B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2021

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 il paziente

Galafold 123 mg capsule rigide
migalastat

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 12 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 (α-Gal A). In base al tipo di mutazione (variazione) del gene che produce l' α-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

Le capsule di migalastat 123 mg non sono adatte ai bambini (≥12 anni) con peso corporeo inferiore a 45 kg.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2021
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

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.

Si rivolga al medico prima di prendere Galafold se presenta una funzione renale gravemente ridotta, poiché Galafold non è raccomandato per l'uso in pazienti con severa insufficienza renale (GFR inferiore a 30 mL/min/1,73m^2)

Bambini e adolescenti
Bambini <12 anni
Poiché il medicinale non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 12 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.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza
L'esperienza dell'uso di questo medicinale nelle donne in gravidanza è limitata. Galafold non è raccomandato durante la gravidanza. Se è in corso una gravidanza oppure se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Le donne in età fertile devono usare un metodo contraccettivo efficace durante la terapia con Galafold.

Allattamento
Se sta allattando con latte materno chieda 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, tenendo in considerazione i benefici dell'allattamento con latte materno per il bambino e i benefici di Galafold per la madre.

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, chieda 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.

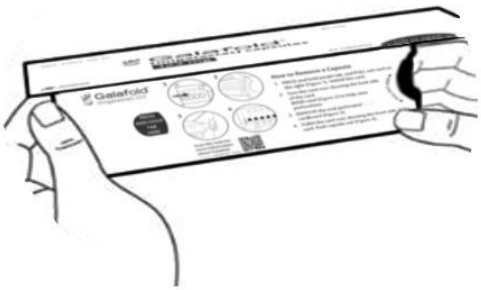
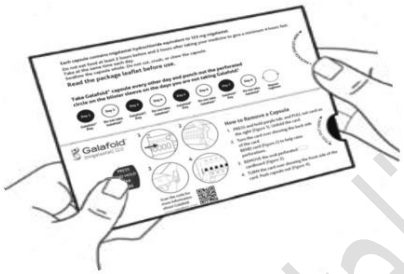
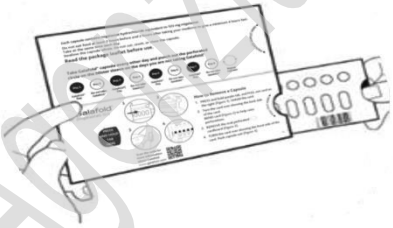
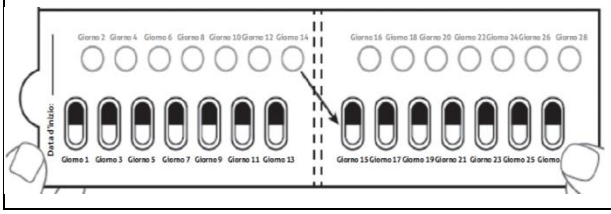
3. Come prendere Galafold

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2021
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).

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, non frantumi, non mastichi la capsula.

Figura A 	1: Rimuova il sigillo adesivo che tiene chiusa la scatola di cartone. Apra la scatola di cartone di Galafold (vedere la figura A).
Figura B - Scatola aperta 	2: Prema e <u>tenga premuta con il pollice la linguetta viola</u> sul **<u>lato sinistro</u>**della scatola (vedere la figura B) e passi al punto 3.
Figura C 	3: Ora AFFERRI <u>la linguetta</u> sul **latodestro** dove è indicato "TIRARE QUI" ed estragga il blister ripiegato (vedere la figura C).
Figura D - Parte anteriore del blister 	4: Apra il blister (vedere la figura D).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2021
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).

Assunzione delle capsule di Galafold:

Un blister di Galafold = 14 capsule rigide = 28 giorni di trattamento con Galafold e 14 cerchi bianchi.

I cerchi bianchi servono a ricordarle di prendere Galafold a giorni **alterni**.

La freccia indica al paziente l'inizio delle 2 settimane successive di trattamento.

