

Galafold®

---

**GALAFOLD® 123 mg**

**(migalastate)**

cápsulas duras

---

**TEXTO DE BULA DO PACIENTE****IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

---

Galafold® 123 mg  
(migalastate)  
cápsulas duras

**APRESENTAÇÃO**

Galafold é apresentado na forma de cápsulas duras com 123 mg de migalastate em embalagem contendo 14 cápsulas.

**USO ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO (12 ANOS OU MAIS)****COMPOSIÇÃO****Qual a composição do Galafold**

- A substância ativa é o migalastate. Cada cápsula contém 150 mg de cloridrato de migalastate que equivale a 123 mg de migalastate.
- Os outros componentes (excipientes) são:  
Conteúdo da cápsula: amido e estearato de magnésio  
Invólucro da cápsula: gelatina, dióxido de titânio e azul de indigotina  
Tinta de impressão: goma laca, óxido de ferro preto e hidróxido de potássio

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Leia com atenção toda esta bula antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para você.**

- Guarde esta bula. Você poderá lê-la novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos adversos, informe o seu médico. Isto inclui quaisquer efeitos adversos não mencionados nesta bula.

**O que contém esta bula:**

- 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
- 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
- 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
- 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
- 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

---

## 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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).

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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 feita de gordura conhecida como globotriaosilceramida (GL3) 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.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### NÃO TOME GALAFOLD:

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

### 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.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

## 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

Se estiver fazendo terapia de reposição enzimática, você não deve tomar Galafold.

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

Converse com seu médico antes de tomar Galafold se você tiver uma função renal severamente reduzida, pois Galafold não é recomendado para uso em pacientes com insuficiência renal grave (GFR menos de 30 mL/min/1,73m<sup>2</sup>).

**Este medicamento deve ser usado exclusivamente por via oral.**

Galafold®

---

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **Outros medicamentos e Galafold**

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver tomando, tomado recentemente ou se for tomar outros medicamentos.

**Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ou se tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo aqueles obtidos sem receita médica.**

#### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

##### **Gravidez**

A experiência com a utilização deste medicamento em mulheres grávidas é muito limitada. Se você está grávida, se acha que pode estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Você deve utilizar um método contraceptivo eficaz enquanto estiver tomando o Galafold.

**Galafold (migalastate) é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião-dentista.**

**Caso você esteja grávida, somente utilize este medicamento com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem causar problemas ao feto.**

**Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

##### **Amamentação**

Se você está amamentando, 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 você deve parar de amamentar ou interromper temporariamente o tratamento com o medicamento considerando o benefício da amamentação ao bebê e o benefício do Galafold à mãe.

**Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.**

**O uso de medicamento no período da lactação é contraindicado pelo risco de reações adversas ao lactente. Caso não exista outra alternativa de tratamento, o aleitamento materno ou a doação de leite humano deverão ser interrompidos.**

##### **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.

Galafold®

---

### **Fertilidade nas mulheres**

Ainda não é conhecido se este medicamento afeta a fertilidade nas mulheres. Consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se você planeja engravidar.

### **Dirigir e operar máquinas**

É improvável que este medicamento afete a sua capacidade de dirigir e operar máquinas.

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

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

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original para proteger da umidade.**

### **Características físicas e organolépticas**

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

Galafold está disponível em uma embalagem blister contendo 14 cápsulas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

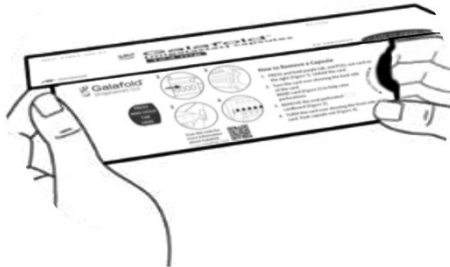
Tome uma cápsula em dias alternados, no mesmo horário do dia. Não tome Galafold em dias consecutivos.

Não ingira alimentos pelo menos 2 horas antes e 2 horas depois de tomar o seu medicamento. Este jejum mínimo de 4 horas durante a tomada do medicamento é necessário para permitir que ele seja totalmente absorvido. Os líquidos transparentes, incluindo bebidas gaseificadas, podem ser consumidos durante este período.

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

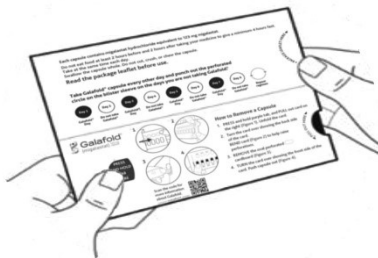
Galafold®

Figura A



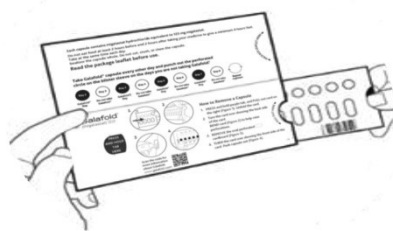
Passo 1: Remova o selo adesivo segurando a cobertura. Levante a cobertura da sua embalagem de Galafold (ver Figura A).

