

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Galafold 123 mg Hartkapseln

Migalastat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Galafold und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Galafold beachten?
3. Wie ist Galafold einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Galafold aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Galafold und wofür wird es angewendet?

Galafold enthält den Wirkstoff Migalastat. Dieses Arzneimittel 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. Dieses Arzneimittel 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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Galafold beachten?

- Galafold darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Migalastat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Ihr Arzt 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 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.

Kinder

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.

Einnahme von Galafold zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich Nahrungsergänzungsmittel und pflanzliche Arzneimittel.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, 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 jedes Mal, wenn Sie ein neues Arzneimittel erhalten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Die Erfahrung mit diesem Arzneimittel bei schwangeren Frauen ist sehr begrenzt. Galafold wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind bzw. wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Gebärfähige Frauen sollten während der Einnahme von Galafold eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Falls Sie stillen, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, bevor Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal gesprochen haben. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie abstillen oder das Arzneimittel vorübergehend absetzen müssen, wobei der Nutzen des Stillens für das Kind und der Nutzen von Galafold für die Mutter berücksichtigt werden.

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 oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Galafold einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischem Fachpersonal ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischem Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

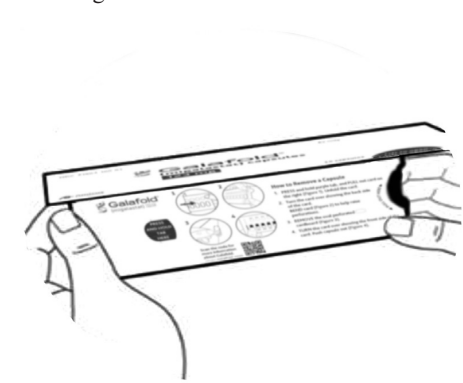
Nehmen Sie jeden zweiten Tag zur gleichen Uhrzeit eine Kapsel ein. Nehmen Sie Galafold nicht an zwei aufeinander folgenden Tagen ein.

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 kohensäurehaltige Getränke zu sich nehmen.

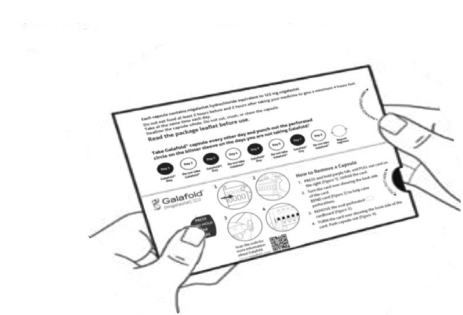
Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen. Zerteilen, zerkleinern oder kauen Sie sie nicht.

Abbildung A



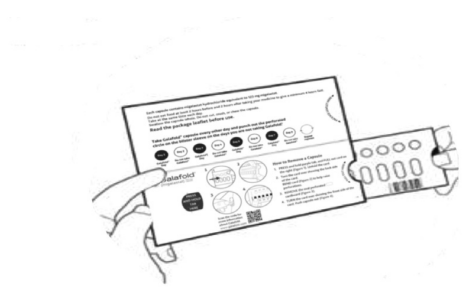
Schritt 1: Entfernen Sie das Klebesiegel der Abdeckung. Öffnen Sie die Klappkarte der Galafold-Schachtel (siehe Abbildung A).

Abbildung B – Geöffnete Schachtel



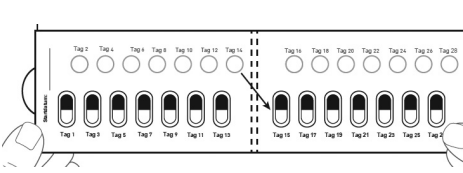
Schritt 2: Halten Sie die violette Markierung auf der linken Seite der Schachtel mit Ihrem Daumen gedrückt (siehe Abbildung B) und fahren Sie mit Schritt 3 fort.

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).

Einnahme einer Galafold-Kapsel:
Eine Galafold-Blisterkarte = 14 Hartkapseln = 28 Tage Behandlung mit Galafold und 14 weiße Pappkreise.
Die weißen Pappkreise dienen dazu, Sie daran zu erinnern, Galafold an jedem **zweiten** Tag einzunehmen. Der Pfeil weist den Patienten an, die nächsten zwei Behandlungswochen zu beginnen.

