

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Galafold®

Was ist Galafold und wann wird es angewendet?

Galafold enthält den Wirkstoff Migalastat.

Galafold wird zur langfristigen Behandlung von Morbus Fabry bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 Jahren oder älter mit bestimmten Genmutationen (Veränderungen) angewendet.

Morbus Fabry wird durch einen Mangel oder einen Defekt eines Enzyms verursacht, das als Alpha-Galactosidase A (α -Gal A) bezeichnet wird. Je nach Art der Mutation (Veränderung) des Gens, das α -Gal A produziert, funktioniert das Enzym entweder nicht ordnungsgemäss oder es fehlt vollständig. Dieser Enzymdefekt führt zu abnormen Ablagerungen eines als Globotriaosylceramid (GL-3) bezeichneten Fettstoffs in den Nieren, dem Herzen und anderen Organen. Dies führt zu den Symptomen von Morbus Fabry.

Galafold stabilisiert das Enzym, welches Ihr Körper auf natürlichem Wege produziert, damit es die in Ihren Zellen und Geweben angesammelte Menge GL-3 besser abbauen kann.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Galafold nicht eingenommen werden?

Galafold darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Migalastat oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgelistet in Abschnitt «Was ist in Galafold enthalten?»).

Wann ist bei der Einnahme von Galafold Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Galafold einnehmen, wenn Sie zurzeit eine Enzyersatztherapie einnehmen. Sie sollten Galafold nicht einnehmen, wenn Sie gleichzeitig eine Enzyersatztherapie erhalten.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Gesundheitszustand und die Wirksamkeit Ihres Arzneimittels während der Einnahme von Galafold alle 6 Monate überprüfen. Wenn sich Ihr Gesundheitszustand verschlechtert, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Weiterbehandlung überprüfen oder gegebenenfalls abbrechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Galafold einnehmen, wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, weil Galafold nicht für Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (GFR unter 30 ml/min/1,73 m²) empfohlen wird.



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, einzunehmen. Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie koffeinhaltige Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, da diese Arzneimittel die Wirkung von Galafold beeinflussen können, wenn sie während dem Nüchternsein eingenommen werden.

Kennen Sie die Arzneimittel, die Sie einnehmen. Führen Sie eine Liste und zeigen Sie diese Ihrem Arzt und Apotheker bzw. Ihrer Ärztin und Apothekerin jedes Mal, wenn Sie ein neues Arzneimittel erhalten.

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Kinder und Jugendliche

123 mg Migalastat-Kapseln sind nicht für Kinder (≥ 12 Jahren) mit einem Gewicht von weniger als 45 kg bestimmt.

Kinder < 12 Jahren

Dieses Arzneimittel wurde nicht bei Kindern im Alter von unter 12 Jahren untersucht, daher konnte die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht bestimmt werden. Bei dieser Altersgruppe wird das Arzneimittel daher nicht angewendet.

Fortpflanzungsfähigkeit bei Männern

Es ist bislang nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel die Fortpflanzungsfähigkeit von Männern beeinflusst. Die Auswirkung von Galafold auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen wurde nicht untersucht.

Fortpflanzungsfähigkeit bei Frauen

Es ist bislang nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel die Fortpflanzungsfähigkeit von Frauen beeinflusst.

Falls Sie schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Darf Galafold während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Die Erfahrung mit diesem Arzneimittel bei schwangeren Frauen ist sehr begrenzt. Wenn Sie schwanger sind bzw. wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin. Während der Einnahme von Galafold sollten Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.



Stillzeit

Falls Sie stillen, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, bevor Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin gesprochen haben. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie abstillen oder das Arzneimittel vorübergehend absetzen müssen.

Wie verwenden Sie Galafold?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

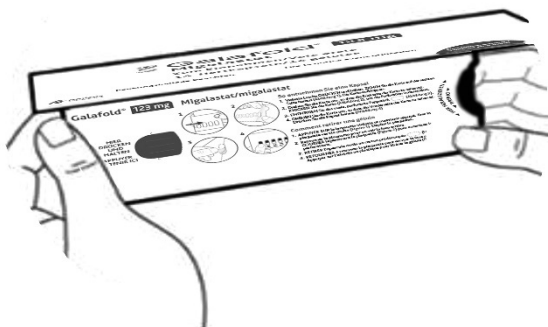
Nehmen Sie jeden zweiten Tag zur gleichen Uhrzeit eine Kapsel ein. Nehmen Sie Galafold nicht an zwei aufeinander folgenden Tagen ein.

Nehmen Sie mindestens 2 Stunden vor und 2 Stunden nach der Einnahme Ihres Arzneimittels keine Nahrung und kein Koffein zu sich. Dieses mindestens 4-stündige Nüchternsein um den Einnahmezeitpunkt Ihres Arzneimittels herum ist erforderlich, damit Ihr Körper das Arzneimittel vollständig aufnehmen kann.

