

## KULLANMA TALİMATI

### **GALAFOLD 123 mg sert kapsül**

**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her kapsülde 123 mg migalastata eşdeğer migalastat hidroklorür bulunur.
- **Yardımcı madde(ler):** Prejelatinize nişasta (mısır), magnezyum stearat, jelatin (sığır kaynaklı), titanyum dioksit (E171), indigo carmine (E132), şellak (böcek kaynaklı), siyah demir oksit, potasyum hidroksit.



Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

- 1. GALAFOLD nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. GALAFOLD'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. GALAFOLD nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. GALAFOLD'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. GALAFOLD nedir ve ne için kullanılır?

- GALAFOLD, migalastat adı verilen etkin maddeyi içerir. Bu ilaç, belirli genetik mutasyonlara (değişikliklere) sahip olan yetişkinlerde ve 12 yaş ve üzeri ergenlerde Fabry hastalığının uzun süreli tedavisi için kullanılır. GALAFOLD, beyaz-soluk kahverengi toz içeren, üzerinde siyah renkli “A1001” baskısı olan, opak, mavi ve beyaz 2 numaralı (6,4x18,0 mm) sert kapsüldür. GALAFOLD, karton kutuda yer alan blister içinde, 14 kapsül olarak takdim edilmektedir.
- Fabry hastalığına alfa-galaktozidaz A (a-Gal A) adı verilen bir enzimin eksikliği veya bozukluğu yol açar. a-Gal A üreten gendeki mutasyonun (değişikliğin) türüne bağlı olarak, enzim doğru işlev göstermez veya hiç bulunmaz. Bu enzim kusuru böbreklerde, kalpte ve başka organlarda globotriaosilseramid (GL-3) olarak bilinen anormal yağlı madde birikimlerinin ortaya çıkmasına yol açar ve Fabry hastalığı belirtilerine neden olur. Bu ilaç vücudunuzun doğal şekilde ürettiği enzimi dayanıklı hale getirerek ve böylece hücrelerinizde ve dokularınızda birikmiş olan GL-3 miktarını azaltmak üzere daha iyi çalışmasını sağlayarak etki gösterir.

## 2. GALAFOLD’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### GALAFOLD’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- migalastat veya ilacın içeriğinde bulunan diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız

### GALAFOLD’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Enzim replasman tedavisi görmekteyseniz GALAFOLD almadan önce doktorunuza danışınız. Aynı zamanda enzim replasman tedavisi görüyor olmanız durumunda GALAFOLD almamalısınız.

GALAFOLD aldığınız sırada doktorunuz 6 ayda bir durumunuzu ve ilacınızın işe yarayıp yaramadığını takip edecektir. Durumunuz kötüleşirse doktorunuz üzerinizde ilave değerlendirme gerçekleştirebilir veya GALAFOLD tedavinizi durdurabilir.

GALAFOLD’un şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda (GFR 30 mL/dak/1,73 m<sup>2</sup>’den az) kullanılması önerilmediğinden, böbrek fonksiyonunuzda ciddi bir azalma varsa GALAFOLD’u almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

### GALAFOLD’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlacınızı almadan önceki 2 saat ile aldıktan sonraki 2 saat arasında herhangi bir şey yemeyiniz ve kafein tüketmeyiniz. İlacınızın tamamen emilmesi için ilacınızı aldığınız sırada bu minimum 4 saatlik açlık periyodunun bırakılması gereklidir. Su (sade, aromalı, tatlandırılmış), posasız meyve suları ve kafeinsiz gazlı içecekler 4 saatlik açlık süresi boyunca tüketilebilir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bu ilacın hamile kadınlarda kullanımına ilişkin çok sınırlı deneyim mevcuttur. GALAFOLD hamilelik boyunca tavsiye edilmemektedir. Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Hamile kalma ihtimali olan kadınlar GALAFOLD alırken etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışmadan bu ilacı almayınız. Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği henüz bilinmemektedir. Emzirmenin bebeğe yararı ve GALAFOLD'un anneye olan yararı göz önüne alınarak, emzirmeyi bırakmanız ya da ilacınıza geçici olarak ara vermeniz konusundaki kararı doktorunuz verecektir.

## **Üreme yeteneği**

### **Erkeklerde üreme yeteneği**

Bu ilacın erkeklerde üreme yeteneğini etkileyip etkilemediği henüz bilinmemektedir. GALAFOLD'un insanlardaki üreme yeteneği üzerindeki etkileri üzerine çalışma yapılmamıştır.

### **Kadınlarda üreme yeteneği**

Bu ilacın kadınlarda üreme yeteneğini etkileyip etkilemediği henüz bilinmemektedir.

Bebek sahibi olmayı planlıyorsanız doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

Bu ilacın araç ve makine kullanım yeteneği üzerine etkisi beklenmemektedir.