Abbildung E – Vorderseite der Blisterkarte

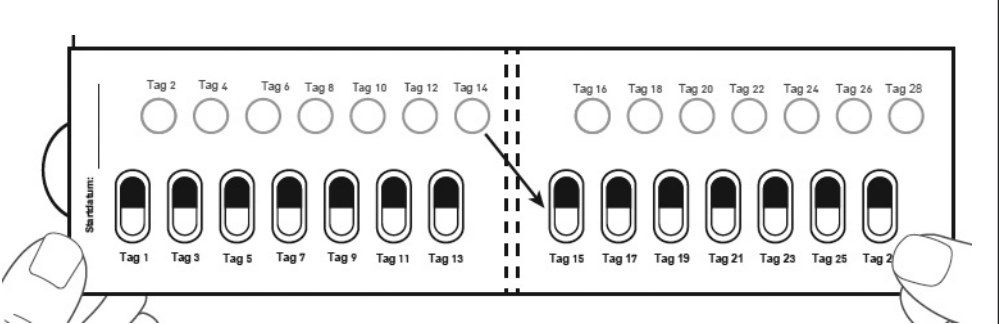
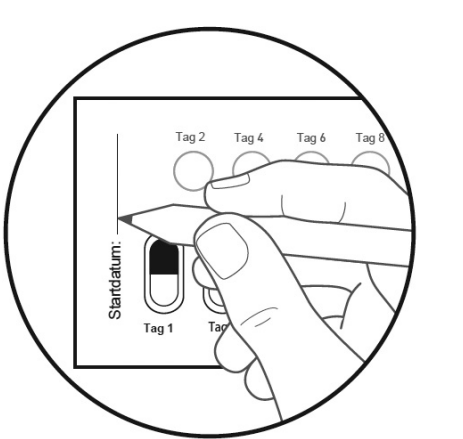
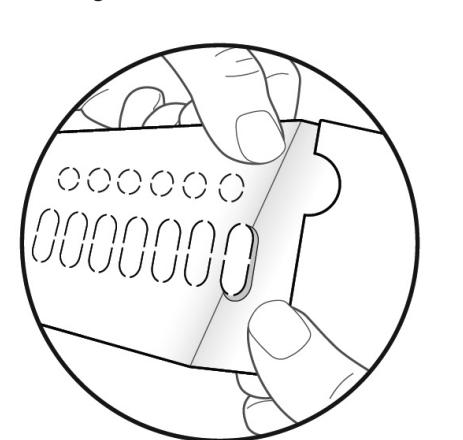


Abbildung F – Vorderseite der Blisterkarte



Schritt 5: Schreiben Sie am ersten Tag, an dem Sie dieses Arzneimittel aus einer neuen Blisterkarte herausnehmen, das Datum auf die Blisterkarte (siehe Abbildung F).

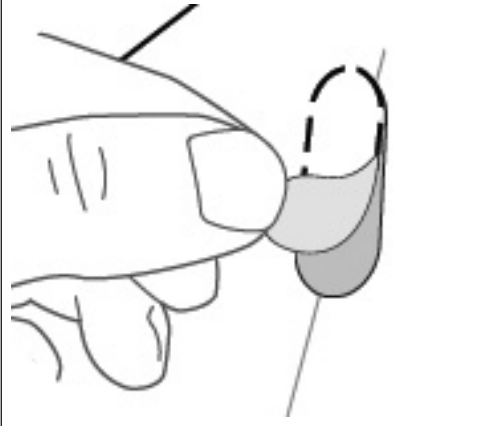
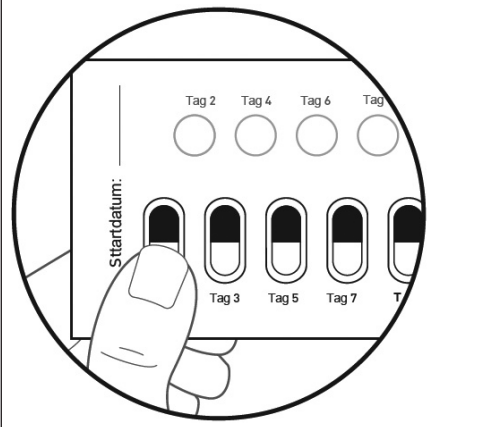
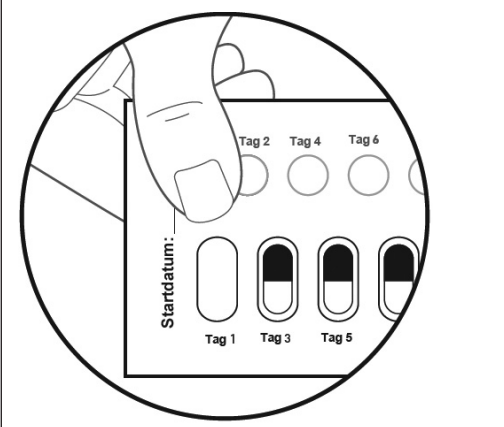
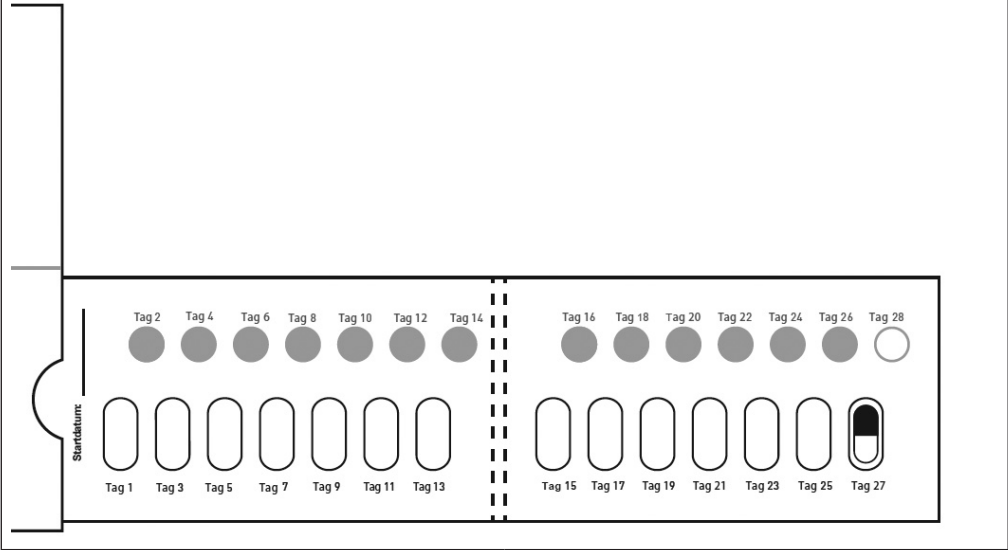
Abbildung G – Rückseite der Blisterkarte



