

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Galafold 123 mg cápsulas migalastate

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Galafold e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Galafold
3. Como tomar Galafold
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Galafold
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Galafold e para que é utilizado**

Galafold contém a substância ativa migalastate.

Este medicamento é utilizado para o tratamento de longo prazo da doença de Fabry em adultos e adolescentes com idade a partir dos 12 anos, que possuam determinadas mutações genéticas (alterações).

A doença de Fabry é causada pela ausência ou deficiência de uma enzima denominada alfa-galactosidase A ( $\alpha$ -Gal A). Dependendo do tipo de mutação (alteração) no gene que produz  $\alpha$ -Gal A, a enzima não funciona corretamente ou está completamente ausente. Esta deficiência na enzima conduz a depósitos anormais de uma substância gorda conhecida como globotriaosilceramida (GL-3) nos rins, coração e outros órgãos, que provocam os sintomas da doença de Fabry.

Este medicamento funciona através da estabilização da enzima produzida naturalmente pelo seu corpo, de modo a que esta possa funcionar melhor na redução da quantidade de GL-3 que se acumulou nas células e nos tecidos.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Galafold**

##### **Não tome Galafold**

- se tem alergia ao migalastate ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

As cápsulas de 123 mg de migalastate não se destinam a crianças ( $\geq 12$  anos) com um peso inferior a 45 kg.

Fale com o seu médico antes de tomar Galafold, caso esteja atualmente a fazer terapia de reposição enzimática.

Se estiver a fazer terapia de reposição enzimática, não deve tomar Galafold.

O seu médico irá monitorizar o seu estado clínico e avaliar se o medicamento está a funcionar a cada 6 meses, enquanto estiver a tomar Galafold. Se o seu estado piorar, o seu médico poderá fazer mais exames ou interromper o tratamento com Galafold.

Fale com o seu médico antes de tomar Galafold caso a sua função renal esteja gravemente diminuída, pois Galafold não é recomendado para utilização em doentes com insuficiência renal grave (TFG inferior a 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

## **Crianças**

### *Crianças <12 anos*

Este medicamento não foi estudado em crianças com menos de 12 anos de idade; por isso, a segurança e eficácia não foram estabelecidas para este grupo etário.

## **Outros medicamentos e Galafold**

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se prevê vir a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos não sujeitos a receita médica, incluindo suplementos e medicamentos à base de plantas.

Em especial, informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos ou suplementos que contenham cafeína, uma vez que estes medicamentos podem interferir com o funcionamento de Galafold se forem tomados durante o período de jejum.

Saiba quais os medicamentos que está a tomar. Mantenha uma lista dos mesmos e mostre-a ao seu médico e farmacêutico sempre que receber um novo medicamento.

## **Gravidez, amamentação e fertilidade**

### *Gravidez*

A experiência com a utilização deste medicamento em mulheres grávidas é muito limitada. Galafold não é recomendado durante a gravidez. Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

As mulheres que podem engravidar devem utilizar um método contraceutivo eficaz enquanto estiverem a tomar Galafold.

### *Amamentação*

Se está a amamentar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento. Ainda não é conhecido se este medicamento passa para o leite materno. O seu médico irá decidir se deve parar de amamentar ou interromper temporariamente o tratamento com o medicamento, levando em consideração o benefício da amamentação para o bebé e o benefício de Galafold para a mãe.

### *Fertilidade nos homens*

Ainda não é conhecido se este medicamento afeta a fertilidade nos homens. Os efeitos de Galafold sobre a fertilidade em seres humanos não foi estudada.

### *Fertilidade nas mulheres*

Ainda não é conhecido se este medicamento afeta a fertilidade nas mulheres.

Consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se planeia engravidar.

## **Condução de veículos e utilização de máquinas**

É improvável que este medicamento afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### 3. Como tomar Galafold

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Tome uma cápsula em dias alternados, à mesma hora do dia. Não tome Galafold em dias consecutivos.

Não consuma alimentos ou cafeína pelo menos 2 horas antes e 2 horas depois de tomar o seu medicamento. Este jejum com o mínimo de 4 horas no período de toma do medicamento irá permitir que o medicamento seja totalmente absorvido.

A água (sem gás, aromatizada, açucarada), sumos de fruta sem polpa e bebidas gaseificadas sem cafeína podem ser consumidas durante o período de jejum de 4 horas.

Engula a cápsula inteira. Não corte, esmague ou mastigue a cápsula.

