

Cómo tomar Galafold® (migalastat)

Información de seguridad importante seleccionada

¿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.

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.

Consulte toda la Información de seguridad importante adicional y la Información de seguridad importante completa en la contraportada. Consulte la Información de prescripción completa adjunta, incluida la Información para el paciente y las Instrucciones de uso también disponibles en galafold.com.

Instrucciones de uso

Importante

Lea las **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.



Paul, un paciente real de Galafold[®] (migalastat), toma su comprimido antes de pasear a su perro por la mañana.



Rebecca, una paciente real de Galafold, toma su comprimido antes de acostarse.



Consulte toda la Información de seguridad importante adicional y la Información de seguridad importante completa en la contraportada. Consulte la Información de prescripción completa adjunta, incluida la Información para el paciente y las Instrucciones de uso también disponibles en galafold.com.

Tenga en cuenta esta información clave siempre.

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.

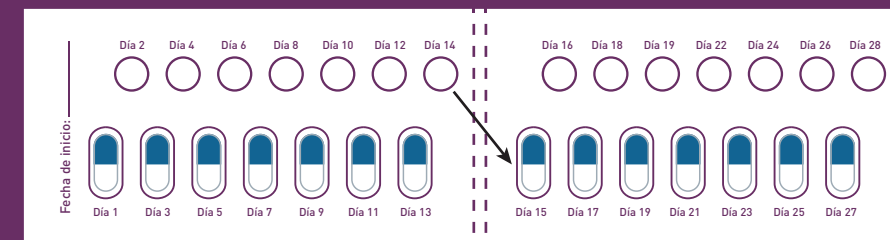
► **No** ingiera alimentos al menos 2 horas antes **ni** 2 horas después de tomar Galafold. Puede beber líquidos transparentes durante este plazo de 4 horas en que no puede comer.

► Trague la cápsula de Galafold entera. No corte, triture ni mastique las cápsulas de Galafold.

El paquete de comprimidos puede usarse para hacer un seguimiento.

Cada blíster de Galafold® (migalastat) 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**.

La flecha le indica comenzar las próximas 2 semanas de tratamiento.

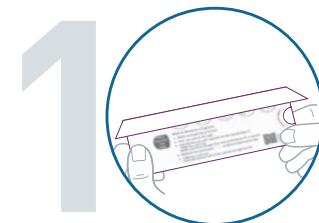


“Dejo mi paquete de Galafold junto al cepillo de dientes. Lo veo por la noche en el momento en que me estoy por ir a la cama cuando me lavo los dientes”.—Alex, un paciente real de Galafold

Consulte toda la Información de seguridad importante adicional y la Información de seguridad importante completa en la contraportada. Consulte la Información de prescripción completa adjunta, incluida la Información para el paciente y las Instrucciones de uso también disponibles en galafold.com.

Cómo retirar y tomar las cápsulas de Galafold[®] (migalastat)

Siempre lea las Instrucciones de uso completas.



LEVANTAR

Retire el precinto adhesivo que sujeta la tapa. Levante la tapa de la caja de Galafold.



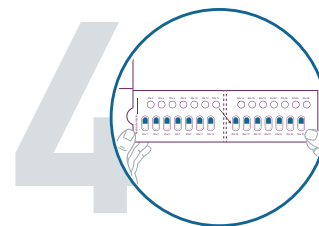
PRESIONAR

Presione y continúe sujetando hacia abajo la pestaña de color violeta con el dedo pulgar en el lado **izquierdo** de la caja y continúe al paso 3.



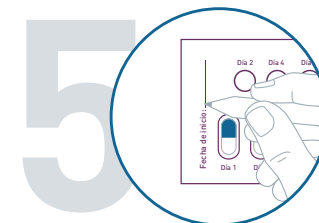
TIRAR

Ahora, **SUJETE** la pestaña en el lado **derecho**, donde dice "TIRAR DE AQUÍ" y tire del blíster doblado.



DESPLEGAR

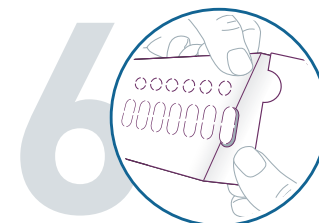
Despliegue el blíster.



TOMAR NOTA

El primer día en que tome este medicamento de un blíster nuevo, anote la fecha en el blíster.