Figura E - Parte anteriore del blister

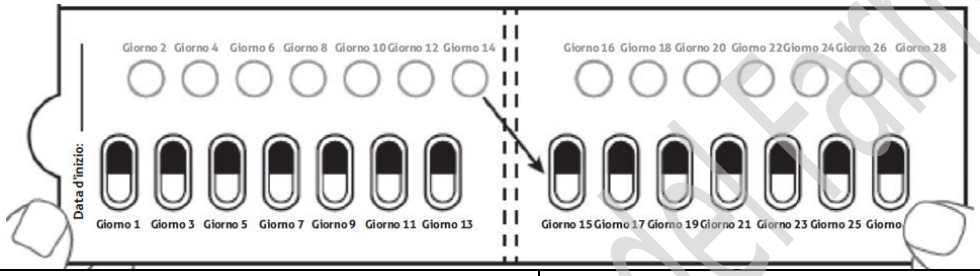
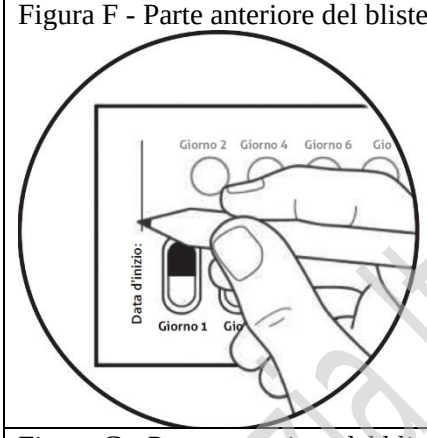
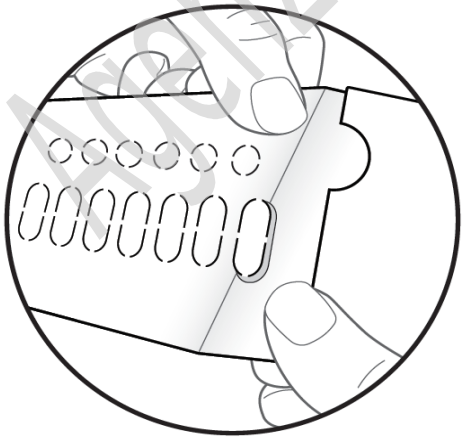


Figura F - Parte anteriore del blister



5: Il primo giorno in cui assume il medicinale da un nuovo blister, registri la data sul blister stesso (vedere la figura F).

Figura G - Parte posteriore del blister



6: <u>GIRI</u> il blister sul <u>lato posteriore</u>.

INDIVIDUI la capsula da estrarre.

PIEGHI il blister come mostrato (vedere la figura G).

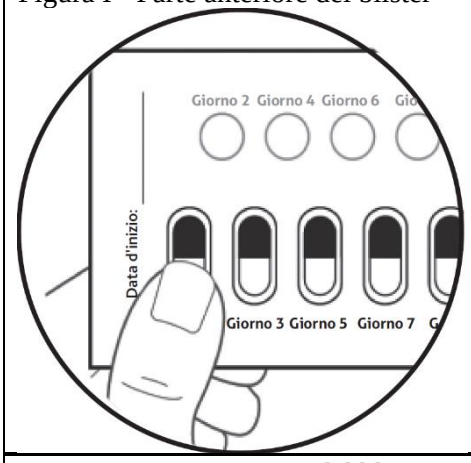
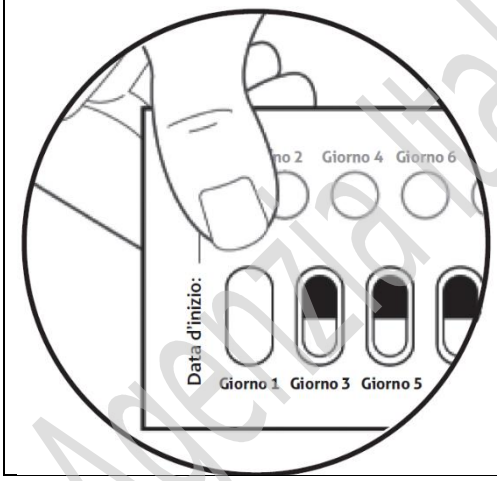
Nota: <u>Piegare il blister aiuta a sollevare l'ovale perforato</u>

.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2021

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).

Figura H - Parte posteriore del blister 	7: TOLGA l'ovale perforato  (vedere la figura H) Nota: Dopo aver tolto l'ovale, può rimanere la parte posteriore bianca della lamina di alluminio, ma non è un problema.
Figura I - Parte anteriore del blister 	8: GIRI il blister sul lato anteriore. PREMA la capsula facendola fuoriuscire (vedere la figura I).
Figura J - Parte anteriore del blister 	9: Il giorno successivo, passi al cerchio bianco perforato sulla riga superiore con la scritta giorno 2. Prema il cerchio bianco per toglierlo (vedere la figura J). Nota: La rimozione del cerchio bianco la aiuterà a ricordare in quale giorno non ha preso il medicinale. Prenda 1 capsula di Galafold solo a giorni **alterni**. Chiuda la confezione e la conservi dopo ogni uso.

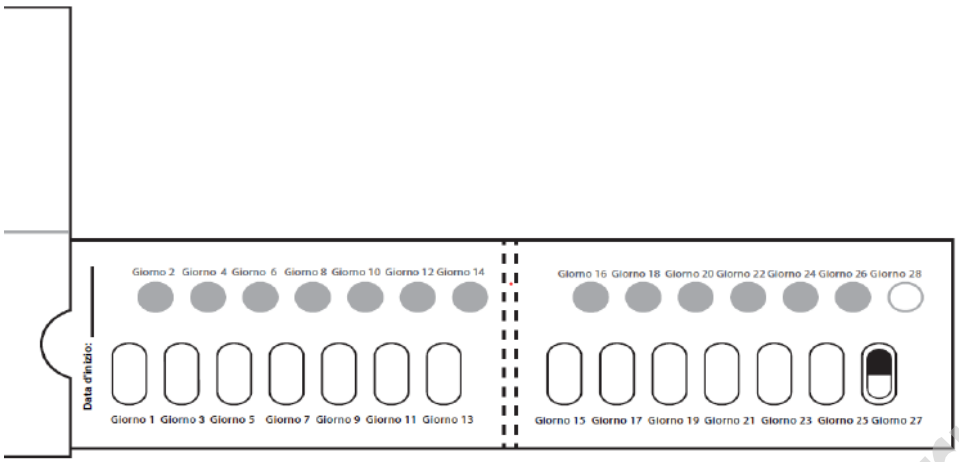
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2021

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).