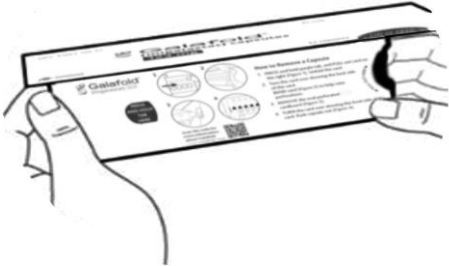
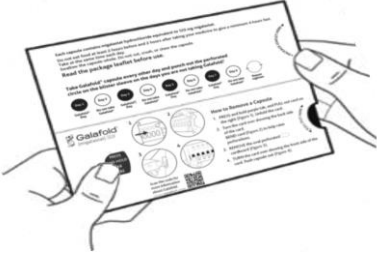
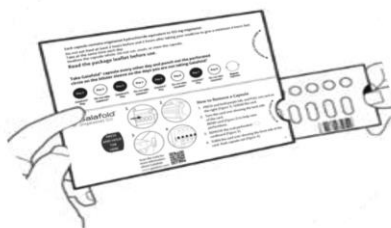
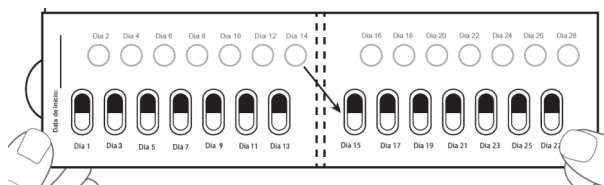
<p>Figura A</p> 	<p>Passo 1: Remova o selo adesivo segura a cobertura. Levante a cobertura da sua embalagem de Galafold (ver Figura A).</p>
<p>Figura B – Embalagem aberta</p> 	<p>Passo 2: Pressione e mantenha pressionada <u>a patilha roxa com o seu polegar do lado esquerdo da embalagem</u> (ver Figura B) e continue para o Passo 3.</p>

Figura C



Passo 3: Agora **SEGURE** a **patilha do lado direito** onde diz “PUXAR POR AQUI” e puxe o cartão de blister (ver Figura C).

Figura D – Parte frontal do cartão de blister



Passo 4: Desdobre o cartão de blister (ver Figura D).

**Tomar cápsulas de Galafold:**

Um cartão de blister de Galafold = 14 cápsulas rígidas = 28 dias de tratamento com Galafold e 14 círculos de cartão branco.

Os círculos de cartão branco servem para o relembrar de tomar Galafold em dias **alternados**.

A seta direciona o doente para começar as próximas 2 semanas de tratamento.

Figura E – Parte frontal do cartão de blister

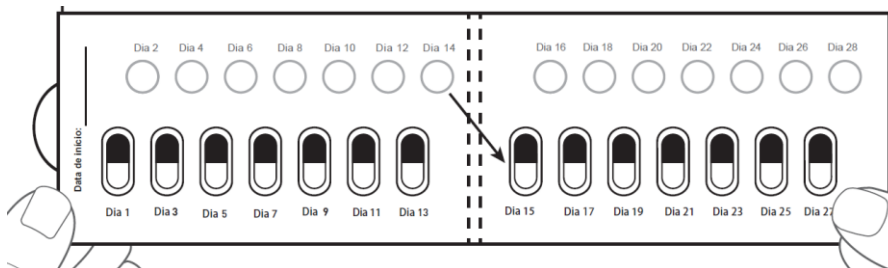
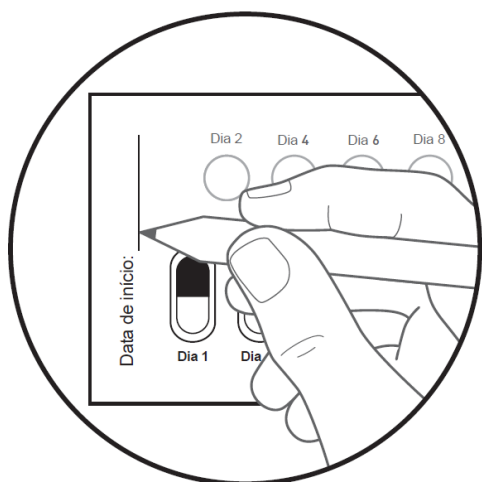
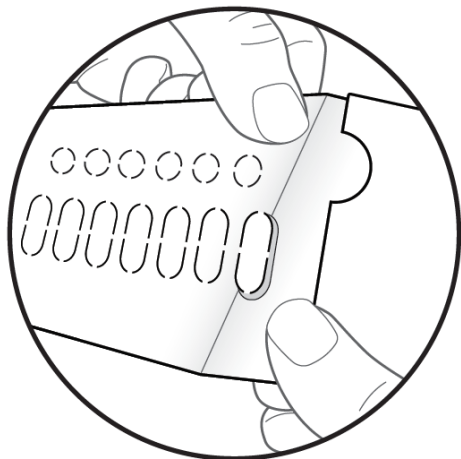