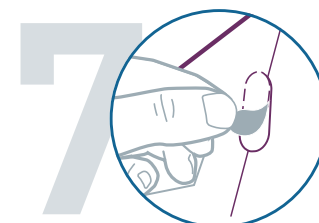
Consejo: Es importante que tome Galafold con el estómago vacío. **No** ingiera alimentos al menos 2 horas antes **ni** 2 horas después de tomar Galafold.



DAR VUELTA

DÉ VUELTA el blíster de modo tal que se vea la parte posterior. LOCALICE la cápsula que debe retirar. DOBLE el blíster como se muestra.

Nota: Doblar el blíster ayuda a levantar el cartón perforado.

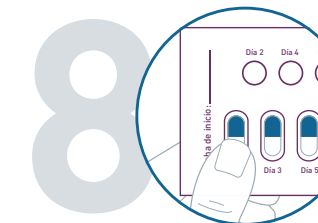


RETIRAR EL CARTÓN

RETIRE el cartón ovalado perforado.

Nota: Después de retirar el cartón, es posible que se vea la parte posterior blanca del papel de aluminio, lo cual está bien.

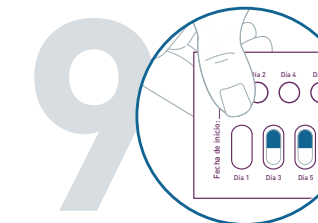
Consulte toda la Información de seguridad importante adicional y la Información de seguridad importante completa en la contraportada. Consulte la Información de prescripción completa adjunta, incluida la Información para el paciente y las Instrucciones de uso también disponibles en galafold.com.



PRESIONAR LA CÁPSULA

DÉ VUELTA el blíster de modo tal que se vea la parte frontal. PRESIONE para retirar la cápsula.

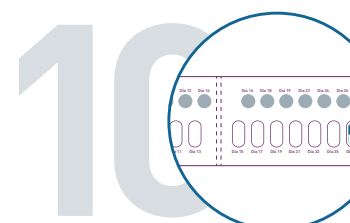
Consejo: Para evitar daños en el comprimido, presione la parte inferior del comprimido en un ángulo. No presione el centro de la cápsula, ya que puede triturar el comprimido. El comprimido debe tomarse únicamente entero.



DÍA SIGUIENTE

Al día siguiente, pase al círculo blanco de cartón perforado en la fila superior marcado como Día 2. Presione hacia abajo el círculo blanco de cartón para retirarlo.

Nota: Retirar este círculo le ayudará a recordar qué día no debe tomar el medicamento. Tome 1 cápsula de Galafold día **por medio**. Cierre el paquete y guárdelo después de cada uso.



REPETIR EL CICLO

Después del Día 2, pase al Día 3 del blíster. Alterne todos los días entre tomar la cápsula y retirar los círculos blancos de cartón perforados, hasta el día 28 inclusive.

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

Consulte toda la Información de seguridad importante adicional y la Información de seguridad importante completa en la contraportada. Consulte la Información de prescripción completa adjunta, incluida la Información para el paciente y las Instrucciones de uso también disponibles en galafold.com.

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



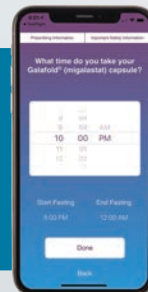
Cómo almacenar Galafold

- ▶ 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.

Descargue la aplicación Galafold MyDay

Diseñada para ayudarle a hacer un seguimiento de su rutina de Galafold. Disponible en App Store y Google Play.



Apple, el logotipo de Apple y iPhone son marcas comerciales de Apple Inc., registradas en EE. UU. y otros países y regiones. App Store es una marca de servicio de Apple Inc. Google Play y el logotipo de Google Play son marcas comerciales de Google LLC.

Consulte toda la Información de seguridad importante adicional y la Información de seguridad importante completa en la contraportada. Consulte la Información de prescripción completa adjunta, incluida la Información para el paciente y las Instrucciones de uso también disponibles en galafold.com.

INDICACIONES E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Qué es Galafold?

Galafold® (migalastat) 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 incluyen 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 proveedor de atención médica para que le brinde asesoramiento médico acerca de los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) llamando al 1-800-FDA-1088. También, puede informar los efectos secundarios a Amicus Therapeutics al 1-877-4AMICUS.

Consulte la Información de prescripción completa adjunta, incluida la Información para el paciente y las Instrucciones de uso.

Galafold es una marca comercial registrada de Amicus Therapeutics, Inc.
© 2020 Amicus Therapeutics, Inc. PP-GA-US-0004-0820 Septiembre de 2020

