

Indlægsseddel: Information til patienten

Galafold 123 mg kapsler, hårde migalastat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Galafold
3. Sådan skal du tage Galafold
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Galafold indeholder det aktive stof migalastat.

Dette lægemiddel anvendes til langtidsbehandling af Fabrys sygdom hos voksne og unge over 12 år, der har visse forandringer (mutationer) i generne.

Fabrys sygdom skyldes mangel på eller fejl i enzymet alfa-galaktosidase A (α -Gal A). Alt efter ændringen (mutationen) i det gen, der koder for α -Gal A, virker enzymet ikke, som det skal, eller det mangler helt. Denne enzymdefekt medfører abnorme aflejringer af fedtstoffet globotriaosylceramid (GL-3) i nyrerne, hjertet og andre organer. Dette er årsag til symptomerne på Fabrys sygdom.

Dette lægemiddel virker ved at stabilisere det enzym, der naturligt produceres af kroppen, så det virker bedre og nedsætter mængden af GL-3, der er aflejret i dine celler og væv.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Galafold

Tag ikke Galafold

- hvis du er allergisk over for migalastat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

123 mg migalasta kapsler er ikke beregnet til børn (≥ 12 år), som vejer mindre end 45 kg.

Kontakt lægen, før du tager Galafold, hvis du får behandling med en erstatning for enzymet.

Du må ikke tage Galafold, hvis du også får enzymerstatning.

Lægen vil overvåge din tilstand og virkningen af medicinen hver sjette måned, mens du er i behandling med Galafold. Hvis din tilstand bliver værre, vil lægen muligvis vurdere dig yderligere eller stoppe din behandling med Galafold.

Tal med din læge, inden du tager Galafold, hvis du har kraftigt nedsat nyrefunktion, da Galafold ikke anbefales til patienter med svær nyreinsufficiens (GFR mindre end 30 ml/min/1,73 m²).

Børn

Børn <12 år

Dette lægemiddel er ikke undersøgt hos børn under 12 år; dets sikkerhed og virkning i denne aldersgruppe er derfor ikke fastlagt.

Brug af andre lægemidler sammen med Galafold

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Det omfatter lægemidler erhvervet en recept, herunder kosttilskud og urtemedicin.

Fortæl det især til din læge, hvis du tager koffeinholdige lægemidler eller kosttilskud, da disse lægemidler kan påvirke, hvordan Galafold virker, hvis de tages i fasteperioden.

Kend den medicin du tager. Opbevar en liste over den, og vis den til din læge og dit apotek, hver gang du får en ny medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Der er meget begrænset erfaring med brug af dette lægemiddel hos gravide kvinder. Galafold anbefales ikke under graviditet. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Kvinder, der kan blive gravide, skal bruge effektiv prævention, mens du er i behandling med Galafold.

Amning

Tag ikke dette lægemiddel, hvis du ammer, før du har talt med din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet. Det vides endnu ikke, om dette lægemiddel går over i mælken hos mennesker. Lægen vil afgøre, om du skal holde op med at amme eller midlertidigt holde op med at tage lægemidlet, i betragtning af fordelene ved amning for barnet og fordelene ved Galafold for moderen.

Frugtbarhed hos mænd

Det vides ikke, om dette lægemiddel påvirker frugtbarheden hos mænd. Virkningen af Galafold på frugtbarheden hos mennesker er ikke undersøgt.

Frugtbarhed hos kvinder

Det vides ikke, om dette lægemiddel påvirker frugtbarheden hos kvinder.

Hvis du planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at dette lægemiddel vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Galafold

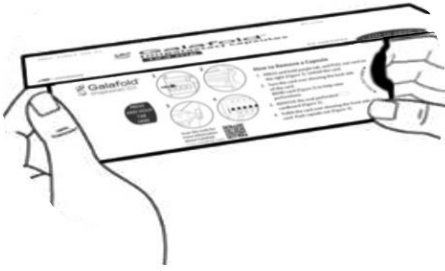
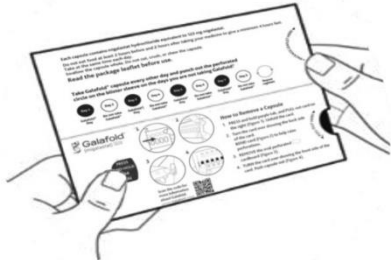
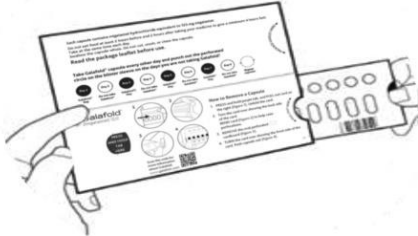
Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Tag én kapsel hver anden dag på samme klokkeslæt. Tag ikke Galafold to på hinanden følgende dage.

