

## Prospecto: información para el paciente

### Galafold 123 mg cápsulas duras migalastat

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos signos que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Galafold y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Galafold
3. Cómo tomar Galafold
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Galafold
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Galafold y para qué se utiliza

Galafold contiene el principio activo migalastat.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento a largo plazo de la enfermedad de Fabry en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores portadores de determinadas mutaciones genéticas (cambios en el material genético).

La enfermedad de Fabry se debe a un déficit de una enzima denominada alfa-galactosidasa A ( $\alpha$ -Gal A). En función del tipo de mutación (cambio en el material genético) del gen que produce la  $\alpha$ -Gal A, la enzima puede no funcionar correctamente o estar totalmente ausente. Este déficit de la enzima provoca acumulaciones anómalas de una sustancia grasa conocida como globotriaosilceramida (GL-3) en riñones, corazón y otros órganos, causando los síntomas de la enfermedad de Fabry.

Este medicamento actúa estabilizando la enzima que el cuerpo produce naturalmente, de modo que pueda funcionar mejor para reducir la cantidad de GL-3 acumulada en células y tejidos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Galafold

##### No tome Galafold:

- si es alérgico a migalastat o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

Las cápsulas de 123 mg de migalastat no están indicadas para niños ( $\geq 12$  años) de menos de 45 kg de peso corporal.

Informe a su médico antes de tomar Galafold si está utilizando terapia de sustitución enzimática. No debe tomar Galafold si también está utilizando terapia de sustitución enzimática.

Mientras esté tomando Galafold, su médico debe valorar su estado y si su medicamento está funcionando cada 6 meses. Si su estado empeora, su médico debe realizarle pruebas adicionales o interrumpir el tratamiento con Galafold.

Consulte a su médico antes de tomar Galafold si su funcionamiento renal está gravemente disminuido, ya que no se recomienda utilizar Galafold en pacientes con insuficiencia renal grave (con una TFG por debajo de 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

## **Niños**

### *Niños <12 años*

Este medicamento no ha sido estudiado en niños menores de 12 años. Por consiguiente, no se ha establecido la seguridad y la eficacia en esta franja de edad.

## **Otros medicamentos y Galafold**

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos adquiridos sin receta, como suplementos u medicamentos a base de hierbas.

Informe a su médico especialmente si toma medicamentos o suplementos que contienen cafeína, ya que estos medicamentos pueden afectar a la actividad de Galafold si se toman en el periodo de ayuno.

Sea consciente de los medicamentos que toma. Lleve una lista de ellos y enséñesela al médico y al farmacéutico cada vez que obtenga un medicamento nuevo.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

### *Embarazo*

Existen datos muy limitados respecto a la utilización de este medicamento en mujeres embarazadas. No se recomienda el uso de Galafold durante el embarazo. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Las mujeres que puedan quedarse embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo eficaz mientras usen Galafold.

### *Lactancia*

No tome este medicamento si está dando el pecho a su hijo hasta que haya consultado con su médico, farmacéutico o enfermero. No se sabe si este medicamento se excreta en la leche materna. Su médico decidirá si debe interrumpir la lactancia o suspender el tratamiento temporalmente, considerando el beneficio de la lactancia para el bebé y el beneficio de Galafold para la madre.

### *Fertilidad en varones*

No se sabe si este medicamento afecta a la fertilidad masculina. No se han estudiado los efectos de Galafold sobre la fertilidad en el ser humano.

### *Fertilidad en mujeres*

No se sabe si este medicamento afecta a la fertilidad femenina.

Si tiene previsto quedarse embarazada, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.

## **Conducción y uso de máquinas**

No se espera que este medicamento afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **3. Cómo tomar Galafold**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

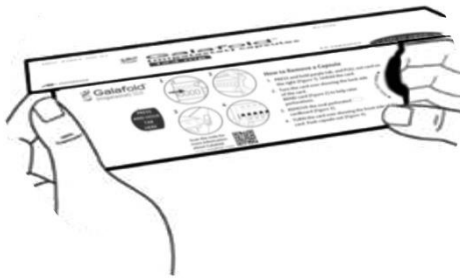
La dosis recomendada es una cápsula cada dos días a la misma hora del día. No tome Galafold durante dos días consecutivos.