Schritt 6: DREHEN Sie die Karte UM, sodass deren Rückseite zu sehen ist.

FINDEN Sie die zu entnehmende Kapsel. KNICKEN Sie die Karte wie gezeigt (siehe Abbildung G).

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

Abbildung H – Rückseite der Blisterkarte	 Schritt 7: ENTFERNEN Sie die perforierte ovale Pappe (siehe Abbildung H).  Hinweis: Nach dem Entfernen der Pappe kann die weiße Rückseite der Folie sichtbar sein. Das ist in Ordnung.
Abbildung I – Vorderseite der Blisterkarte	 Schritt 8: DREHEN Sie die Karte UM, sodass deren Vorderseite zu sehen ist. DRÜCKEN Sie die Kapsel heraus (siehe Abbildung I).
Abbildung J — Vorderseite der Blisterkarte	 Schritt 9: Fahren Sie am nächsten Tag in der <u>oberen Reihe</u> mit dem mit Tag 2 beschrifteten Pappkreis fort. Drücken Sie den weißen Pappkreis heraus und entfernen Sie ihn (siehe Abbildung J). Hinweis: Das Entfernen dieses weißen Kreises wird Ihnen helfen sich zu erinnern, an welchem Tag Sie das Arzneimittel nicht einnehmen. Nehmen Sie 1 Galafold-Kapsel an jedem zweiten Tag ein. Schließen Sie die Packung und bewahren Sie sie für die nächste Anwendung auf.
Nach Tag 2 fahren Sie auf der Blisterkarte mit Tag 3 fort. Wechseln Sie täglich bis einschließlich Tag 28 zwischen der Einnahme einer Kapsel und dem Herausdrücken eines weißen perforierten Kreises ab. Abbildung K – Vorderseite der aufgeklappten Blisterkarte 	

Wenn Sie eine größere Menge von Galafold eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Galafold vergessen haben

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.

Wenn Sie die Einnahme von Galafold abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- 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: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Plötzliche Schwellung der Haut oder Schleimhaut (z. B. Lippe, Zunge, Auge usw.) oder beides (Angioödem)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Galafold aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Galafold enthält

- Der Wirkstoff ist Migalastat. Jede Kapsel enthält Migalastat-Hydrochlorid, entsprechend 123 mg Migalastat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Vorverkleisterte Stärke (Mais) und Magnesiumstearat
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171) und Indigocarmin (E132)
Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid und Kaliumhydroxid

Wie Galafold aussieht und Inhalt der Packung

Blickdichte, blaue und weiße Hartkapseln mit Aufschrift „A1001“ ; in schwarzer Tinte; Hartkapsel der Größe 2 (6,4 x 18,0 mm) enthält ein weißes bis hellbraunes Pulver.

Galafold ist in einer Packung als Blisterpackung mit 14 Kapseln erhältlich.

Zulassungsinhaber

Amicus Therapeutics Europe Limited
Block 1, Blanchardstown Corporate Park
Ballycoolin Road
Blanchardstown, Dublin
D15 AKK1
Irland
Tel.: +353 (0) 1 588 0836
Fax: +353 (0) 1 588 6851
E-Mail: info@amicusrx.co.uk

Hersteller

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

Parallel vertrieben von:

Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung (wenn Sie Ihren Amicus-Ansprechpartner telefonisch nicht erreichen können, dann kontaktieren Sie das Unternehmen bitte anhand der nachfolgend aufgeführten E-Mail-Adresse):

Deutschland

Amicus Therapeutics GmbH
Tel: (+49) 0800 000 2038
E-Mail: MedInfo@amicusrx.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.