Dopo il giorno 2 passi al giorno 3 sul blister.
Alterni i giorni prendendo la capsula e forando i cerchi bianchi perforati, fino al giorno 28 incluso.

Figura K - Parte anteriore del blister non ripiegato



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)

Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2021
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

- 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 (E171) e carminio d'indaco (E132)
  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, capsule rigide di dimensione 2 (6,4x18,0 mm) contenenti polvere da bianca a marrone chiaro.

Galafold è disponibile in confezione blister contenente 14 capsule.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2021
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Amicus Therapeutics Europe Limited
Block 1, Blanchardstown Corporate Park
Ballycoolin Road
Blanchardstown, Dublino
D15 AKK1
Irlanda
Tel: +353 (0) 1 588 0836
Fax: +353 (0) 1 588 6851
e-mail: info@amicusrx.co.uk

Produttore
Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk, Co. Louth
A91 P9KD
Irlanda

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
AmicusTherapeutics Europe Limited
Tél/Tel: (+32) 0800 89172
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Република България
Amicus Therapeutics Europe Limited
Тел.: (+359)00800 111 3214
имейл: MedInfo@amicusrx.com

Česká republika
Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+420) 800 142 207
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Danmark
Amicus Therapeutics Europe Limited
Tlf.: (+45) 80 253 262
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Deutschland
AmicusTherapeutics GmbH
Tel: (+49) 89 2488 79810 / (+49) 0800 000 2038
E-Mail: MedInfo@amicusrx.com

Eesti
Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+372) 800 0111 911
e-post: MedInfo@amicusrx.com

Lietuva
Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+370) 8800 33167
El. paštas: MedInfo@amicusrx.com

Luxembourg/Luxemburg
AmicusTherapeutics Europe Limited
Tél/Tel: (+352) 800 27003
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Magyarország
Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+36) 06 800 21202
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Malta
Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+356) 800 62674
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Nederland
Amicus Therapeutics BV
Tel: ()(+31)0800 022 8399
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Norge
Amicus Therapeutics Europe Limited
Tlf: (+47) 800 13837
e-post: MedInfo@amicusrx.com

Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2021
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

Ελλάδα
AmicusTherapeutics Europe Limited
Τηλ: (+30) 00800 126 169
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

España
Amicus Therapeutics S.L.U.
Tel: (+34) 900 941 616
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

France
AmicusTherapeutics SAS
Tél: (+33) 0 800 906 788
e-mail:MedInfo@amicusrx.com

Hrvatska
AmicusTherapeutics Europe Limited
Tel: (+385) 0800 222 452
e-pošta: MedInfo@amicusrx.com

Ireland
AmicusTherapeutics Europe Limited
Tel: (+353) 1800 936 230
e-mail:MedInfo@amicusrx.com

Ísland
Amicus Therapeutics Europe Limited
Sími: (+354) 800 7634
Netfang: MedInfo@amicusrx.com

Italia
Amicus Therapeutics S.r.l.
Tel: (+39) 800 795 572
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Κύπρος
AmicusTherapeutics Europe Limited
Τηλ: (+357) 800 97595
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Latvija
Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+371) 800 05391
e-pasts: MedInfo@amicusrx.com

Österreich
Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+43) 0800 005 475
E-Mail: MedInfo@amicusrx.com

Polska
Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+48) 0080 012 15475
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Portugal
AmicusTherapeutics Europe Limited
Tel: (+351) 800 812 531
e-mail:MedInfo@amicusrx.com

România
AmicusTherapeutics Europe Limited
Tel.: (+40) 0808 034 288 / 877 309 5040
e-mail:MedInfo@amicusrx.com

Slovenija
AmicusTherapeutics Europe Limited
Tel: (+386) 0800 81794
e-pošta: MedInfo@amicusrx.com

Slovenskárepublika
Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+421) 0800 002 437
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Suomi/Finland
AmicusTherapeutics Europe Limited
Puh/Tel: (+421) 0800 917 780
sähköposti/e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Sverige
Amicus Therapeutics Europe Limited
Tfn: (+46) 020 795 493
e-post: MedInfo@amicusrx.com

United Kingdom
Amicus Therapeutics, UK Limited
Tel: (+44) 175 3888 567 / (+44) 08 0823 46864
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2021
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).