

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Galafold®

Qu'est-ce que Galafold et quand doit-il être utilisé?

Galafold contient le principe actif migalastat.

Ce médicament est utilisé pour le traitement à long terme de la maladie de Fabry chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus et porteurs de certaines mutations génétiques (modifications).

La maladie de Fabry est due à un déficit ou une défaillance d'une enzyme appelée alpha-galactosidase A (α -Gal A). En fonction du type de mutation (modification) du gène qui produit l' α -Gal A, l'enzyme peut ne pas fonctionner correctement ou être totalement absente. Cette anomalie enzymatique entraîne une accumulation anormale d'une substance lipidique appelée globotriaosylcéramide (GL-3) dans les reins, le cœur et d'autres organes, ce qui cause les symptômes de la maladie de Fabry.

Ce médicament agit en stabilisant l'enzyme que votre corps produit naturellement, afin de mieux réduire la quantité de GL-3 accumulée dans vos cellules et vos tissus.

Selon prescription du médecin.

Quand Galafold ne doit-il pas être pris?

Ne prenez jamais Galafold si vous êtes allergique au migalastat ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique «Que contient Galafold?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Galafold?

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Galafold si vous êtes actuellement sous traitement enzymatique substitutif. Vous ne devriez pas prendre Galafold si vous recevez également un traitement enzymatique substitutif.

Votre médecin surveillera votre état de santé et vérifiera l'efficacité du médicament tous les 6 mois pendant toute la durée du traitement par Galafold. Si votre maladie s'aggrave, votre médecin vous réexaminera de manière plus approfondie ou interrompra votre traitement par Galafold.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Galafold en cas de fonction rénale gravement réduite, car l'utilisation de Galafold n'est pas recommandée chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (DFG inférieur à 30 ml/min/1,73 m²).



Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous

- souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament (même en automédication !) ou complément alimentaire. En particulier, informez votre médecin si vous prenez des médicaments ou compléments contenant de la caféine, car ces médicaments peuvent affecter la manière dont Galafold agit s'il est pris en période de jeûne.

Ayez connaissance des médicaments que vous prenez. Conservez-en une liste et montrez-la à votre médecin ou pharmacien chaque fois que vous prenez un nouveau médicament.

Il est peu probable que ce médicament ait un effet sur votre aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Enfants et adolescents

Les gélules de 123 mg de migalastat ne sont pas destinées aux enfants (≥ 12 ans) pesant moins de 45 kg.

Enfants âgés de < 12 ans

Ce médicament n'a pas été étudié chez les enfants de moins de 12 ans. La sécurité d'emploi et l'efficacité dans cette classe d'âge n'ont donc pas été établies et par conséquent Galafold n'est pas destiné à être utilisé dans cette classe d'âge.

Fertilité chez l'homme

On ignore encore si ce médicament affecte la fertilité masculine. Les effets de Galafold sur la fertilité humaine n'ont pas été étudiés.

Fertilité chez la femme

On ignore toujours si ce médicament affecte la fertilité féminine.

Si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Galafold peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Les données sur l'utilisation de ce médicament chez la femme enceinte sont très limitées. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ière avant de prendre ce médicament. Vous devez utiliser un mode de contraception efficace pendant le traitement par Galafold.

Allaitement

Si vous allaitez, ne prenez pas ce médicament avant d'avoir consulté votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière. On ne sait pas si la substance active contenue dans ce médicament passe dans le lait maternel. Votre médecin décidera si vous devez arrêter d'allaiter ou interrompre temporairement votre traitement.



Comment utiliser Galafold?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre infirmier/ière en cas de doute. N'ajustez pas le dosage vous-même. Si vous pensez que le médicament agit de manière trop forte ou trop faible, informez votre médecin ou votre pharmacien.

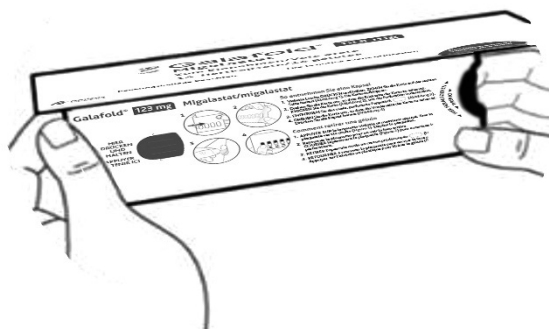
Prenez une gélule tous les deux jours à la même heure. Ne prenez pas Galafold deux jours de suite.

Ne consommez ni aliments ni caféine pendant au moins 2 heures avant et 2 heures après avoir pris votre médicament. Cette période de jeûne de 4 heures au minimum, réparties avant et après la prise de votre médicament, est indispensable pour permettre une absorption complète du médicament.

