

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Galafold 123 mg harde capsules migalastat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Galafold en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Galafold en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Galafold bevat de werkzame stof migalastat.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de langdurige behandeling van de ziekte van Fabry bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder die bepaalde genetische mutaties (veranderingen) hebben.

De ziekte van Fabry wordt veroorzaakt doordat een enzym, alfa-galactosidase A (α -Gal A) genaamd, ontbreekt of niet goed werkt. Afhankelijk van het soort mutatie (verandering) in het gen dat α -Gal A aanmaakt, werkt het enzym niet goed of is het helemaal afwezig. Dit enzymdefect leidt tot abnormale afzettingen van een vette substantie, dat globotriaosylceramide (GL-3) wordt genoemd, in de nieren, het hart en andere organen; hierdoor ontstaan de verschijnselen van de ziekte van Fabry.

Dit geneesmiddel werkt door het enzym te stabiliseren dat het lichaam van nature aanmaakt; hierdoor kan het enzym beter functioneren om de hoeveelheid GL-3 te verminderen die zich in uw cellen en weefsels heeft opgehoopt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor migalastat of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

123 mg migalastat capsules zijn niet bedoeld voor kinderen (\geq 12 jaar oud) die minder wegen dan 45 kg.

Overleg met uw arts voordat u Galafold gaat gebruiken als u momenteel een enzymvervangende behandeling krijgt.

U mag Galafold niet gebruiken als u ook een enzymvervangende behandeling krijgt.

Uw arts zal uw ziekte in de gaten houden en zolang u Galafold gebruikt elke 6 maanden controleren of het geneesmiddel werkt. Als uw ziekte erger wordt, zal uw arts u misschien verder onderzoeken of kan hij/zij uw behandeling met Galafold stopzetten.

Overleg met uw arts voordat u Galafold gaat gebruiken als u een ernstig verminderde nierfunctie heeft, omdat Galafold niet wordt aanbevolen voor gebruik bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (GFR minder dan 30 ml/min/1.73m²).

Kinderen

Kinderen < 12 jaar

Dit geneesmiddel is niet onderzocht bij kinderen onder de leeftijd van 12 jaar; daarom zijn de veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep niet vastgesteld.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, hebt u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Hieronder vallen ook geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn, waaronder supplementen en kruidengeneesmiddelen.

Vertel het uw arts vooral als u cafeïnebevattende medicijnen of supplementen neemt, aangezien deze medicijnen de werking van Galafold kunnen beïnvloeden als ze tijdens de vastenperiode worden genomen.

Wees u bewust van de medicijnen die u neemt. Houd een lijst bij en laat deze telkens aan uw arts en apotheker zien wanneer u een nieuw medicijn krijgt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Er is maar heel weinig ervaring met het gebruik van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen. Galafold wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens zwangerschap. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zolang men Galafold gebruikt, moeten vrouwen die zwanger kunnen worden effectieve anticonceptie toepassen.

Borstvoeding

Gebruik dit geneesmiddel niet als u borstvoeding geeft totdat u met uw arts, apotheker of verpleegkundige hebt overlegd. Het is nog niet bekend of dit geneesmiddel in de moedermelk terechtkomt. Uw arts zal beslissen of u met de borstvoeding moet stoppen of tijdelijk met uw geneesmiddel moet stoppen, waarbij hij of zij het voordeel van borstvoeding voor de baby en het voordeel van Galafold voor de moeder in overweging zal nemen.

Vruchtbaarheid van mannen

Het is nog niet bekend of dit geneesmiddel invloed heeft op de vruchtbaarheid bij mannen. De effecten van Galafold op de vruchtbaarheid bij de mens zijn niet onderzocht.

Vruchtbaarheid van vrouwen

Het is niet bekend of dit geneesmiddel invloed heeft op de vruchtbaarheid bij vrouwen.

Als u of uw partner zwanger wil worden, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voor advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat dit geneesmiddel uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

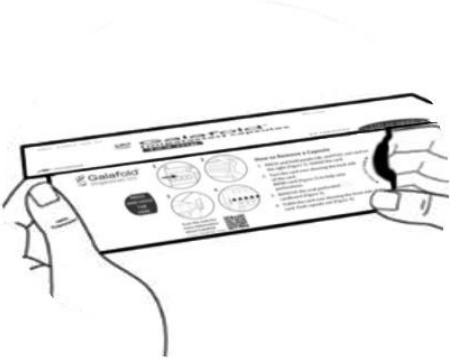
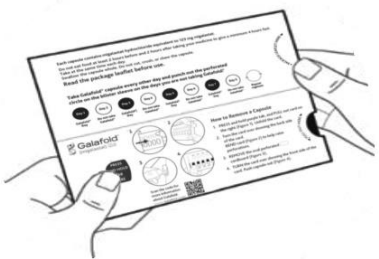
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Neem om de andere dag een capsule in, op hetzelfde tijdstip van de dag. Neem Galafold niet twee dagen achter elkaar in.

