

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Galafold®

Che cos'è Galafold e quando si usa?

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 che presentano determinate mutazioni (variazioni) genetiche.

La malattia di Fabry è causata dalla mancanza o dal mal funzionamento 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) nei reni, nel cuore e altri organi causando 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.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Galafold?

Non prenda Galafold se è allergico a migalastat o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo «Cosa contiene Galafold?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Galafold?

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.

Durante la terapia con Galafold, ogni 6 mesi, il medico monitorerà la sua condizione clinica e controllerà se il farmaco agisce. In caso di peggioramento della sua malattia, il medico la sottoporrrà a ulteriori accertamenti 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 insufficienza renale severa (GFR inferiore a 30 mL/min/1,73m²).

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffra di altre malattie,



- soffre di allergie o
- sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o integratori. In particolare, informi il suo medico se assume medicinali o integratori contenenti caffeina, poiché questi medicinali, se assunti durante il periodo di digiuno, possono influenzare il funzionamento di Galafold.

Deve conoscere i medicinali che assume. Ne tenga un elenco e lo mostri al medico e al farmacista ogni volta che assume un nuovo medicinale.

È improbabile che questo medicinale alteri la sua capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Bambini e adolescenti

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

Bambini <12 anni

Poiché il medicinale non è stato studiato nei bambini al di sotto di 12 anni di età, la sicurezza e l'efficacia in questa fascia di età non sono state stabilite e perciò, Galafold non deve essere utilizzato in questa categoria di pazienti.

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.

Si può assumere Galafold durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

L'esperienza dell'uso di questo medicinale nelle donne in gravidanza è limitata. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda 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 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.

Come usare 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.



Non adatti il dosaggio da solo. Se pensa che l'azione terapeutica esercitata dal medicinale sia eccessivamente forte o troppo debole, parli con il suo medico o il suo farmacista.

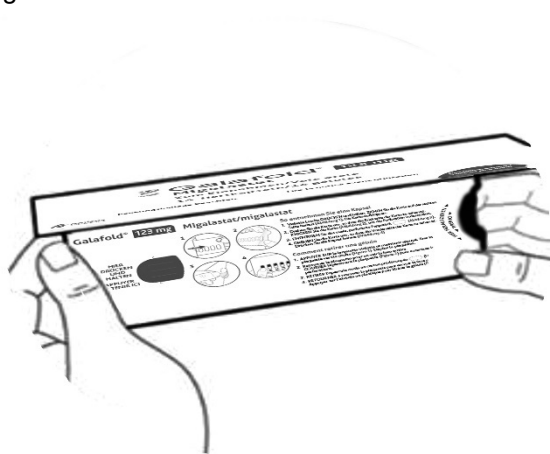
Prenda una capsula a giorni alterni alla stessa ora. Non prenda Galafold per 2 giorni consecutivi.

Non consumi alimenti o caffeina 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.

Durante le 4 ore di digiuno, è possibile consumare acqua (naturale, aromatizzata, zuccherata), succhi di frutta senza polpa e bevande gassate prive di caffeina.

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

Figura A

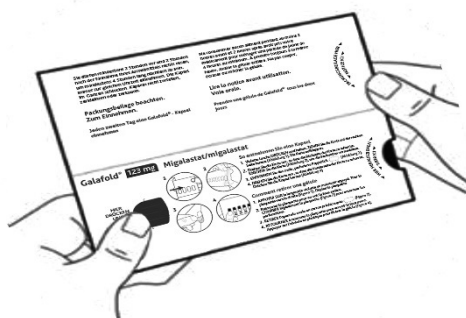


Passo 1:

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



Passo 2:

Prema e tenga premuta con il pollice la linguetta viola sul **lato sinistro** della scatola (vedere la figura B) e passi al passo 3.

Figura C

Passo 3:

Ora **AFFERRI** la linguetta sul **lato destro** dove è indicato "TIRARE QUI" ed estraiga il blister ripiegato (vedere la figura C).



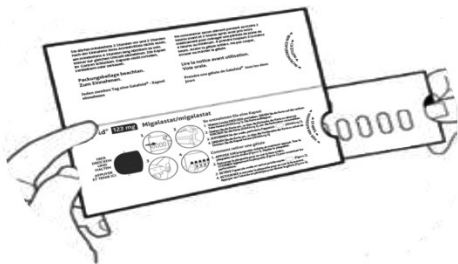
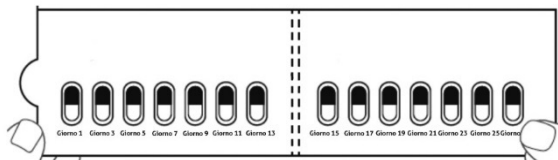


Figura D – Parte anteriore del blister

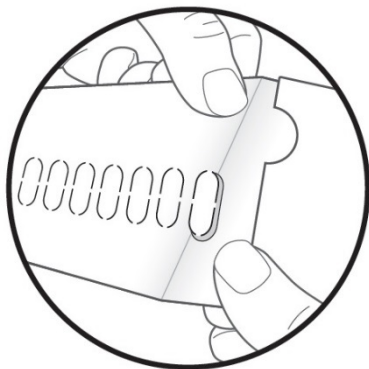


Passo 4:

Apra il blister (vedere la figura D).