No ingiera ningún alimento ni cafeína como mínimo 2 horas antes y 2 horas después de tomar el medicamento. Este ayuno mínimo de 4 horas alrededor de la toma del medicamento es necesario para permitir que se absorba el medicamento por completo.

Durante el periodo de ayuno de 4 horas, se pueden consumir agua (natural, saborizada, azucarada), zumos de frutas sin pulpa y bebidas con gas sin cafeína.

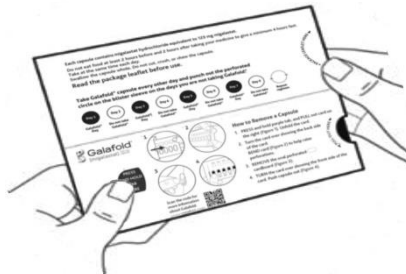
Tragar las cápsulas enteras. No partir, triturar ni masticar las cápsulas.

Figura A



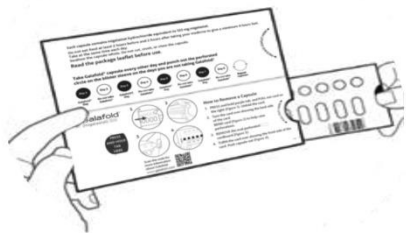
Paso 1: Retire el precinto adhesivo que mantiene la solapa cerrada. Levante la solapa para abrir el cartón de Galafold (ver figura A).

Figura B: cartón abierto



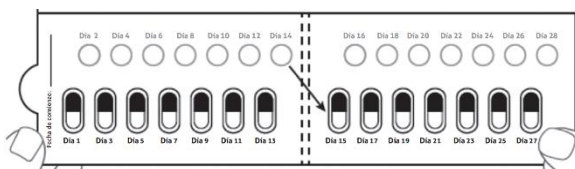
Paso 2: Presione la pestaña morada con el pulgar en el lado **izquierdo** del cartón sin soltarla (ver figura B) y siga con el paso 3.

Figura C



Paso 3: Ahora **AGARRE la pestaña por el lado derecho**, donde dice “TIRAR DE AQUÍ”, y saque el blíster doblado (ver figura C).

Figura D: cara frontal del blíster



Paso 4: Desdoble el blíster (ver figura D).

### Cómo tomar las cápsulas de Galafold:

Un blíster de Galafold = 14 cápsulas duras = 28 días de tratamiento con Galafold y 14 círculos blancos.

Los círculos blancos sirven para recordarle que debe tomar Galafold cada **dos** días.

La flecha indica al paciente que debe empezar las 2 semanas de tratamiento siguientes.

Figura E: cara frontal del blíster

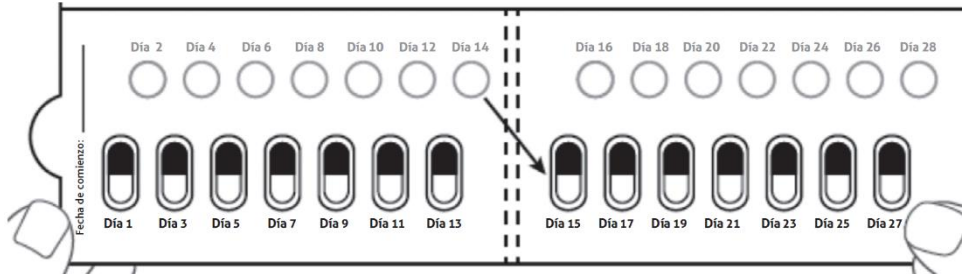
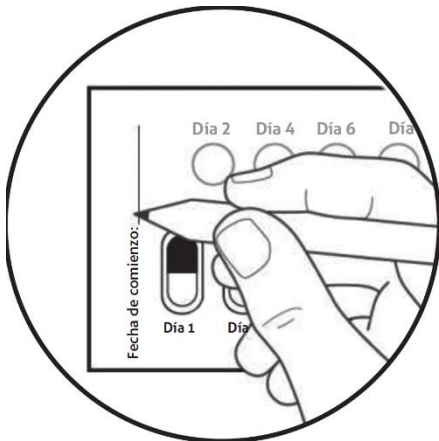
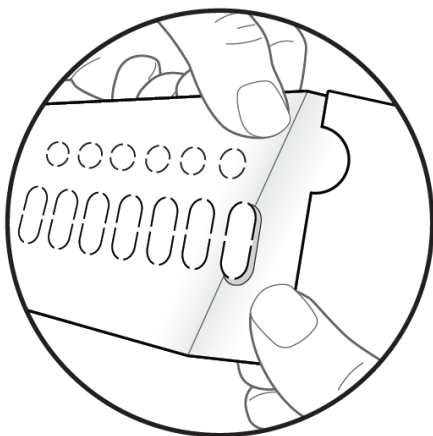


Figura F: cara frontal del blíster



Paso 5: El primer día que comience con este medicamento, marque la fecha en el blíster nuevo.  
(ver figura F).