Il est possible de boire de l'eau (plate, aromatisée ou gazeuse), des jus de fruit sans pulpe et des boissons sucrées sans caféine pendant la période de jeûne de 4 heures.

Avaler la gélule entière. Ne pas couper, écraser ou mâcher la gélule.

Figure A

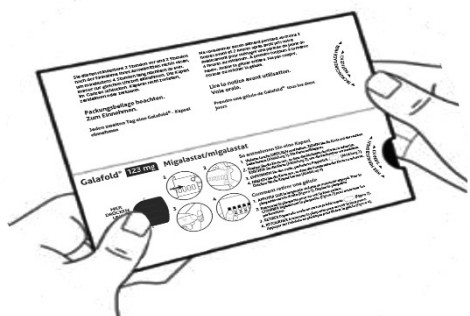


Étape 1:

retirez la fermeture adhésive qui maintient le repli en place.

Soulevez le repli de l'étui de Galafold (voir figure A).

Figure B – boîte ouverte



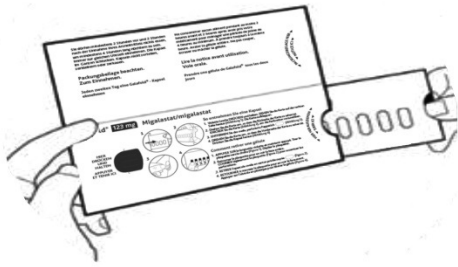
Étape 2:

appuyez avec votre pouce sur la languette violette située du côté **gauche** de l'étui (voir figure B) et maintenez-la enfoncée avant de passer à l'étape 3.

Figure C

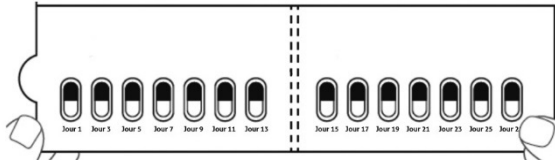
Étape 3:





à présent, SAISISSEZ la languette sur le **côté droit**, où se trouve la mention « TIRER ICI » et tirez pour faire sortir la plaquette pliée (voir figure C).

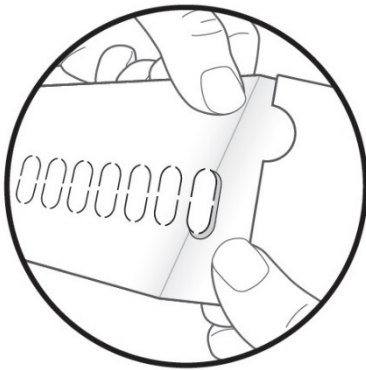
Figure D – face avant de la plaquette



Étape 4:
dépliez la plaquette (voir figure D).

Une plaquette de Galafold = 14 gélules = 28 jours de traitement

Figure E – face arrière de la plaquette



Étape 5:
RETOURNEZ la plaquette pour en voir la face arrière.
REPÉREZ la gélule à retirer.
COURBEZ légèrement la plaquette comme sur l'illustration (voir figure E).

Remarque: courber légèrement la plaquette permet d'accentuer les perforations de forme ovale sur le carton.

Figure F – face arrière de la plaquette



Étape 6:
RETIREZ l'opercule ovale en carton prédécoupée (voir figure F).

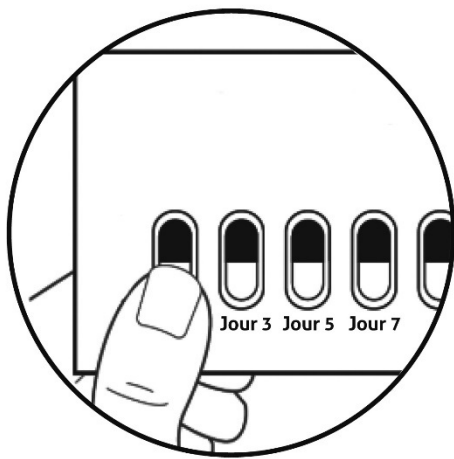
Remarque: le retrait de l'opercule en carton pourrait faire apparaître la pellicule blanche de l'aluminium, mais ceci n'est pas anormal.

Figure G – face avant de la plaquette

Étape 7:
RETOURNEZ à nouveau la plaquette pour en voir la face avant.

