

Notice: Information du patient

Galafold 123 mg, gélules Migalastat

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Galafold et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Galafold ?
3. Comment prendre Galafold ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Galafold ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Galafold et dans quel cas est-il utilisé ?

GALAFOLD contient le principe actif migalastat.

Ce médicament est utilisé pour le traitement à long terme de la maladie de Fabry chez les adultes et les adolescents âgés de 16 ans et plus et porteurs de certaines mutations génétiques (modifications).

La maladie de Fabry est due à un déficit ou une défaillance d'une enzyme appelée alpha-galactosidase A (α -Gal A). En fonction du type de mutation (modification) du gène qui produit l' α -Gal A, l'enzyme peut ne pas fonctionner correctement ou être totalement absente. Cette anomalie enzymatique entraîne une accumulation anormale d'une substance lipidique appelée globotriaosylcéramide (GL-3) dans les reins, le cœur et d'autres organes, ce qui cause les symptômes de la maladie de Fabry.

Ce médicament agit en stabilisant l'enzyme que votre corps produit naturellement, afin de mieux réduire la quantité de GL-3 accumulée dans vos cellules et vos tissus.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Galafold ?

Ne prenez jamais Galafold :

- si vous êtes allergique au migalastat ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)

Mises en garde et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Galafold si vous êtes actuellement sous traitement enzymatique substitutif.

Vous ne devriez pas prendre Galafold si vous recevez également un traitement enzymatique substitutif.

Votre médecin surveillera votre état de santé et vérifiera l'efficacité du médicament tous les 6 mois pendant toute la durée du traitement par Galafold. Si votre maladie s'aggrave, votre médecin vous réexaminera de manière plus approfondie ou interrompra votre traitement par Galafold.

Enfants et adolescents

Ce médicament n'a pas été étudié chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans. La sécurité d'emploi et l'efficacité dans cette classe d'âge n'ont donc pas été établies.

Autres médicaments et Galafold

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, car certains médicaments peuvent augmenter ou réduire la quantité de Galafold dans votre organisme.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Les données sur l'utilisation de ce médicament chez la femme enceinte sont très limitées. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ière avant de prendre ce médicament. Vous devez utiliser un mode de contraception efficace pendant le traitement par Galafold.

Allaitement

Si vous allaitez, ne prenez pas ce médicament avant d'avoir consulté votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière. On ne sait pas si la substance active contenue dans ce médicament passe dans le lait maternel. Votre médecin décidera si vous devez arrêter d'allaiter ou interrompre temporairement votre traitement.

Fertilité chez l'homme

On ignore encore si ce médicament affecte la fertilité masculine. Les effets de Galafold sur la fertilité humaine n'ont pas été étudiés.

Fertilité chez la femme

On ignore toujours si ce médicament affecte la fertilité féminine.

Si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que ce médicament ait un effet sur votre aptitude à conduire et à utiliser des machines.

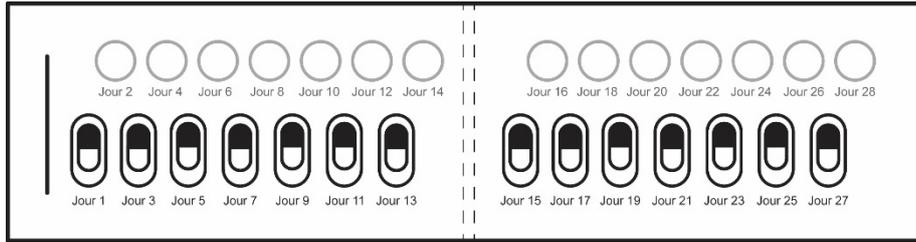
3. Comment prendre Galafold ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Prenez une gélule tous les deux jours à la même heure. Ne prenez pas Galafold deux jours de suite.

Prenez ce médicament à jeun, au moins 2 heures avant de manger. Si vous venez de manger, attendez 2 heures avant de prendre la gélule. En effet, il est possible que votre organisme n'absorbe pas complètement le médicament s'il est pris avec des aliments.

