi alimenti almeno 2 ore prima e 2 ore dopo l'assunzione del medicinale. Questo periodo di almeno 4 ore di digiuno per l'assunzione del medicinale è necessario affinché il medicinale sia completamente assorbito. In questo arco di tempo, è possibile consumare liquidi chiari, incluse le bibite gassate.

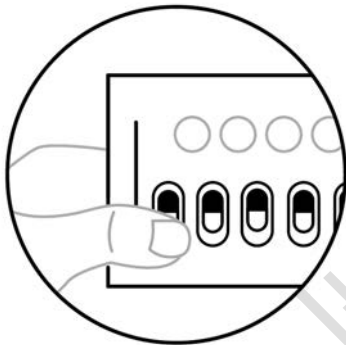
Ingerisca le capsule intere. Non divida, rompa o frantumi la capsula.



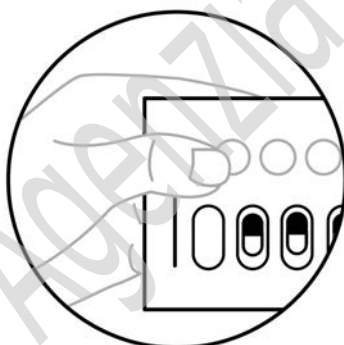
Un blister di Galafold contiene 14 capsule rigide per 28 giorni di terapia.



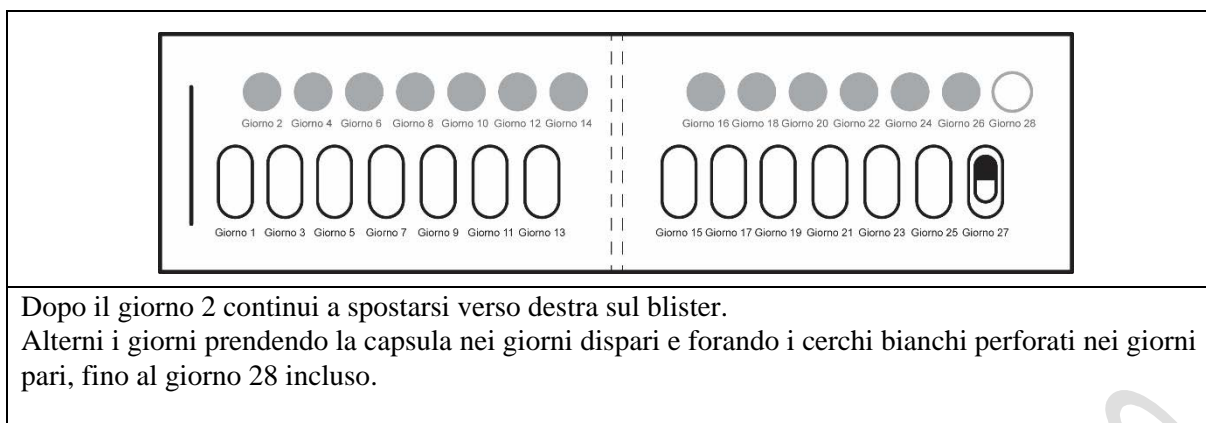
Il primo giorno in cui assume il medicinale da un nuovo blister, registri la data sul blister stesso.



Quindi, prenda la capsula più a sinistra con l'etichetta giorno 1.



Il giorno successivo fori il cerchio bianco perforato con l'etichetta giorno 2. Questo procedimento la aiuterà a ricordare in quale giorno non ha preso il medicinale. Galafold deve essere assunto solo a giorni alterni.



#### **Se prende più Galafold di quanto deve**

Se prende più capsule di quanto deve, dovrà sospendere l'assunzione del medicinale e contattare il medico. Può avere cefalea e capogiri.