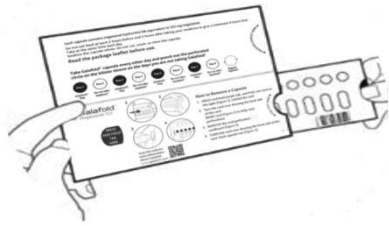
Minstens 2 uur voor en 2 uur na het innemen van uw geneesmiddel geen voedsel of cafeïne consumeren. Deze minimum 4 uur vasten rond het innemen van uw geneesmiddel is nodig om uw geneesmiddel volledig te laten absorberen.

Water (gewoon, gearomatiseerd, gezoet), vruchtensappen zonder pulp en cafeïnevrije koolzuurhoudende dranken kunnen worden geconsumeerd tijdens de vastenperiode van 4 uur.

Slik de capsules in hun geheel door. De capsules mogen niet in stukken worden verdeeld, fijngemaakt of gekauwd.

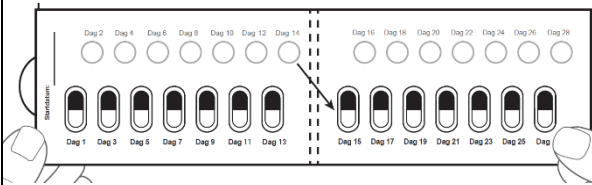
<p>Figuur A</p> 	<p>Stap 1: Verwijder de zelfklevende dichting op de bovenkant. Til de bovenkant van uw Galafold karton op (zie figuur A).</p>
<p>Figuur B – Geopend karton</p> 	<p>Stap 2: DRUK op <u>het paarse lipje</u> aan de linkerkant van het karton en houd dit <u>vast met uw duim</u> (zie figuur B) en ga verder met stap 3.</p>

Figuur C



Stap 3: PAK nu het lipje aan de **rechterkant** vast waarop “**HIER UITTREKKEN**” staat en trek de gevouwen doordrukkaart eruit (zie figuur C).

Figuur D – Voorkant van de doordrukkaart



Stap 4: Vouw de doordrukkaart open (zie figuur D).

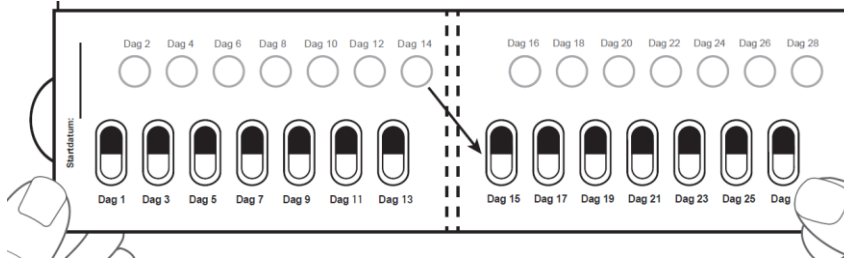
Een Galafold Capsule nemen:

Een Galafold-doordrukkaart = 14 harde capsules = 28 dagen behandeling met Galafold en 14 witte cirkels op de kaart.

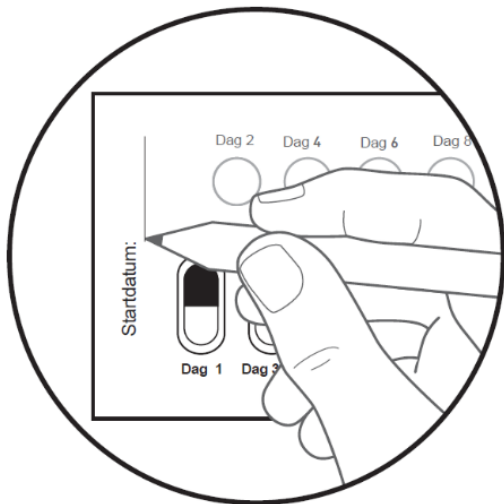
De witte cirkels op de kaart zijn bedoeld om u te helpen onthouden dat u Galafold **om de dag** moet innemen.

De pijl toont de patiënt waar hij/zij moet beginnen met de volgende 2 weken behandeling.