Figura B – Embalagem aberta



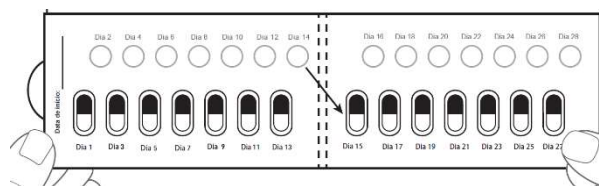
Passo 2: Pressione e mantenha pressionada a pastilha roxa com o seu polegar do lado esquerdo da embalagem (ver Figura B) e continue para o Passo 3.

Figura C



Passo 3: Agora **SEGURE a pastilha 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).

Galafold®

**Tomar cápsulas de Galafold:**

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

Os círculos de cartão branco servem para o lembrar de tomar Galafold em dias **alternados**. A seta direciona o paciente para começar as próximas 2 semanas de tratamento.

Figura E – Parte frontal do cartão de blister

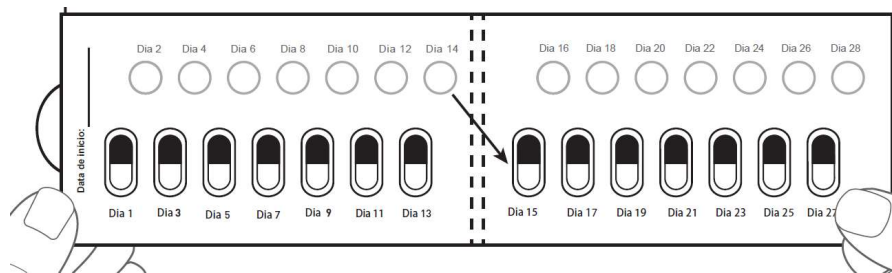
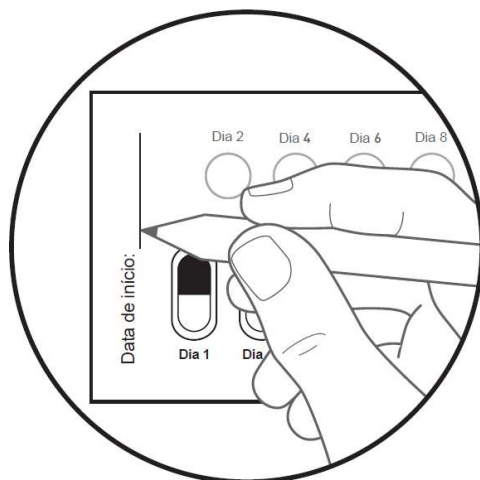
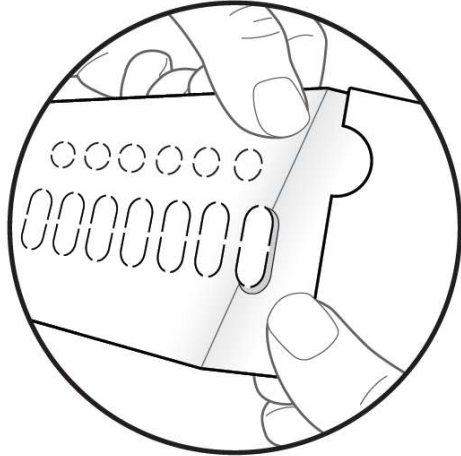


Figura F – Parte frontal do cartão de blister



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

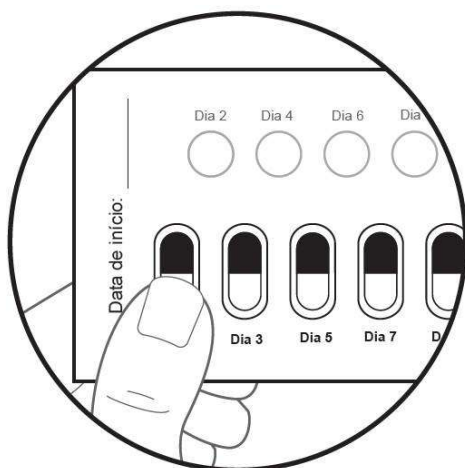


Passo 7: **REMOVA** o cartão oval

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

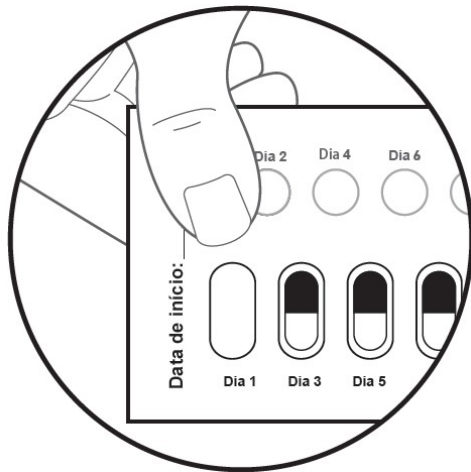


Passo 8: **VOLTE** o cartão ao **CONTRÁRIO** exibindo a parte frontal do mesmo.

**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.

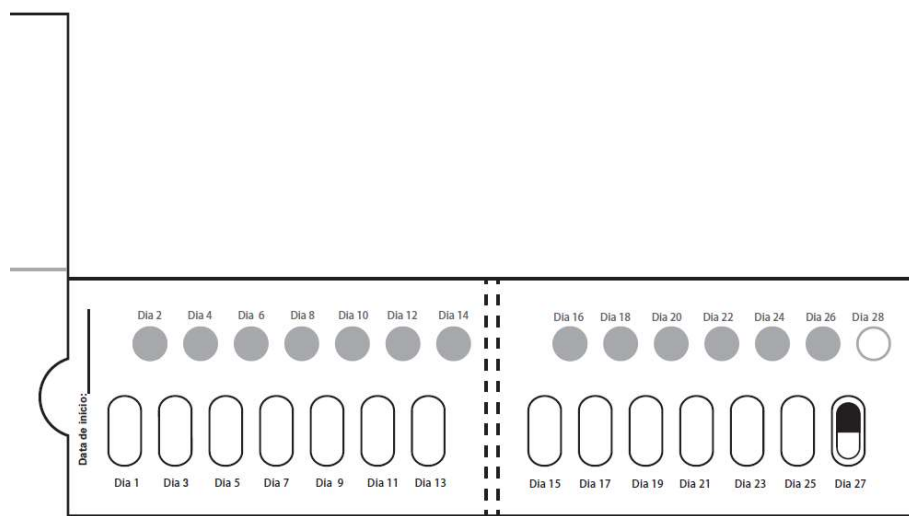
Tomar 1 cápsula de Galafold em dias alternados.

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



Galafold®

---

### **Se você parar de tomar o 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.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Se você se esquecer de tomar o Galafold**

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

**Em caso de dúvidas procure orientação do seu médico.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as manifestem.

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

- Cefaleia

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

- Palpitações (sensação do coração estar batendo)
- Sensação de estar girando (vertigens)
- Diarreia
- Enjoo (náuseas)
- Dores de estômago
- Constipação intestinal
- Boca seca
- Necessidade súbita de defecar
- Indigestão (dispepsia)
- Cansaço
- Níveis elevados de creatina fosfoquinase
- Aumento de peso
- Espasmos musculares
- Dores musculares (mialgia)
- Pescoço rígido e dolorido (torcicolo)
- Formigamento nas extremidades (parestesia)
- Tonturas
- Diminuição do sentido do tato ou da sensibilidade (hipoestesia)
- Depressão

Galafold®

---

- Proteína na urina (proteinúria)
- Falta de ar (dispneia)
- Sangramento do nariz (epistaxe)
- Erupção cutânea (exantema)
- Coceira persistente (prurido)
- Dor

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

**Se você tomar mais Galafold do que deveria.**

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

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

Galafold®

---

**DIZERES LEGAIS**

Reg. 1.3900.0003

Farmacêutica Responsável: Cintia Mayumi Sakaguti  
CRF-SP nº 31875

**Fabricado por:**

**Almac Pharma Services Limited**

Seagoe Industrial Estate

Portadown, Craigavon

BT63 5UA

Reino Unido

**Importado por:**

**Pint Pharma Produtos Médico-Hospitalares e Farmacêuticos Ltda.**

Rua Trindade, 125, Bloco 03

Jardim Margarida

Vargem Grande Paulista - SP

CEP: 06730-000

CNPJ 21.896.000/0001-91

**SAC 0800 306 0686**

sac.brasil@pint-pharma.com

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 13/06/2022**



Galafold®

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
27/5/2021	2046671/21-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/01/2021	0078034/21-1	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	17/2/2021	Dizeres Legais	VP/VPS	123 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14
27/5/2021	2052450/21-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	123 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14
							2. Resultados de Eficácia 3. Características Farmacológicas 9. Reações Adversas	VPS	

Galafold®

01/07/2022	4371330/22-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/11/2021	4712216/21-1	RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação de uso	13/6/2022	1. Para que este medicamento é indicado? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	123 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14
							1. Indicações 2. Resultados de Eficácia 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas	VPS	
-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	2. Resultados de Eficácia 3. Características Farmacológicas Dizeres Legais	VPS	123 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14