#### **Se dimentica di prendere Galafold**

Se dimentica di assumere la capsula all'orario abituale ma se ne ricorda più tardi durante lo stesso giorno, potrà assumere la capsula solo se sono trascorse al massimo 12 ore dal normale orario di assunzione della dose. Se sono trascorse più di 12 ore, dovrà riprendere l'assunzione di Galafold nel giorno e nell'ora di assunzione successivi, in base al programma di assunzione a giorni alterni. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Galafold**

Il trattamento non deve essere interrotto senza consultare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**Molto comuni:** possono riguardare più di una 1 persona su 10

- Cefalea

**Comuni:** possono riguardare fino a 1 persona su 10

- Palpitazioni (sensazione di cuore palpitante)
- Sensazione di rotazione dell'ambiente circostante (vertigine)
- Diarrea
- Sensazione di malessere (nausea)
- Mal di stomaco
- Stipsi
- Bocca secca
- Bisogno urgente di defecare
- Indigestione (dispepsia)
- Stanchezza
- Livelli aumentati di creatinfosfochinasi nelle analisi del sangue
- Aumento di peso
- Spasmi muscolari
- Dolore muscolare (mialgia)
- Rigidità nucale dolorosa (torcicollo)
- Formicolio alle estremità (parestesia)
- Capogiri
- Riduzione della sensibilità sensoriale e tattile (ipoestesia)
- Depressione
- Proteine nelle urine (proteinuria)
- Respiro corto (dispnea)
- Sanguinamento dal naso (epistassi)
- Eruzione cutanea
- Prurito persistente
- Dolore

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

### **5. Come conservare Galafold**

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

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

Questo medicinale non richiede condizioni di conservazione a particolari temperature. Conservi nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Galafold**

- Il principio attivo è migalastat. Ogni capsula contiene migalastat cloridrato equivalente a 123 mg di migalastat.
- Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula: amido di mais pregelatinizzato e stearato di magnesio  
Involucro della capsula: gelatina, diossido di titanio e indigotina  
Inchiostro da stampa: gommalacca, ossido di ferro nero e idrossido di potassio

### **Descrizione dell'aspetto di Galafold e contenuto della confezione**

Capsule rigide bianche, blu e opache, recanti la scritta "A1001" in inchiostro nero, contenenti polvere da bianca a marrone chiaro.

Galafold è disponibile in confezione blister contenente 14 capsule.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Amicus Therapeutics UK Ltd  
Phoenix House,  
Oxford Road,  
Tatling End,  
Gerrards Cross,  
Buckinghamshire  
SL9 7AP  
Regno Unito  
tel: +44 1753 888 567  
fax +44 1753 437 192  
e-mail [info@amicusrx.co.uk](mailto:info@amicusrx.co.uk)

### **Produttore**

Almac Pharma Services Limited  
Seagoe Industrial Estate  
Portadown, Craigavon  
BT63 5UA  
Regno Unito

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (se non è possibile contattare il rappresentante Amicus al telefono, si prega di contattarlo tramite e-mail all'indirizzo riportato di seguito):

#### **België/Belgique/Belgien**

Amicus Therapeutics, UK Ltd  
Tél/Tel: 080079245  
E-mail: [MedInfo@amicusrx.com](mailto:MedInfo@amicusrx.com)

#### **Lietuva**

Amicus Therapeutics, UK Ltd  
Tel: 880033167  
E-mail: [MedInfo@amicusrx.com](mailto:MedInfo@amicusrx.com)

#### **България**

Amicus Therapeutics, UK Ltd  
Тел.: 008001113214  
E-mail: [MedInfo@amicusrx.com](mailto:MedInfo@amicusrx.com)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Amicus Therapeutics, UK Ltd  
Tél/Tel: 80027003  
E-mail: [MedInfo@amicusrx.com](mailto:MedInfo@amicusrx.com)

#### **Česká republika**

Amicus Therapeutics, UK Ltd  
Tel: 800142207  
E-mail: [MedInfo@amicusrx.com](mailto:MedInfo@amicusrx.com)