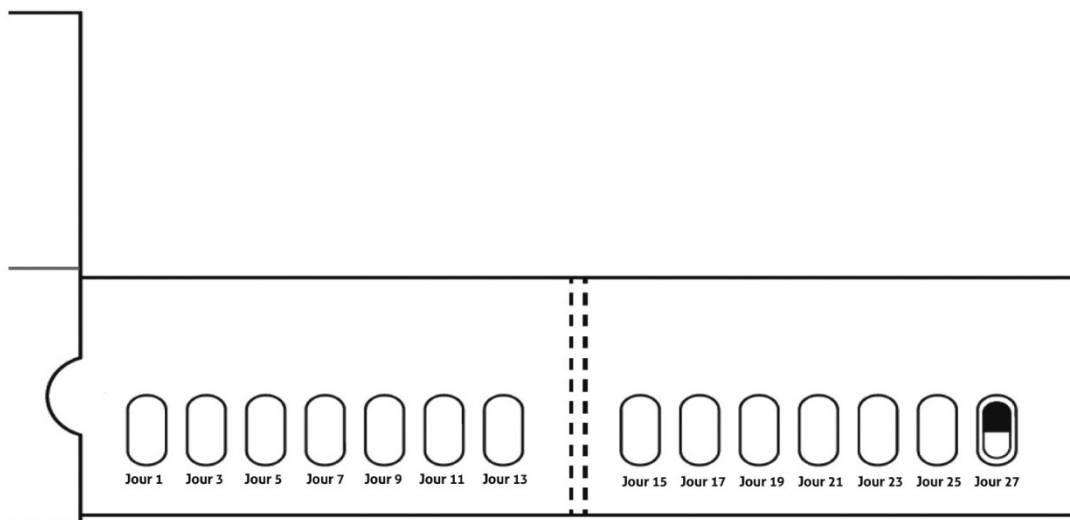
Appuyer sur l'alvéole en plastique pour libérer la gélule (voir figure G).





Prenez 1 gélule de Galafold **un** jour sur **deux**.
Fermez l'étui et rangez-le après chaque utilisation.

Figure H – face avant de la plaquette dépliée



Si vous avez pris plus de gélules que vous n'auriez dû, vous devez arrêter de prendre le médicament et contacter votre médecin. Il est possible que vous ayez mal à la tête et des sensations de vertiges.

Si vous avez oublié de prendre votre gélule à l'heure habituelle mais que vous vous en rappelez plus tard, vous ne pouvez prendre la gélule que si moins de 12 heures se sont écoulées depuis l'heure de prise prévue de la dose. Si plus de 12 heures se sont écoulées, vous devez recommencer à prendre Galafold au jour et à l'heure initialement prévus pour la dose suivante, en suivant le schéma posologique d'une prise tous les deux jours. Ne prenez pas deux gélules pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en parler préalablement à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière.

Enfants

Ce médicament n'a pas été étudié chez les enfants de moins de 12 ans. La sécurité d'emploi et l'efficacité dans cette classe d'âge n'ont donc pas été établies et par conséquent Galafold n'est pas prévu pour les



enfants de moins de 12 ans.

Quels effets secondaires Galafold peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Maux de tête

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Palpitations (sensation que votre cœur bat fort), sensation de tournoiement (vertiges), diarrhées, envie de vomir (nausées), douleurs à l'estomac, constipation, sécheresse de la bouche, besoin soudain de déféquer, indigestion (dyspepsie), fatigue, augmentation des taux de créatine phosphokinase dans les analyses de sang, prise de poids, spasmes musculaires, douleurs musculaires (myalgies), nuque raide et douloureuse (torticolis), fourmillements dans les extrémités (paresthésies), sensations vertigineuses, diminution de la sensibilité du toucher (hypoesthésies), dépression, protéines dans les urines (protéinurie), difficulté respiratoire (dyspnée), saignements de nez (épistaxis), éruption cutanée, démangeaisons persistantes (prurit), douleur

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

Gonflement soudain de la peau ou des muqueuses (par exemple : lèvres, langue, œil, etc.) ou des deux (angio-œdème).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Stabilité

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après la mention «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine pour le protéger de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Galafold?



Galafold est une gélule opaque, bleue et blanche, comportant la mention «A1001» à l'encre noire; la gélule de taille 2 (6,4 x 18,0 mm) contient une poudre blanche à brun pâle.

Principes actifs

Le principe actif est le migalastat. Chaque gélule contient 123 mg de migalastat sous forme de chlorhydrate de migalastat.

Excipients

Contenu de la gélule: amidon pré-gélatinisé et stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule: carmin d'indigo (E132), dioxyde de titane (E171), gélatine.

Encre de marquage: gomme-laque (E904), oxyde de fer noir (E172), hydroxyde de potassium.

Numéro d'autorisation

66108 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Galafold ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Galafold est disponible en plaquettes contenant 14 gélules.

Titulaire de l'autorisation

Amicus Therapeutics Switzerland GmbH

Seefeldstrasse 69

CH-8008 Zurich

Suisse

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