Figura F – Parte frontal do cartão de blister



Passo 5: No primeiro dia que tomar este medicamento de um novo cartão de blister, registre a data no cartão de blister (ver Figura F).

Figura G – Parte de trás do cartão de blister

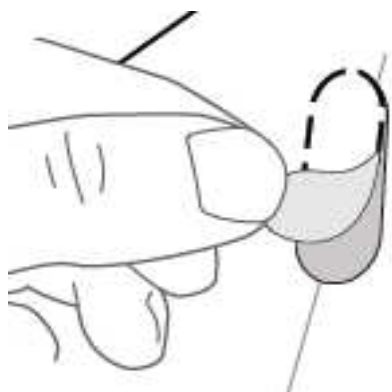


Passo 6: VOLTE o cartão ao **CONTRÁRIO** exibindo a parte de trás do mesmo.

LOCALIZE a cápsula a remover.  
DOBRE o cartão como exibido (ver Figura G).

Nota: Dobrar o cartão ajuda a levantar o cartão perfurado.

Figura H – Parte de trás do cartão de blister

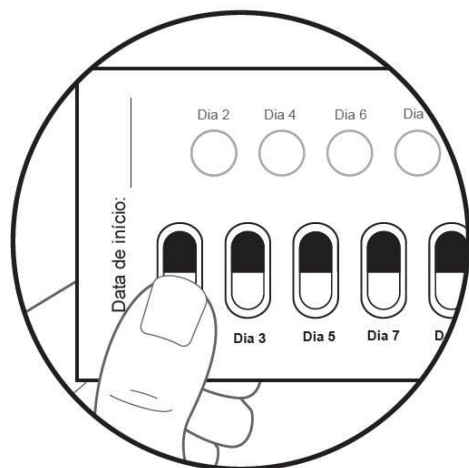


Passo 7: **REMOVA** o cartão oval perfurado (ver Figura H).



Nota: Após remover o cartão, pode estar presente a película branca de alumínio da parte traseira: não há problema.

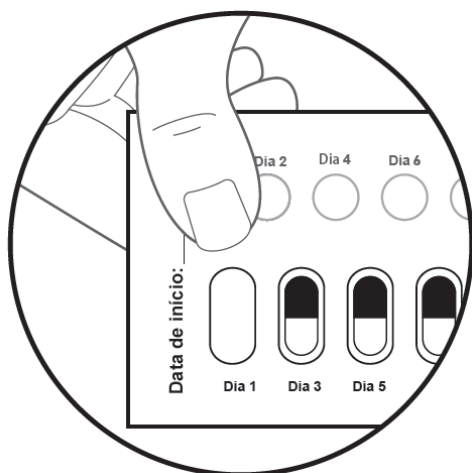
Figura I – Parte frontal do cartão de blister



Passo 8: VOLTE o cartão ao **CONTRÁRIO** exibindo a parte frontal do mesmo.

EMPURRE a cápsula para o exterior (ver Figura I).

Figura J – Parte frontal do cartão de blister



Passo 9: No dia seguinte, avance para o círculo de cartão branco perfurado na fila superior com a indicação Dia 2. Pressione o círculo de cartão branco removendo-o (ver Figura J).

Nota: Ao remover este círculo branco será mais fácil lembrar-se em que dia não tomou o medicamento.