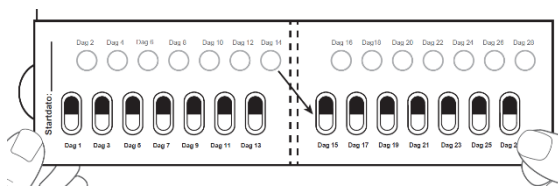
Undlad at indtage mad eller koffein i mindst 2 timer før og 2 timer efter du tager din medicin. Denne fastetid på mindst 4 timer omkring tidspunktet, hvor du tager din medicin, er nødvendig, for at din medicin absorberes helt.

Vand (almindeligt, tilsat smag, sødet), frugtsaft uden kød og koffeinfri drikkevarer brus kan indtages i løbet af den 4 timers periode.

Synk kapslen hel. Du må ikke skære kapslen over eller knuse eller tygge den.

Figur A 	Trin 1: Fjern klæbehæftningen, der holder omslaget. Løft omslaget af Galafold-kartonen (se figur A).
Figur B – Åbnet karton 	Trin 2: Tryk på den lille tap i venstre side af kartonen med din tommelfinger, <u>og fortsæt med at holde den nede</u> (se figur B), og fortsæt til trin 3.
Figur C 	Trin 3: Tag nu FAT om <u>tappen</u> i højre side, hvor der står “TRÆK UD HER” og træk det foldede blisterkort ud (se figur C).

Figur D – Forsiden af blisterkortet



Trin 4: Fold blisterkortet ud (se figur D).

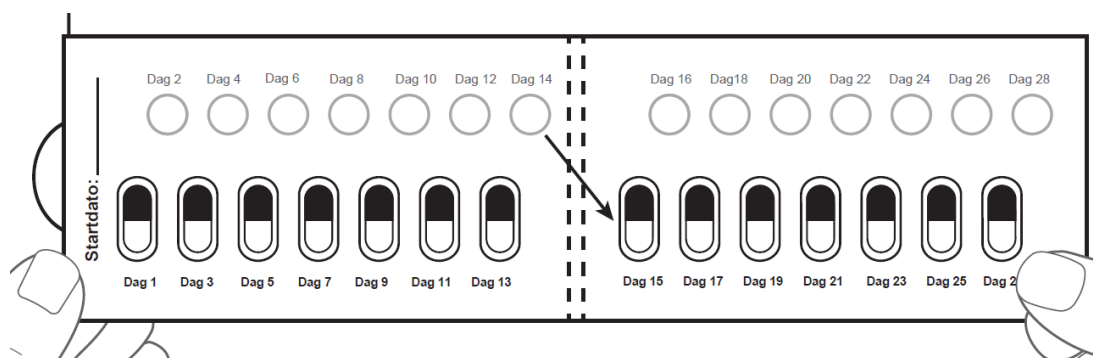
Sådan tages Galafold kapsler:

Et Galafold blisterkort = 14 hårde kapsler = 28 dages behandling med Galafold, og 14 hvide papcirkler.

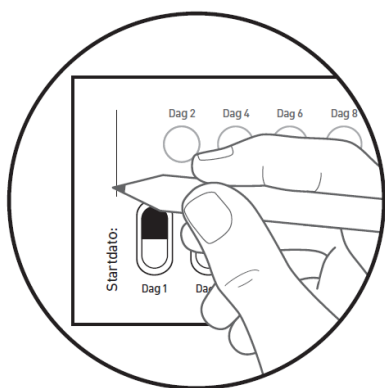
De hvide papcirkler er der for at minde dig om, at tage Galafold hver **anden** dag.

