



Galafold® 123 mg

Hartkapseln

Migalastat

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Galafold 123 mg Hartkapseln

Migalastat

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dazu beitragen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Ende Abschnitt 4.

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 16 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

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

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wurde nicht bei Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 16 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, da bestimmte andere Arzneimittel die Menge von Galafold in Ihrem Körper erhöhen oder senken können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Die Erfahrung mit diesem Arzneimittel bei schwangeren Frauen ist sehr begrenzt. Wenn Sie schwanger sind bzw. wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. Während der Einnahme von Galafold sollten Sie 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.

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 zu sich. Dieses mindestens 4-stündige Nüchternsein um den Einnahmezeitpunkt Ihres Arzneimittels herum ist erforderlich, damit Ihr Körper das Arzneimittel vollständig aufnehmen kann. Sie dürfen in diesem Zeitraum klare Flüssigkeiten, einschließlich kohlenstoffhaltiger Getränke, zu sich nehmen.

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

Ein Galafold-Streifen der Blisterpackung = 14 Hartkapseln = 28 Behandlungstage

	Schreiben Sie am ersten Tag, an dem Sie dieses Arzneimittel aus einem neuen Streifen der Blisterpackung herausnehmen, das Datum auf den Streifen der Blisterpackung.
	Stanzen Sie dann die ganz linke Kapsel mit der Beschriftung „Tag 1“ aus.
	Drücken Sie am nächsten Tag den perforierten weißen Kreis heraus. Dies wird Ihnen helfen, einen Überblick darüber zu behalten, an welchem Tag Sie das Arzneimittel nicht eingenommen haben. Sie sollten Galafold an jedem zweiten Tag einmal einnehmen..

Nach Tag 2 bewegen Sie sich auf dem Streifen der Blisterpackung nach rechts. Wechseln Sie täglich zwischen der Einnahme einer Kapsel an ungeraden Tagen und dem Herausstanzen eines perforierten weißen Kreises an geraden Tagen über einen Zeitraum von einschließlich 28 Tagen.

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
- Stuhl drang
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Müdigkeit
- Erhöhte Kreatinkinase werte 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

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 über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

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

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 und Indigotin
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; sie enthalten ein weißes bis hellbraunes Pulver.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

Amicus Therapeutics Europe Limited
Block 1, Blanchardstown Corporate Park
Ballycoolen Road
Blanchardstown
Dublin
D15 AKK1
Irland
Tel: +353 (0) 1 588 6850
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

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

België/Belgique/Belgien

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tél/Tel: 0800 79245
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Lietuva

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: 8800 33167
El. paštas: MedInfo@amicusrx.com

България

Amicus Therapeutics Europe Limited
Тел.: 00800 111 3214
имейл: MedInfo@amicusrx.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Amicus Therapeutics GmbH
Tel.: + 49 89 2488 79810 /
0800 000 2038
E-Mail: MedInfo@amicusrx.com

Nederland

Amicus Therapeutics BV
Tel: + 31 20 235 8510 /
0800 022 8399
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Amicus Therapeutics Europe Limited
Τηλ.: 00800 126 169
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Österreich

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: 0800 005 475
E-Mail: MedInfo@amicusrx.com

España

Amicus Therapeutics S.L.U.
Tel: 900 941 616
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Polska

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

France

Amicus Therapeutics SAS
Tél: 0800 906 788
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Portugal

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

Hrvatska

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

România

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: 0808 034 288 / 877 309 5040
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Ireland

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: 1800 936 230
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Slovenija

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

Ísland

Amicus Therapeutics Europe Limited
Sími: 800 7634
Netfang: MedInfo@amicusrx.com

Slovenská republika

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

Italia

Amicus Therapeutics S.r.l.
Tel: 800 795 572
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

Amicus Therapeutics, UK Limited
Tel: +44 175 3888 567 /
08 0823 46864
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2019.

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.