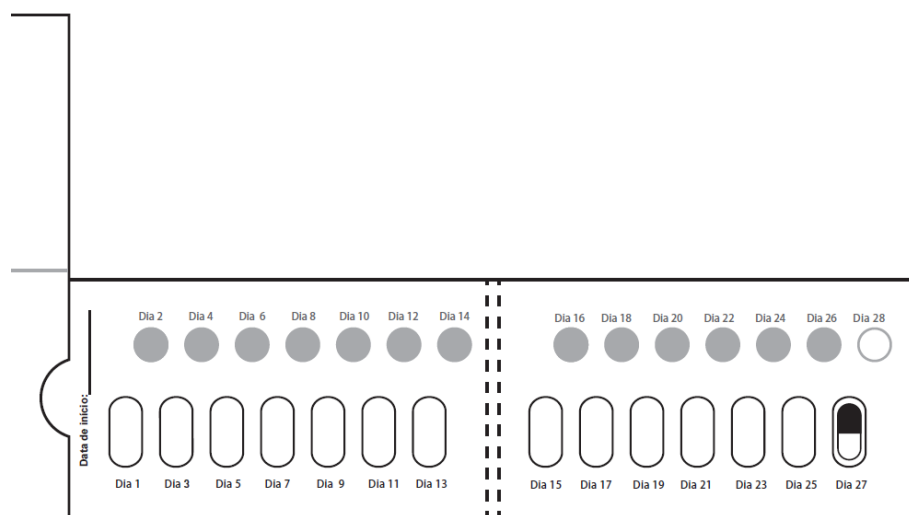
Tomar 1 cápsula de Galafold em dias alternados.

Fechar a embalagem e guardar após cada utilização.

Depois do Dia 2, avance para o Dia 3 no cartão de blister.

Alternar os dias entre tomar a cápsula e empurrar os círculos de cartão branco até ao dia 28, inclusive.

Figura K – Parte frontal do cartão de blister desdobrado



### Se tomar mais Galafold do que deveria

Se tomar mais cápsulas do que devia, pare de tomar o medicamento e consulte o seu médico. Pode sentir dores de cabeça e tonturas.

### Caso se tenha esquecido de tomar Galafold

Se se esqueceu de tomar a cápsula à hora habitual, mas lembrou-se mais tarde, só deverá tomar a dose falhada de Galafold no período de 12 horas a partir da hora normal em que a dose é tomada. Se tiverem decorrido mais de 12 horas, o doente deverá retomar a ingestão de Galafold no dia de dosagem previsto seguinte, à hora marcada e de acordo com o esquema posológico habitual de dias alternados. Não tome duas cápsulas para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### Se parar de tomar Galafold

Não pare de tomar este medicamento sem consultar o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Muito frequentes:** podem afetar mais de 1 em cada 10 doentes

- Cefaleia

**Frequentes:** podem afetar até 1 em cada 10 doentes

- Palpitações (sensação do coração a bater)
- Sensação de andar à roda (vertigens)
- Diarreia
- Enjoo (náuseas)
- Dores de estômago
- Obstipação
- Boca seca
- Necessidade súbita de defecar
- Indigestão (dispepsia)
- Cansaço
- Níveis elevados de creatina fosfoquinase nas análises ao sangue
- Aumento de peso
- Espasmos musculares
- Dores musculares (mialgia)
- Pescoço rígido e dorido (torcicolo)
- Formigueiro nas extremidades (parestesia)
- Tonturas
- Diminuição do sentido do tato ou da sensibilidade (hipoestesia)
- Depressão
- Proteína na urina (proteinúria)
- Falta de ar (dispneia)
- Sangramento do nariz (epistaxe)
- Exantema
- Comichão persistente (prurido)
- Dor

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Galafold

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

##### Qual a composição de Galafold

- A substância ativa é o migalastate. Cada cápsula contém cloridrato de migalastate equivalente a

- 123 mg de migalastate
- Os outros componentes são:  
Conteúdo das cápsulas: Amido pré-gelatinizado (milho) e estearato de magnésio  
Invólucro das cápsulas: Gelatina, dióxido de titânio (E171) e carmim de índigo (E132)  
Tinta de impressão: Shellac, óxido de ferro negro e hidróxido de potássio

### **Qual o aspeto de Galafold e conteúdo da embalagem**

Cápsulas opacas, azuis e brancas, com a indicação “A1001” impressa a preto, cápsula de tamanho 2 (6,4 x 18,0 mm) contendo um pó branco a castanho-claro.

Galafold está disponível numa embalagem blister contendo 14 cápsulas.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado (se não for possível contactar o seu representante Amicus por telefone, contacte através do endereço de e-mail indicado abaixo):

#### **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

**Deutschland**

Amicus Therapeutics GmbH  
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

**Malta**

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

**Nederland**

Amicus Therapeutics BV  
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) 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

**Κύπρος**

Amicus Therapeutics Europe Limited  
Τηλ: (+357) 800 97595  
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

**Sverige**

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

**Latvija**

Amicus Therapeutics Europe Limited  
Tel: (+371) 800 05391  
e-pasts: MedInfo@amicusrx.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.