Figuur E – Voorkant van de doordrukkaart

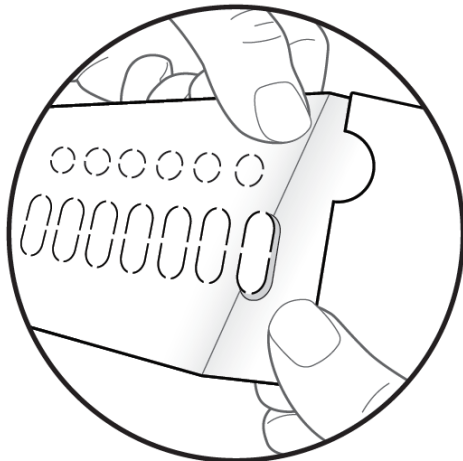


Figuur F – Voorkant van de doordrukkaart



Stap 5: Noteer de datum op de doordrukkaart op de eerste dag dat u dit geneesmiddel uit een nieuwe doordrukkaart gebruikt (zie figuur F).

Figuur G – Achterkant van de doordrukkaart



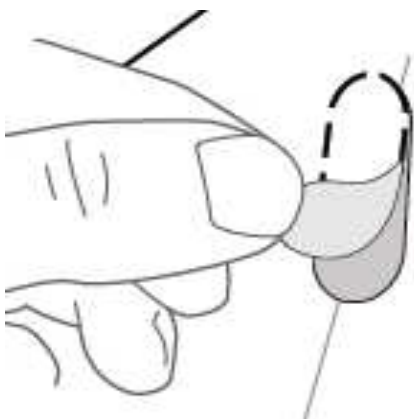
Stap 6: DRAAI de kaart OM zodat u de achterkant van de kaart ziet.


ZOEK de capsule die u eruit moet nemen.

BUIG de kaart zoals getoond wordt (zie figuur G).

Opmerking: door de kaart te buigen, komen de ovale perforaties omhoog.

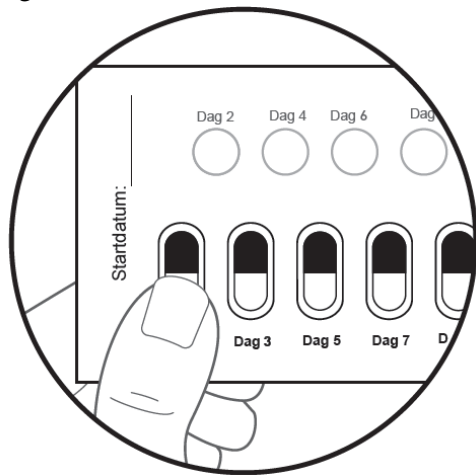
Figuur H – Achterkant van de doordrukkaart



Stap 7: VERWIJDER het ovale  geperforeerde karton (zie figuur H).

Opmerking: na het verwijderen van het karton kan de witte achterkant van de folie zichtbaar zijn; dit is niet erg.

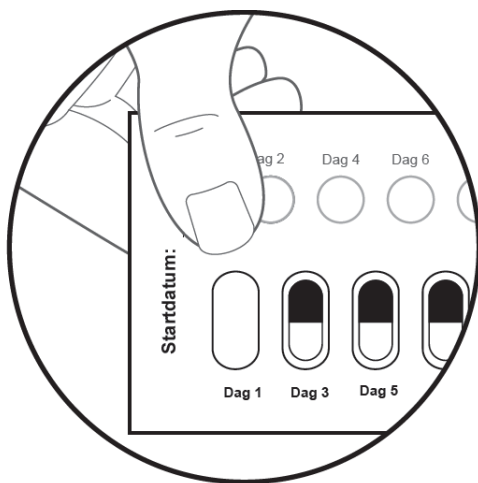
Figuur I – Voorkant van de doordrukkaart



Stap 8: DRAAI de kaart OM zodat u de voorkant van de kaart ziet.

DRUK de capsule eruit.
(zie figuur I).

Figuur J – Voorkant van de doordrukkaart



Stap 9: Ga de volgende dag naar de geperforeerde witte cirkel op de bovenste rij waar dag 2 bij staat. Druk op de witte kartonnen cirkel om deze uit de verpakking te halen (zie figuur J).