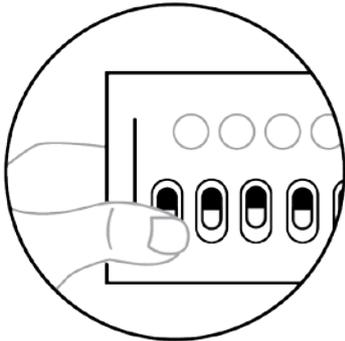
Avaler la gélule en entier. Ne pas couper, écraser ou mâcher la gélule.



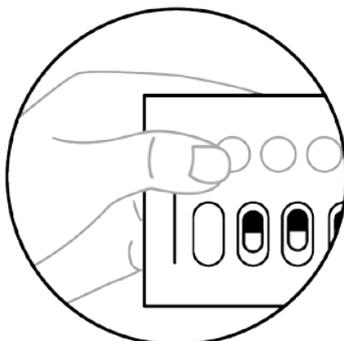
Une boîte de Galafold = 14 gélules = 28 jours de traitement



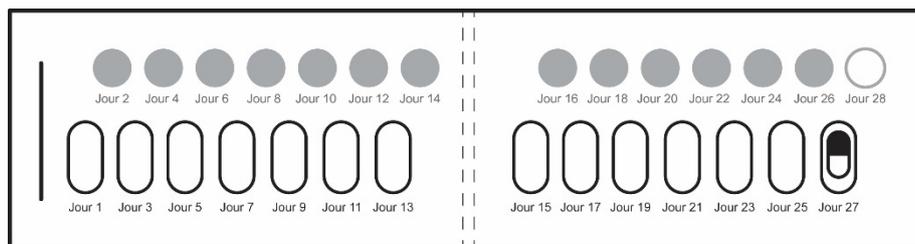
Lorsque vous entamez une nouvelle boîte de plaquette, notez la date de prise de la première gélule sur celle-ci.



Puis, prenez la gélule située la plus à gauche sur la plaquette portant la mention Jour 1.



Le jour suivant, percez le cercle blanc perforé portant la mention Jour 2. Ceci vous permettra de vous rappeler quel jour vous n'avez pas pris le médicament. Galafold doit être pris uniquement un jour sur deux.



Après le 2^{ème} jour, continuez le traitement en vous déplaçant vers la droite sur la plaquette.
 Alternez quotidiennement la prise de gélule les jours impairs (indiqués sur la plaquette Jour 1, Jour 3, ...) et la perforation des cercles blancs les jours pairs jusqu'au Jour 28 (compris) (indiqués sur la plaquette Jour 2, Jour 4, ...).

Si vous avez pris plus de Galafold que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de gélules que vous n'auriez dû, vous devez arrêter de prendre le médicament et contacter votre médecin. Il est possible que vous ayez mal à la tête et des sensations de vertiges.

Si vous oubliez de prendre Galafold

Si vous avez oublié de prendre votre gélule à l'heure habituelle mais que vous vous en rappelez plus tard dans la journée, prenez la gélule le jour même lorsque vous vous en souvenez. Si vous avez oublié de prendre une dose de ce médicament pendant une journée entière, ne prenez pas la gélule oubliée. Attendez et prenez la prochaine gélule le jour suivant à l'heure à laquelle vous prenez normalement ce médicament. Ne prenez pas deux gélules pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Galafold

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en parler préalablement à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquents: pouvant toucher plus d'une personne sur 10

- Maux de tête

Fréquents: pouvant toucher jusqu'à une personne sur 10

- Palpitations (sensation que votre cœur bat fort)
- Sensation de tournoiement (vertiges)
- Diarrhées
- Envie de vomir (nausées)
- Douleurs à l'estomac
- Constipation
- Sécheresse de la bouche
- Besoin soudain de déféquer
- Indigestion (dyspepsie)
- Fatigue
- Augmentation des taux de créatine phosphokinase dans les analyses de sang
- Prise de poids
- Spasmes musculaires
- Douleurs musculaires (myalgies)
- Nuque raide et douloureuse (torticolis)
- Fourmillements dans les extrémités (paresthésies)
- Sensations vertigineuses
- Diminution de la sensibilité du toucher (hypoesthésies)
- Dépression
- Protéines dans les urines (protéinurie)
- Difficulté respiratoire (dyspnée)
- Saignements de nez (épistaxis)
- Éruption cutanée
- Démangeaisons persistantes (prurit)
- Douleur