## **GALAFOLD'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Eğer GALAFOLD'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa, bu maddelerden dolayı herhangi bir yan etki oluşması beklenmez.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer başka ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma olasılığınız varsa bu bilgileri doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize iletmelisiniz. Takviye edici gıda ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere reçetesiz kullanılabilen ilaç gruplarını içermektedir.

Özellikle kafein içeren ilaçlar veya takviye edici gıdalar kullanıyorsanız doktorunuza bilgi

veriniz. Bu ilaçlar açlık döneminde kullanılırsa GALAFOLD'un çalışma mekanizmasına etki edebilir.

Kullandığınız ilaçların farkında olunuz. Bunların bir listesini tutunuz ve her yeni ilaç aldığınızda doktorunuza ve eczacınıza gösteriniz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. GALAFOLD nasıl kullanılır?

İlacınızı her zaman doktorunuzun, eczacınızın ya da hemşirenizin söylediği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

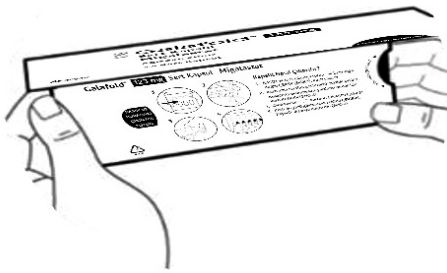
İki günde bir, günün aynı saatinde bir adet kapsül alınız. İki gün arka arkaya GALAFOLD almayınız.

İlacınızı almadan önceki 2 saat ile aldıktan sonraki 2 saat arasında herhangi bir şey yemeyiniz ve kafein tüketmeyiniz. İlacınızın tamamen emilmesi için ilacınızı aldığınız sırada bu minimum 4 saatlik açlık periyodunun bırakılması gereklidir. Su (sade, aromalı, tatlandırılmış), posasız meyve suları ve kafeinsiz gazlı içecekler 4 saatlik açlık süresi boyunca tüketilebilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

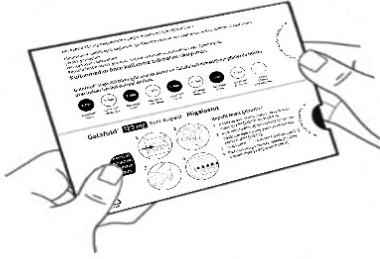
Kapsülü bütün halinde yutunuz. Kapsülü kesmeyiniz, ezmeyiniz veya çiğnemeyiniz.

Şekil A



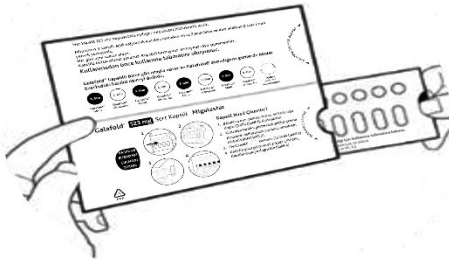
Adım 1: Kapağı tutan yapışkan etiketi çıkarınız. GALAFOLD kartonunuzun kapağını kaldırınız (bkz. Şekil A).

Şekil B – Açılmış karton



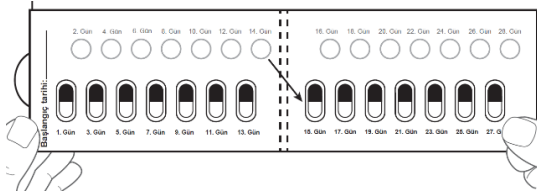
Adım 2: Kartonun **sol** tarafında bulunan mor sekmeye basınız ve başparmağınızla basılı tutmaya devam ediniz (bkz. Şekil B), ve Adım 3'e devam ediniz.

Şekil C



Adım 3: **Sağ tarafta** “BURADAN ÇIKARINIZ” yazan yerdeki çıkıntıyı TUTUNUZ ve blister kartı çıkarınız (bkz. Şekil C)

Şekil D - Blister kartın ön taraf



Adım 4: Katlanmış haldeki blister kartı açınız (bkz. Şekil D).

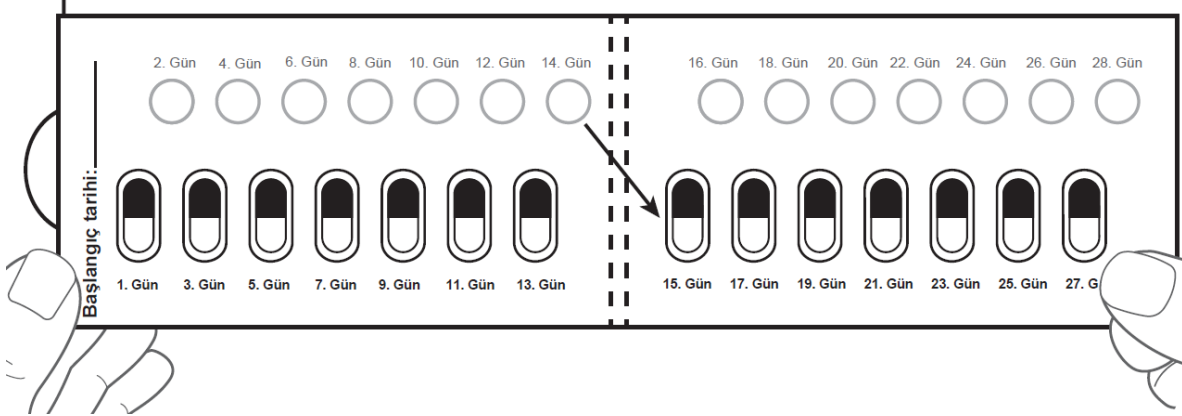
### GALAFOLD Kapsülün Alınması:

Bir GALAFOLD blister kart = 14 sert kapsül = GALAFOLD ile 28 günlük tedavi ve 14 beyaz karton daire.