Während der 4 Stunden Nüchternsein können Sie Wasser (klar, aromatisiert, gesüsst), Fruchtsäfte ohne Fruchtfleisch und koffeinfreie kohlensäurehaltige Getränke zu sich nehmen.

Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen. Zerteilen, zerkleinern oder kauen Sie sie nicht.

Abbildung A



Schritt 1:

Entfernen Sie das Klebesiegel der Abdeckung.
Öffnen Sie die Klappkarte der Galafold-Schachtel (siehe Abbildung A).

Abbildung B – Geöffnete Schachtel

Schritt 2:

Halten Sie die violette Markierung auf der **linken** Seite der Schachtel mit Ihrem Daumen gedrückt (siehe Abbildung B) und fahren Sie mit Schritt 3 fort.



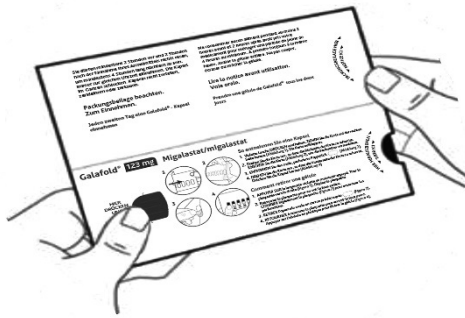
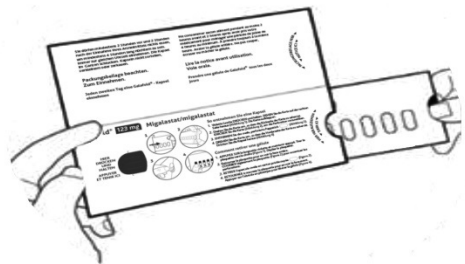


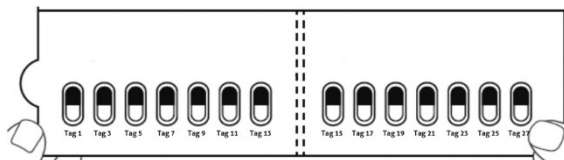
Abbildung C



Schritt 3:

GREIFEN Sie die Lasche auf der **rechten Seite**, wo „HIER HERAUSZIEHEN“ steht, und ziehen Sie die gefaltete Blisterkarte heraus (siehe Abbildung C).

Abbildung D – Vorderseite der Blisterkarte

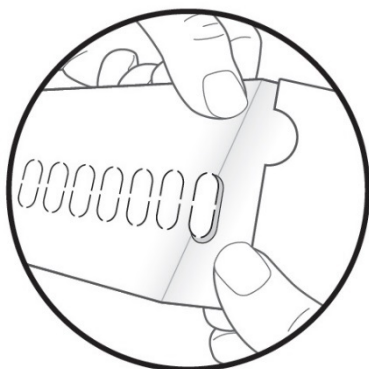


Schritt 4:

Klappen Sie die Blisterkarte auf (siehe Abbildung D).

Ein Streifen der Blisterpackung = 14 Hartkapseln = 28 Behandlungstage

Abbildung E – Rückseite der Blisterkarte



Schritt 5:

DREHEN Sie die Karte UM, sodass deren Rückseite zu sehen ist.

FINDEN Sie die zu entnehmende Kapsel.

KNICKEN Sie die Karte wie gezeigt (Abbildung E).

Hinweis: Das Knicken der Karte hilft beim Anheben der perforierten ovalen Pappe.

Abbildung F – Rückseite der Blisterkarte

Schritt 6:

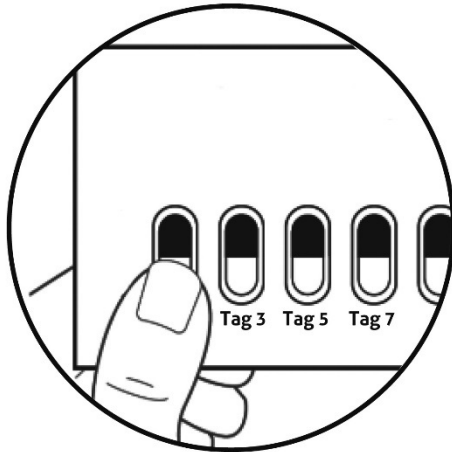
ENTFERNEN Sie die perforierte ovale Pappe (siehe Abbildung F).





Hinweis: Nach dem Entfernen der Pappe kann die weisse Rückseite der Folie sichtbar sein. Das ist in Ordnung.