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Galafold ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après la mention «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Galafold

- Le principe actif est le migalastat. Chaque gélule contient 123 mg de migalastat (chlorhydrate de migalastat).
- Les autres composants sont :
Contenu de la gélule: Amidon de maïs pré-gélatinisé et stéarate de magnésium
Enveloppe de la gélule : Gélatine, dioxyde de titane et indigotine
Encre de marquage : gomme-laque, oxyde de fer noir et hydroxyde de potassium

Qu'est-ce que Galafold et contenu de l'emballage extérieur

Gélules opaques, bleues et blanches, comportant la mention «A1001» à l'encre noire et contenant une poudre blanche à brun pâle.

Galafold est disponible en plaquette de 14 gélules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Amicus Therapeutics UK Ltd
Phoenix House,
Oxford Road,
Tatling End,
Gerrards Cross,
Buckinghamshire
SL9 7AP
Royaume-Uni
Tél.: +44 1753 888 567
Fax: +44 1753 437 192
Courriel info@amicusrx.co.uk

Fabricant

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Portadown, Craigavon
BT63 5UA
Royaume-Uni

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

België/Belgique/Belgien

Amicus Therapeutics, UK Ltd
Tél/Tel: 080079245

Lietuva

Amicus Therapeutics, UK Ltd
Tel: 880033167

България

Amicus Therapeutics, UK Ltd
Тел.: 008001113214

Luxembourg/Luxemburg

Amicus Therapeutics, UK Ltd
Tél/Tel: 80027003

Česká republika

Amicus Therapeutics, UK Ltd
Tel: 800142207

Magyarország

Amicus Therapeutics, UK Ltd
Tel.: 0680021202

Danmark

Amicus Therapeutics, UK Ltd
Tlf: 80253262

Malta

Amicus Therapeutics, UK Ltd
Tel: 80062674

Deutschland

Amicus Therapeutics GmbH
Tél: + 49 89 2488 798 10

Nederland

Amicus Therapeutics BV
Tél: + 31 20 235 8510

Eesti

Amicus Therapeutics, UK Ltd
Tel: 8000111911

Norge

Amicus Therapeutics, UK Ltd
Tlf: 80013837

Ελλάδα

Amicus Therapeutics, UK Ltd
Τηλ: 00800126169

Österreich

Amicus Therapeutics, UK Ltd
Tel: 0800005475

España

Amicus Therapeutics, UK Ltd
Tél: +34 900 941 616

Polska

Amicus Therapeutics, UK Ltd
Tel.: 008001215475

France

Amicus Therapeutics SAS
Tél: +33 800 906 788

Hrvatska

Amicus Therapeutics, UK Ltd
Tél: 0800222452

Irlande

Amicus Therapeutics, UK Ltd
Tél: 1800936230

Ísland

Amicus Therapeutics, UK Ltd
Sími: 8007634

Italia

Amicus Therapeutics, UK Ltd
Tel: 800795572

Κύπρος

Amicus Therapeutics, UK Ltd
Τηλ: + 44 1753 888 567

Latvija

Amicus Therapeutics, UK Ltd
Tél: 80005391

Portugal

Amicus Therapeutics, UK Ltd
Tel: 800812531

România

Amicus Therapeutics, UK Ltd
Tél: + 0808 03 4288, 877-309-5040

Slovenija

Amicus Therapeutics, UK Ltd
Tél: 080081794

Slovenská republika

Amicus Therapeutics, UK Ltd
Tel: 0800002437

Suomi/Finland

Amicus Therapeutics, UK Ltd
Puh/Tel: 0800917780

Sverige

Amicus Therapeutics, UK Ltd
Tel: 020795493

Royaume-Uni

Amicus Therapeutics, UK Ltd
Tél: 08082346864

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments: <http://www.ema.europa.eu>. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.