Un blister di Galafold = 14 capsule rigide = 28 giorni di trattamento

Figura E – Parte posteriore del blister



Passo 5:

GIRI il blister sul lato posteriore.

INDIVIDUI la capsula da estrarre.

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

Nota: Piegare il blister aiuta a sollevare l'ovale perforato.

Figura F – Parte posteriore del blister



Passo 6:

TOLGA l'ovale perforato
(vedere la figura F).



Nota: Dopo aver tolto l'ovale, può rimanere la parte posteriore bianca della lamina di alluminio, ma non è un problema.

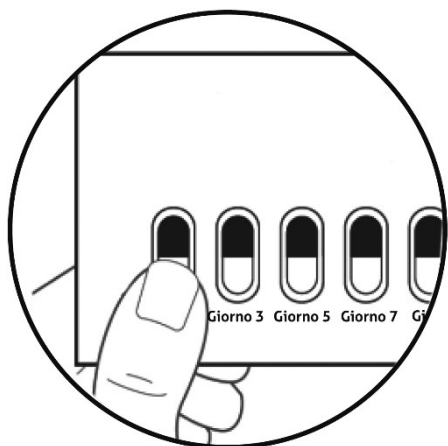
Figura G – Parte anteriore del blister

Passo 7:

GIRI il blister sul lato anteriore.

PREMA la capsula facendola fuoriuscire
(vedere la figura G).

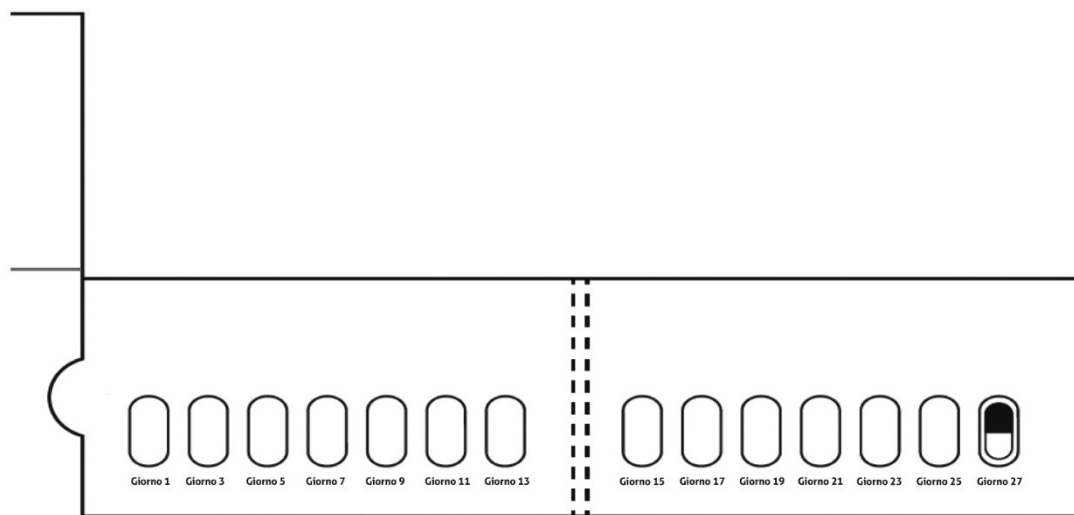




Prenda 1 capsula di Galafold solo a giorni **alterni**.

Chiuda la confezione e la conservi dopo ogni uso.

Figura H – Parte anteriore del blister non ripiegato



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

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.

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.

Bambini

Poiché il medicinale non è stato studiato nei bambini al di sotto di 12 anni di età, la sicurezza e l'efficacia in questa fascia di età non sono state stabilite e perciò, Galafold non è destinato all'uso nei bambini al di sotto



di 12 anni di età.

Quali effetti collaterali può avere Galafold?

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

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Cefalea

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

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.

Raro (può interessare 1 persona su 100)

Gonfiore improvviso della pelle o delle mucose (ad es. labbra, lingua, occhi ecc.) o di entrambe (angioedema)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Galafold?

Galafold si presenta come capsule rigide, opache, blu e bianche recanti la scritta «A1001» in inchiostro nero; la capsula rigida di dimensione 2 (6,4x18,0 mm) contiene una polvere da bianca a marrone chiaro.



Principi attivi

Il principio attivo è migalastat. Ogni capsula contiene migalastat cloridrato equivalente a 123 mg di migalastat.

Sostanze ausiliarie

Contenuto della capsula: amido pregelatinizzato, stearato di magnesio.

Involucro della capsula: carminio d'indaco (E132), diossido di titanio (E171) e gelatina.

Inchiostro da stampa: gommalacca (E904), ossido di ferro nero (E172) e idrossido di potassio.

Numero dell'omologazione

66108 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Galafold? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Galafold è disponibile in confezione blister contenente 14 capsule rigide.

Titolare dell'omologazione

Amicus Therapeutics Switzerland GmbH

Seefeldstrasse 69

CH-8008 Zurigo

Svizzera

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel Maggio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