Abbildung G – Vorderseite der Blisterkarte



Schritt 7:

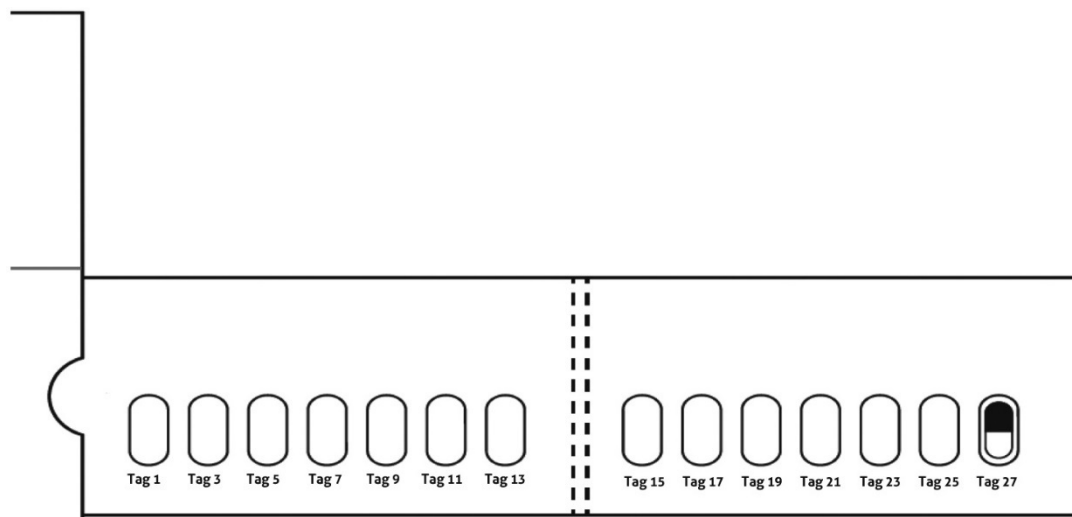
DREHEN Sie die Karte UM, sodass deren Vorderseite zu sehen ist.

DRÜCKEN Sie die Kapsel heraus (siehe Abbildung G).

Nehmen Sie 1 Galafold-Kapsel an jedem **zweiten** Tag ein.

Schliessen Sie die Packung und bewahren Sie sie für die nächste Anwendung auf.

Abbildung H – Vorderseite der aufgeklappten Blisterkarte



Wenn Sie mehr Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten, sollten Sie die Einnahme abbrechen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin verständigen. Sie können Kopfschmerzen bekommen und Ihnen kann schwindelig werden.



Wenn Sie die Einnahme Ihrer Kapsel zur üblichen Uhrzeit vergessen haben, sich aber zu einem späteren Zeitpunkt daran erinnern, können Sie die Kapsel nur dann noch einnehmen, wenn seit der normalen Einnahmezeit nicht mehr als 12 Stunden vergangen sind. Sind mehr als 12 Stunden vergangen, nehmen Sie Galafold erst wieder am nächsten geplanten Dosierungstag zu der entsprechenden Uhrzeit gemäss dem Dosierungsschema jeden zweiten Tag ein. Nehmen Sie nicht zwei Kapseln ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, ohne dies mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin.

Kinder

Dieses Arzneimittel wurde bei Kindern im Alter von weniger als 12 Jahren nicht untersucht, daher konnte die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht bestimmt werden und daher ist Galafold bei Kindern im Alter von unter 12 Jahren nicht zu verwenden.

Welche Nebenwirkungen kann Galafold haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Kopfschmerzen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Herzklopfen (Palpitationen), Schwindel, Durchfall (Diarrhoe), Übelkeit (Nausea), Bauchschmerzen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Stuhldrang, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Müdigkeit, Erhöhte Kreatinkinasewerte im Blut, Gewichtszunahme, Muskelspasmen, Muskelschmerzen (Myalgie), Schmerzhaft verspannter Hals (Torticollis), Kribbeln in den Gliedmassen (Parästhesie), Benommenheit, Verminderung der Berührungs- und Drucksensibilität (Hypästhesie), Depression, Eiweiss im Urin (Proteinurie), Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Nasenbluten (Epistaxis), Hautausschlag, Andauernder Juckreiz (Pruritus), Schmerzen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Plötzliche Schwellung der Haut oder Schleimhaut (z. B. Lippen, Zunge, Augen usw.) oder beidem (Angioödem)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?



Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Galafold enthalten?

Galafold ist eine blickdichte, blaue und weisse Hartkapsel mit Aufschrift „A1001“ in schwarzer Tinte; die Hartkapsel der Grösse 2 (6,4 x 18,0 mm) enthält ein weisses bis hellbraunes Pulver.

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Migalastat. Jede Kapsel enthält Migalastathydrochlorid, entsprechend 123 mg Migalastat.

Hilfsstoffe

Kapselinhalt: Vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat.

Kapselhülle: Farbstoff Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171), Gelatine.

Druckfarbe: Schellack (E904), schwarzes Eisenoxid (E172), Kaliumhydroxid.

Zulassungsnummer

66108 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Galafold? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Galafold ist als Blisterpackung mit 14 Hartkapseln erhältlich.

Zulassungsinhaberin

Amicus Therapeutics Switzerland GmbH

Seefeldstrasse 69

CH-8008 Zürich

Schweiz

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