Pilen viser dig, at du skal begynde på de næste 2 ugers behandling.

Figur E – Forsiden af blisterkortet

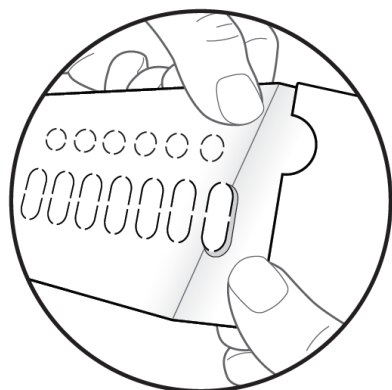


Figur F – Forsiden af blisterkortet



Trin 5: Den første dag, du tager dette lægemiddel fra et nyt blisterkort, skal du skrive datoen på blisterkortet (se figur F).

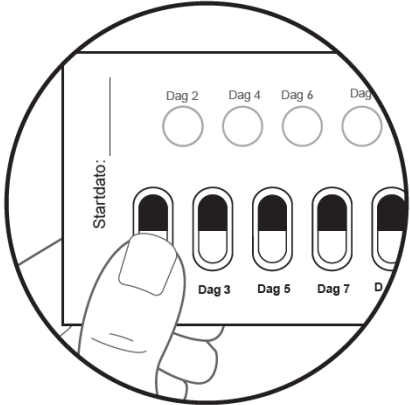
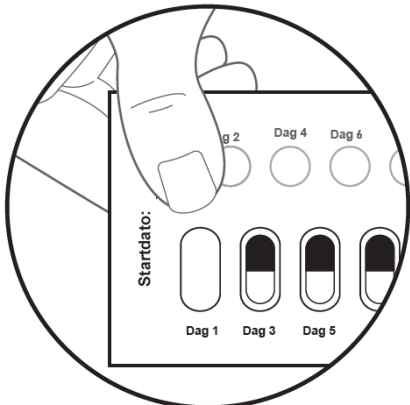
Figur G – Bagsiden af blisterkortet



Trin 6: VEND kortet OM så bagsiden vises.

FIND den kapsel, der skal tages ud.
BØJ kortet, som vist (se figur G).

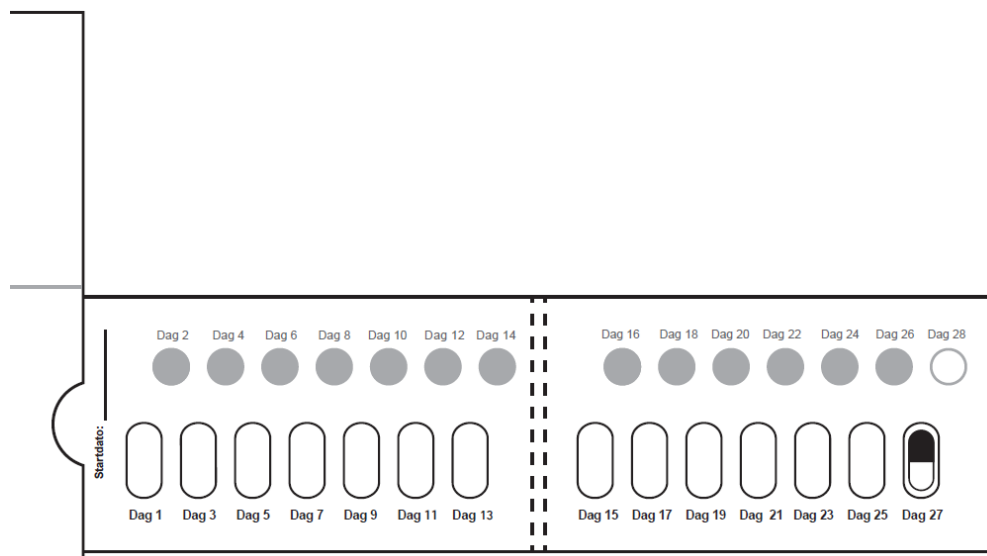
Bemærk: Bøjning af kortet hjælper med at udvide perforeringerne i pappet.