Figura G: cara posterior del blíster

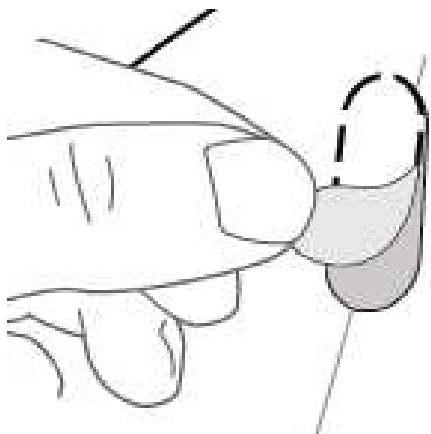



Paso 6: DÉ LA VUELTA al blíster para ver la cara posterior.

LOCALICE la cápsula que va a extraer.  
DOBLE el blíster como se indica aquí  
(ver figura G).

Nota: Al doblar el blíster sobresale el óvalo perforado.

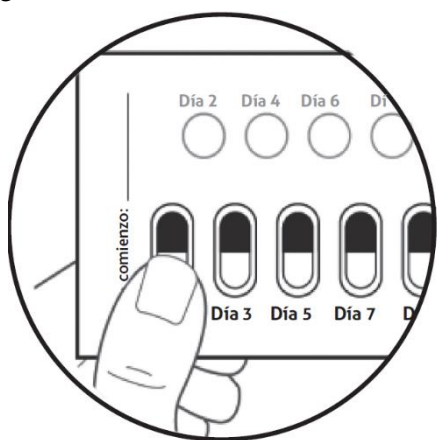
Figura H: cara posterior del blíster



Paso 7: RETIRE el óvalo perforado  (ver figura H).

Nota: Al retirar el óvalo es posible que la lámina de soporte blanca aún permanezca. Esto es correcto.

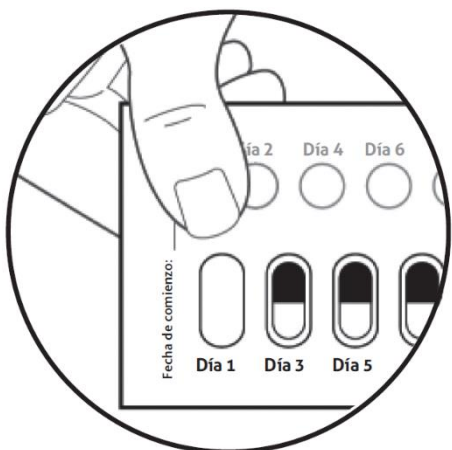
Figura I: cara frontal del blíster



Paso 8: DÉ LA VUELTA al blíster para ver la cara frontal.

EMPUJE la cápsula para sacarla (ver figura I).

Figura J: cara frontal del blíster



Paso 9: Al día siguiente, pase al círculo blanco de la fila de arriba señalado como Día 2.

Presione el círculo blanco para perforarlo (ver figura J).