#### **Magyarország**

Amicus Therapeutics, UK Ltd  
Tel.: 0680021202  
E-mail: [MedInfo@amicusrx.com](mailto:MedInfo@amicusrx.com)

#### **Danmark**

Amicus Therapeutics, UK Ltd  
Tlf: 80253262  
E-mail: [MedInfo@amicusrx.com](mailto:MedInfo@amicusrx.com)

#### **Malta**

Amicus Therapeutics, UK Ltd  
Tel: 80062674  
E-mail: [MedInfo@amicusrx.com](mailto:MedInfo@amicusrx.com)

**Deutschland**

Amicus Therapeutics GmbH  
Tel: + 49 89 2488 798 10 & 0800 000 2038  
E-mail: MedInfo@amicusrx.com

**Eesti**

Amicus Therapeutics, UK Ltd  
Tel: 8000111911  
E-mail: MedInfo@amicusrx.com

**Ελλάδα**

Amicus Therapeutics, UK Ltd  
Τηλ: 00800126169  
E-mail: MedInfo@amicusrx.com

**España**

Amicus Therapeutics S.L.U  
Tel: +34 900 941 616  
E-mail: MedInfo@amicusrx.com

**France**

Amicus Therapeutics SAS  
Tél: +33 800 906 788  
E-mail: MedInfo@amicusrx.com

**Hrvatska**

Amicus Therapeutics, UK Ltd  
Tel: 0800222452  
E-mail: MedInfo@amicusrx.com

**Ireland**

Amicus Therapeutics, UK Ltd  
Tel: 1800936230  
E-mail: MedInfo@amicusrx.com

**Ísland**

Amicus Therapeutics, UK Ltd  
Sími: 8007634  
E-mail: MedInfo@amicusrx.com

**Italia**

Amicus Therapeutics S.r.l.  
Tel: 800795572  
E-mail: MedInfo@amicusrx.com

**Κύπρος**

Amicus Therapeutics, UK Ltd  
Τηλ: 80097595  
E-mail: MedInfo@amicusrx.com

**Latvija**

Amicus Therapeutics, UK Ltd  
Tel: 80005391  
E-mail: MedInfo@amicusrx.com

**Nederland**

Amicus Therapeutics BV  
Tel: + 31 20 235 8510 & 0800 0228399  
E-mail: MedInfo@amicusrx.com

**Norge**

Amicus Therapeutics, UK Ltd  
Tlf: 80013837  
E-mail: MedInfo@amicusrx.com

**Österreich**

Amicus Therapeutics, UK Ltd  
Tel: 0800005475  
E-mail: MedInfo@amicusrx.com

**Polska**

Amicus Therapeutics, UK Ltd  
Tel.: 008001215475  
E-mail: MedInfo@amicusrx.com

**Portugal**

Amicus Therapeutics, UK Ltd  
Tel: 800812531  
E-mail: MedInfo@amicusrx.com

**România**

Amicus Therapeutics, UK Ltd  
Tel: + 0808 03 4288, 877-309-5040  
E-mail: MedInfo@amicusrx.com

**Slovenija**

Amicus Therapeutics, UK Ltd  
Tel: 080081794  
E-mail: MedInfo@amicusrx.com

**Slovenská republika**

Amicus Therapeutics, UK Ltd  
Tel: 0800002437  
E-mail: MedInfo@amicusrx.com

**Suomi/Finland**

Amicus Therapeutics, UK Ltd  
Puh/Tel: 0800917780  
E-mail: MedInfo@amicusrx.com

**Sverige**

Amicus Therapeutics, UK Ltd  
Tel: 020795493  
E-mail: MedInfo@amicusrx.com

**United Kingdom**

Amicus Therapeutics, UK Ltd  
Tel: 08082346864 & +44 175 3888 567  
E-mail: MedInfo@amicusrx.com



**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco