

ESTA ES SU GUÍA

Cómo tomar Galafold (migalastat)

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Qué es Galafold?

Galafold es un medicamento de venta bajo receta que se usa para tratar a adultos con enfermedad de Fabry que presentan un cierto cambio genético (variante) en el gen α -galactosidasa A (GLA) que responde (es susceptible) a Galafold.

Los efectos secundarios más frecuentes de Galafold fueron dolor de cabeza, congestión o secreción nasal, y dolor de garganta, infección urinaria, náuseas y fiebre.

Consulte toda la Información de seguridad importante adicional y la Información de seguridad importante completa en la contraportada. Consulte la Ficha técnica adjunta, incluida la Información para el paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

Importante

Lea estas instrucciones de uso antes de comenzar a tomar Galafold (migalastat) y cada vez que reciba un suministro. Es posible que haya información nueva. Esta información no reemplaza la consulta con su proveedor de atención médica acerca de su afección médica o de su tratamiento.



Consulte toda la Información de seguridad importante adicional y la Información de seguridad importante completa en la contraportada. Consulte la Ficha técnica adjunta, incluida la Información para el paciente.

INFORMACIÓN CLAVE

Siempre lea las Instrucciones de uso completas.

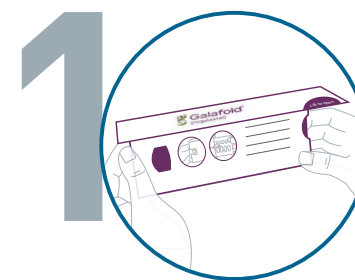
- Tome 1 cápsula de Galafold (migalastat) **día por medio** a la misma hora del día.
- **No** tome Galafold dos días seguidos.



- Tome Galafold con el estómago vacío.
- **No** ingiera alimentos al menos 2 horas antes **ni** 2 horas después de tomar Galafold. Puede beber líquidos transparentes durante este plazo de 4 horas en que no puede comer.
- Trague la cápsula de Galafold entera. No corte, triture ni mastique las cápsulas de Galafold.

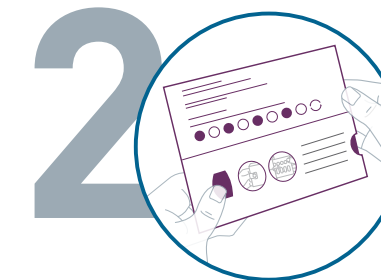
Vuelva a colocar el blíster en la caja después de su uso.

Cómo abrir la caja



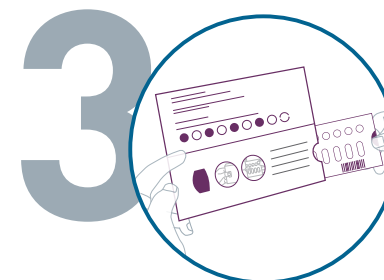
LEVANTAR

Levante la tapa de la caja de las cápsulas Galafold (migalastat).



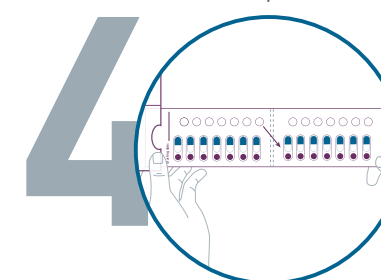
PRESIONAR

Presione y sostenga hacia abajo la pestaña de color violeta en el lado izquierdo de la caja.



TIRAR

Sostenga la pestaña para tirar del lado derecho de la caja y tire del blíster.



DESPLEGAR

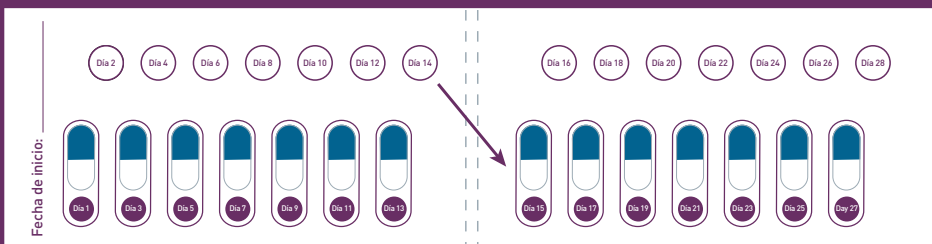
Despliegue el blíster.

Consejo: Presione con fuerza para que salga el blíster.

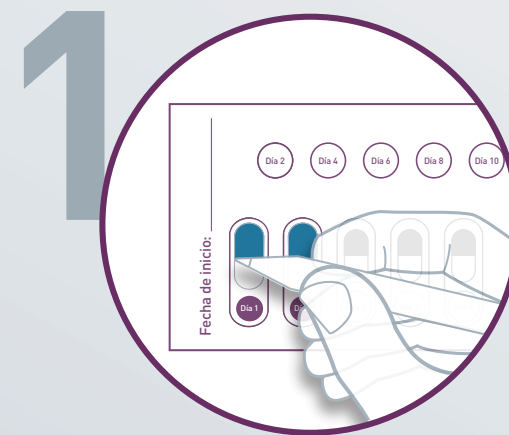
Consulte toda la Información de seguridad importante adicional y la Información de seguridad importante completa en la contraportada. Consulte la Ficha técnica adjunta, incluida la Información para el paciente.

CÓMO TOMAR GALAFOLD (migalastat)

Cada blíster contiene 14 cápsulas de Galafold (suficiente para 28 días de tratamiento con Galafold) y 14 círculos blancos de cartón. Los círculos blancos de cartón son para recordarle que debe tomar Galafold día **por medio**.



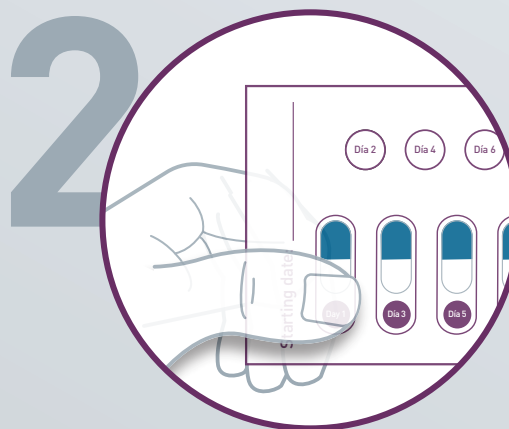
Consejo: Recuerde que solo debe tomar 1 cápsula de Galafold día por medio a la misma hora del día. No tome Galafold 2 días seguidos.



TOMAR NOTA

El primer día que tome una cápsula de Galafold del nuevo blíster, escriba la fecha en el blíster (fecha de inicio).

Consejo: Es importante que tome Galafold con el estómago vacío. No ingiera alimentos al menos 2 horas antes ni 2 horas después de tomar Galafold.



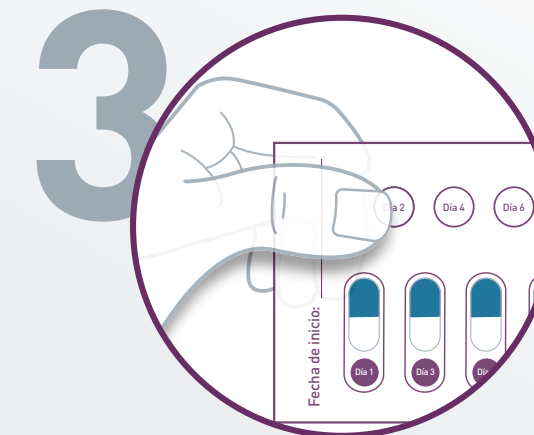
RETIRAR CÁPSULAS

Retire la cápsula de Galafold de la fila inferior y más a la izquierda, marcada como Día 1, presionando la cápsula hasta el fondo del blíster.

Consejo: Para evitar daños en la cápsula, presione la parte inferior de la cápsula en un ángulo. No presione el centro de la cápsula, ya que puede triturar el comprimido. La píldora únicamente debe tomarse entera.

Información de seguridad importante

Los efectos secundarios más frecuentes de Galafold fueron dolor de cabeza, congestión o secreción nasal, y dolor de garganta, infección urinaria, náuseas y fiebre.



RETIRAR CÍRCULOS

Al día siguiente, retire el círculo de cartón blanco en la fila superior más a la izquierda, marcado como Día 2, presionando en el círculo. Retirar este círculo lo ayudará a recordar qué día no debe tomar el medicamento. Tome 1 cápsula de Galafold **día por medio**.

Después del Día 2, continúe tomando 1 cápsula o retirando 1 círculo de cartón cada día, en orden, del blíster.

Cambie (alterne) cada día; tome 1 cápsula de Galafold los días impares (como el Día 1, el Día 3, el Día 5 y hasta el Día 27) y retire 1 círculo de cartón blanco los días pares (como el Día 2, el Día 4, el Día 6 y hasta el Día 28).

Vuelva a colocar el blíster en la caja después de cada uso.

Estas Instrucciones de uso fueron aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Fabricado para:
Amicus Therapeutics U.S., Inc.
1 Cedar Brook Drive
Cranbury, NJ 08512

Galafold es una marca comercial registrada de Amicus Therapeutics, Inc.
Emitido: marzo de 2019

Consulte toda la Información de seguridad importante adicional y la Información de seguridad importante completa en la contraportada. Consulte la Ficha técnica adjunta, incluida la Información para el paciente.

NO SE OLVIDE

Tome Galafold (migalastat) con el estómago vacío.

► **No** ingiera alimentos al menos 2 horas antes **ni** 2 horas después de tomar Galafold.



Consejo: Comer durante este período de 4 horas puede disminuir y retrasar la absorción de Galafold.

Forma de almacenamiento

- Almacene Galafold a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (de 20 °C a 25 °C).
- Mantenga las cápsulas de Galafold en el blíster en el que vienen.

Mantenga Galafold y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consulte toda la Información de seguridad importante adicional y la Información de seguridad importante completa en la contraportada. Consulte la Ficha técnica adjunta, incluida la Información para el paciente.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Qué es Galafold (migalastat)?

Galafold es un medicamento de venta bajo receta que se usa para tratar a adultos con enfermedad de Fabry que presentan un cierto cambio genético (variante) en el gen α -galactosidasa A (GLA) que responde (es susceptible) a Galafold.

Se desconoce si Galafold es seguro y eficaz en niños.

Antes de tomar Galafold, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si:

- Tiene problemas renales.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si Galafold provocará daños en su bebé en gestación.
- Está amamantando o planea amamantar. Galafold puede pasar a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé si toma Galafold.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta bajo receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Galafold?

Los efectos secundarios más frecuentes de Galafold fueron dolor de cabeza, congestión o secreción nasal, y dolor de garganta, infección urinaria, náuseas y fiebre.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de Galafold. Llame a su médico para que le brinde asesoramiento médico acerca de los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088. También, puede informar efectos secundarios a Amicus Therapeutics al 1-877-4AMICUS.

Consulte la ficha técnica adjunta, incluida la Información para el paciente.

Galafold es una marca comercial registrada de Amicus Therapeutics, Inc.
© 2019 Amicus Therapeutics, Inc. PP-GA-US-0002-0619