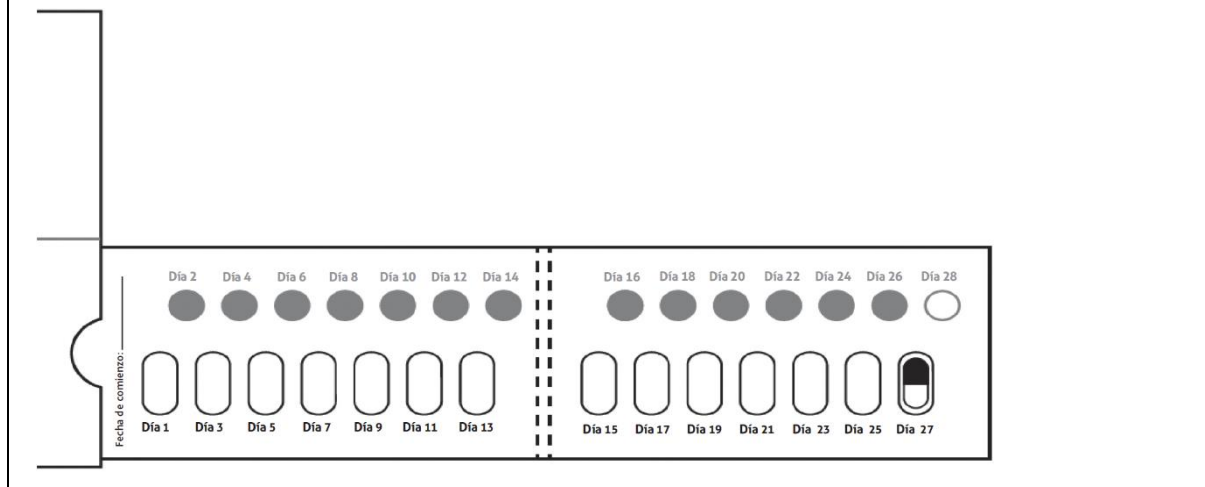
Nota: Perforar este círculo blanco le ayudará a recordar qué días no debe tomar el medicamento.

Tome 1 cápsula de Galafold una vez cada **dos** días.

Cierre y guarde la caja después de cada uso.

Después del Día 2, pase al Día 3 del blíster.  
Altere los días que toma la cápsula y perfora los círculos blancos, hasta el día 28, incluido este último.

Figura K: cara frontal del blíster desdoblado



#### **Si toma más Galafold del que debe**

Si toma más cápsulas de las que debe, deje de tomar el medicamento y consulte con su médico. Es posible que experimente dolor de cabeza y vértigos.

#### **Si olvidó tomar Galafold**

Si olvidó tomar la cápsula a la hora habitual y se acordó posteriormente se puede tomar la cápsula solamente si está dentro del intervalo de las 12 horas siguientes a la hora habitual a la que se toma la dosis. Si han transcurrido más de 12 horas, deberá volver a tomar Galafold el día correspondiente a la siguiente dosis y a la hora habitual, de acuerdo con la pauta posológica de días alternos. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Galafold**

No debe interrumpir el tratamiento sin hablar antes con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Palpitaciones (sensación de latidos fuertes)
- Sensación anormal de movimiento (vértigo)
- Diarrea
- Náuseas
- Dolor de estómago
- Estreñimiento
- Sequedad de boca
- Necesidad repentina de defecar (de ir al baño)
- Indigestión (dispepsia)
- Cansancio
- Niveles altos de creatinfosfoquinasa en sangre
- Aumento de peso
- Espasmos musculares
- Dolores musculares (mialgia)
- Rigidez de cuello dolorosa (tortícolis)
- Hormigueo en las extremidades (parestesia)
- Mareos
- Reducción del sentido del tacto (hipoestesia)
- Depresión
- Proteína en la orina (proteinuria)
- Falta de aliento (disnea)
- Sangrado nasal (epistaxis)
- Exantema
- Picor persistente (prurito)
- Dolor

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Galafold**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Galafold**

- El principio activo es migalastat. Cada cápsula contiene clorhidrato de migalastat equivalente a 123 mg de migalastat
- Los demás componentes son:  
Contenido de la cápsula: almidón pregelatinizado (maíz) y estearato de magnesio  
Cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E171) e carmín de índigo (E132)  
Tinta de impresión: goma laca, óxido de hierro negro e hidróxido de potasio

### **Aspecto de Galafold y contenido del envase**

Cápsulas duras azules y blancas opacas marcadas con «A1001» en tinta negra, cápsula dura de tamaño 2 (6,4 x 18,0 mm) que contiene un polvo de blanco a marrón claro.



Galafold está disponible en un blíster de 14 cápsulas.

**Titular de la autorización de comercialización**

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

**Fabricante**

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización (si no puede contactar con su representante de Amicus por teléfono, póngase en contacto a través de la dirección de correo electrónico que figura a continuación):

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

**Nederland**

Amicus Therapeutics BV  
Tel: (+31) 0800 022 8399  
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

**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) 0808 034 288  
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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Amicus Therapeutics, UK Limited  
Tel: (+44) 08 0823 46864  
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

**Fecha de la última revisión de este prospecto****Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.