Figur H – Bagsiden af blisterkortet 	Trin 7: FJERN det ovalt perforerede pap (se figur H).  Bemærk: Den hvide bagside af folien kan være synlig, efter pappet er blevet fjernet, hvilket er okay.
Figur I –Forsiden af blisterkortet 	Trin 8: VEND kortet OM, så forsiden vises. TRYK kapslen ud (se figur I).
Figur J – forsiden af blisterkortet 	Trin 9: Næste dag skal du gå til den perforerede hvide papcirkel i <u>øverste række</u>, der er mærket dag 2. Tryk ned på den hvide papcirkel for at fjerne den (se figur J). Bemærk: Fjernelse af denne hvide cirkel vil hjælpe dig med at huske, hvilken dag du ikke skal tage medicin. Tag 1 Galafold-kapsel hver anden dag. Luk altid pakken, og stil den væk efter brug.

Efter Dag 2 skal du gå til Dag 3 på blisterkortet.

Skift dagligt mellem at tage en kapsel og trykke de hvide perforerede papcirkler ud, frem til og med dag 28.

Figur K – Forsiden af et udfoldet blisterkort



Hvis du har taget for meget Galafold

Hvis du har taget for mange kapsler, skal du stoppe med at tage lægemidlet og kontakte lægen. Du kan få hovedpine og blive svimmel.

Hvis du har glemt at tage Galafold

Hvis du glemmer at tage en kapsel til sædvanlig tid, men kommer i tanker om det senere, kan du kun tage kapslen, hvis det er inden for 12 timer fra din normale doseringstid. Hvis der er gået mere end 12 timer, skal du genoptage behandlingen med Galafold på næste planlagte doseringsdag og -tidspunkt i henhold til din plan med dosering hver anden dag. Tag ikke to kapsler for at erstatte den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Galafold

Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel uden først at tale med lægen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelig: forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer

- Hovedpine

Almindelig: forekommer hos op til 1 ud af 10 personer

- Hjertebanken (palpitationer)
- Fornemmelse af, at alting drejer rundt (vertigo)
- Diarré
- Kvalme
- Mavepine
- Forstoppelse
- Mundtørhed
- Pludselig trang til afføring
- Fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- Træthed
- Forhøjet kreatinkinase i blodprøver
- Vægtstigning
- Muskeltrækninger (spasmer)
- Muskelsmerter (myalgi)
- Smertefuld nakkestivhed (torticollis)
- Snurrende fornemmelse i arme og ben (paræstesi)
- Svimmelhed
- Nedsat følsomhed ved berøring (hypæstesi)
- Depression
- Protein i urinen (proteinuri)
- Åndenød (dyspnø)
- Næseblødning
- Udslæt
- Vedvarende kløe
- Smerter

Ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 mennesker

- Pludselig hævelse af hud eller slimhinde (f.eks. læbe, tunge, øje osv.) eller begge dele (angioødem)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav til opbevaringstemperatur for dette lægemiddel. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Galafold indeholder:

- Aktivt stof: migalastat. Hver kapsel indeholder migalastathydrochlorid svarende til 123 mg migalastat.
- Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: Pregelatiniseret stivelse (majs) og magnesiumstearat
Kapsel: Gelatine, titandioxid (E171) og indigo carmine (E132)
Prægeblæk: Shellac, sort jernoxid og kaliumhydroxid

Udseende og pakningsstørrelser

Uigennemsigtige, blå og hvide hårde kapsler, der er mærket "A1001" med sort prægeblæk, kapsel, hård i størrelse 2 (6,4 x 18,0 mm), og indeholder et hvidt til lysebrunt pulver.

Galafold fås i en blisterpakning med 14 kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen (hvis din Amicus-repræsentant ikke er telefonisk tilgængelig bedes du kontakte denne vha. den nedenfor anførte e-mailadresse):

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Amicus Therapeutics GmbH

Nederland

Amicus Therapeutics BV

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

Eesti

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

Ελλάδα

Amicus Therapeutics 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

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

Hrvatska

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

Ireland

Amicus Therapeutics 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

Amicus Therapeutics 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

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

Norge

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

Österreich

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+43) 0800 909 639
E-Mail: MedInfo@amicusrx.com

Polska

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

Portugal

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

România

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+40) 800 476 561
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Amicus Therapeutics Europe Limited
Puh/Tel: (+358) 0800 917 780
sähköposti/e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Sverige

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.