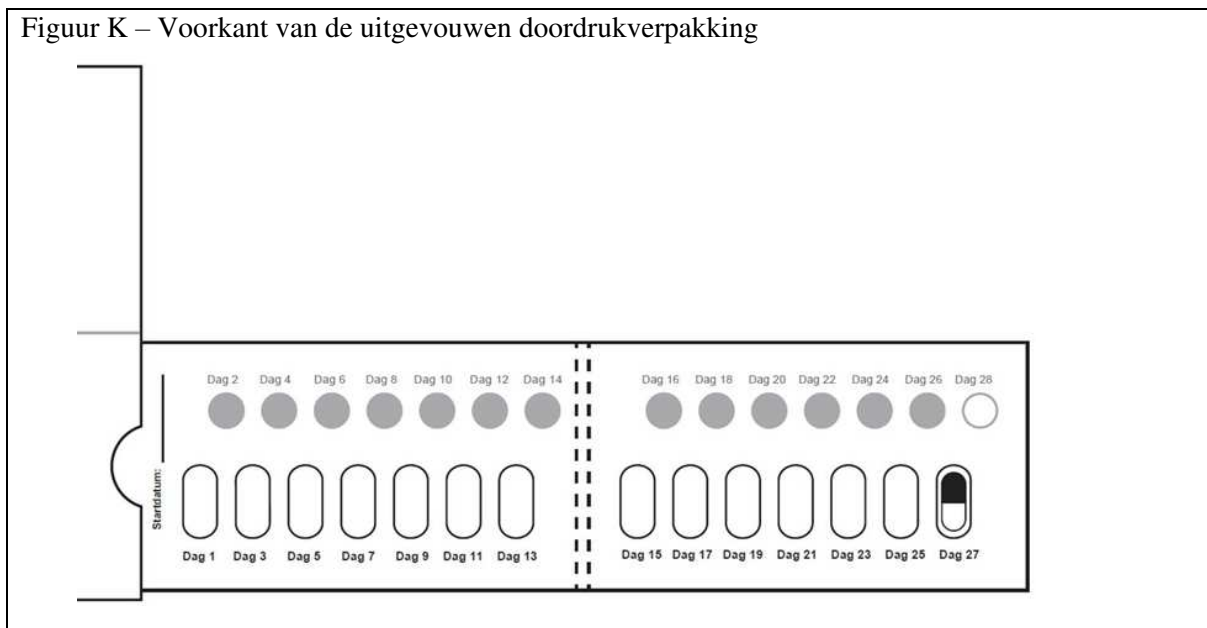
Opmerking: het verwijderen van deze witte cirkel helpt u te onthouden welke dag u het geneesmiddel niet moet innemen.

Neem Galafold alleen **om de dag** eenmaal in.

Sluit na elk gebruik de verpakking en berg deze op.

Ga na dag 2 naar dag 3 op de doordrukkaart. Neem de ene dag de capsule in en druk de volgende dag de witte kartonnen cirkel uit de verpakking. Herhaal dit tot en met dag 28.

Figuur K – Voorkant van de uitgevouwen doordrukverpakking



Hebt u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer capsules hebt ingenomen dan zou moeten, dient u direct met het geneesmiddel te stoppen en contact met uw arts op te nemen. U kunt hoofdpijn krijgen en duizelig worden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten om uw capsule op de normale tijd in te nemen maar er later op die dag aan denkt, kunt u de capsule alleen innemen als het binnen 12 uur na uw normale tijd waarop de dosis wordt genomen is. Als meer dan 12 uur is verstreken, moet u Galafold hervatten op de volgende geplande toedieningsdag en -tijd volgens uw 'om de andere dag'-toedieningsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel zonder met uw arts te overleggen.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen

- Hoofdpijn

Vaak: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen

- Hartkloppingen (het gevoel dat het hart bonst)
- Het gevoel rond te tollen (vertigo)
- Diarree
- Misselijkheid
- Maagpijn
- Verstopping (constipatie)
- Droge mond
- Plotseling moeten stoelgang maken
- Maag- en darmklachten (dyspepsie)
- Vermoeidheid
- Verhoogde spiegel van creatininefosfokinase in bloedtesten

- Gewichtstoename
- Spierspasmen
- Spierpijn (myalgie)
- Pijnlijke stijve nek (torticollis)
- Tintelingen in de ledematen (paresthesie)
- Duizeligheid
- Verminderde tastzin of gevoel (hypo-esthesie)
- Depressie
- Eiwit in de urine (proteïnurie)
- Kortademigheid (dyspneu)
- Neusbloeding (epistaxis)
- Huiduitslag
- Aanhoudende jeuk (pruritus)
- Pijn

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is migalastat. Elke capsule bevat migalastathydrochloride equivalent aan 123 mg migalastat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Capsule-inhoud: gepregelatineerd zetmeel (maïs) en magnesiumstearaat
Omhuusel van de capsule: gelatine, titaniumdioxide (E171) en indigokarmijn (E132)
Drukinkt: schellak, zwart ijzeroxide en kaliumhydroxide

Hoe ziet Galafold eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ondoorzichtige, blauw/witte, harde capsules, waarop „A1001” in zwarte inkt staat vermeld, harde capsule maat 2 (6,4 x 18,0 mm) die wit tot lichtbruin poeder bevat.

Galafold is verkrijgbaar in een blisterverpakking met 14 capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (als u uw Amicus-vertegenwoordiger niet per telefoon kunt bereiken, kunt u contact opnemen via het onderstaande e-mailadres):

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

Norge

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tlf: (+47) 800 13837
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) 0800 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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziekten en hun behandelingen.