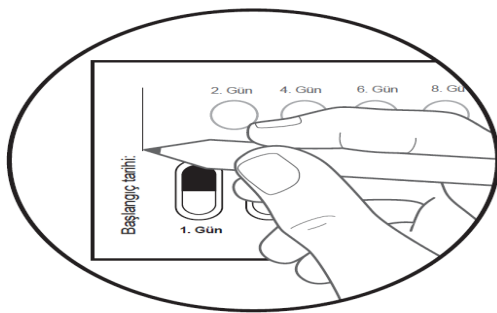
Beyaz karton daireler **birer gün** arayla GALAFOLD almayı hatırlatmak için vardır.

Ok işareti, hastayı tedavinin sonraki 2 haftasına başlamaya yönlendirir.

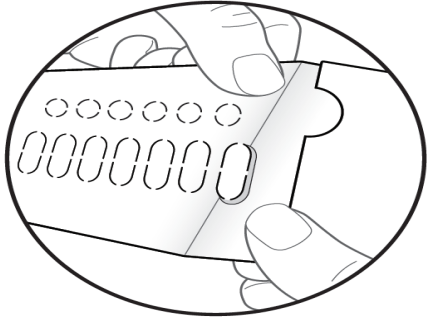
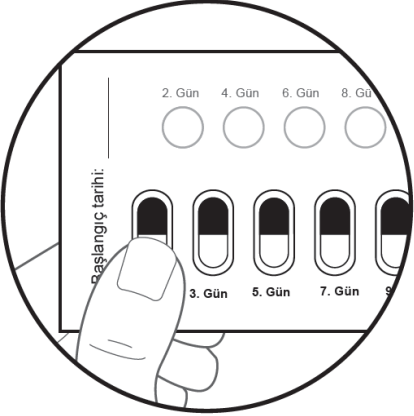
Şekil E – Blister kartın ön tarafı



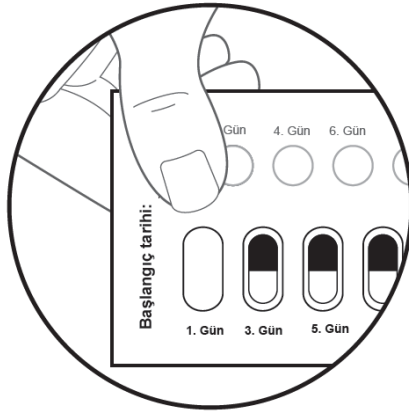
Şekil F – Blister kartın ön kısmı



Adım 5: Yeni bir blister karttan bu ilacı aldığınız ilk gününüzde, blister karta o günün tarihini kaydediniz (Bkz. Şekil F).

|                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Şekil G – Blister kartın arka tarafı</p>  | <p>Adım 6: <u>Kartı arka tarafını</u> gösterecek şekilde <u>ÇEVİRİNİZ</u>.</p> <p>Çıkarmak için kapsülün <u>YERİNİ BELİRLEYİNİZ</u>.</p> <p>Şekildeki gibi kartı <u>KIVIRINIZ</u> (bkz. Şekil G).</p> <p>Not: Kartı <u>kıvrırmak</u> oval kesikli kartonun <u>delinmesine</u> yardımcı olur.</p> |
| <p>Şekil H – Blister kartın arka taraf</p>  | <p>Adım 7: Oval delikli kartonu  <u>ÇIKARINIZ</u> (bkz. Şekil H).</p> <p>Not: Kartonu çıkardıktan sonra, folyonun beyaz kalıntıları kalabilir, bu durum sorun yaratmaz.</p>                                   |
| <p>Şekil I – Blister kartın ön tarafı</p>  | <p>Adım 8: Kartı ön yüzü gösterecek şekilde <u>ÇEVİRİNİZ</u>.</p> <p>Kapsülü dışarı doğru <u>İTİNİZ</u> (bkz. Şekil I).</p>                                                                                                                                                                      |

Şekil J – Blister kartın ön tarafı



Adım 9: Ertesi gün, üst satırdaki 2.Gün etiketli delikli beyaz karton daireye geçiniz.

Beyaz karton daireyi üzerine bastırarak çıkarınız (bkz. Şekil J).

Not: Bu beyaz dairenin çıkarılması ilacı hangi gün almayacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

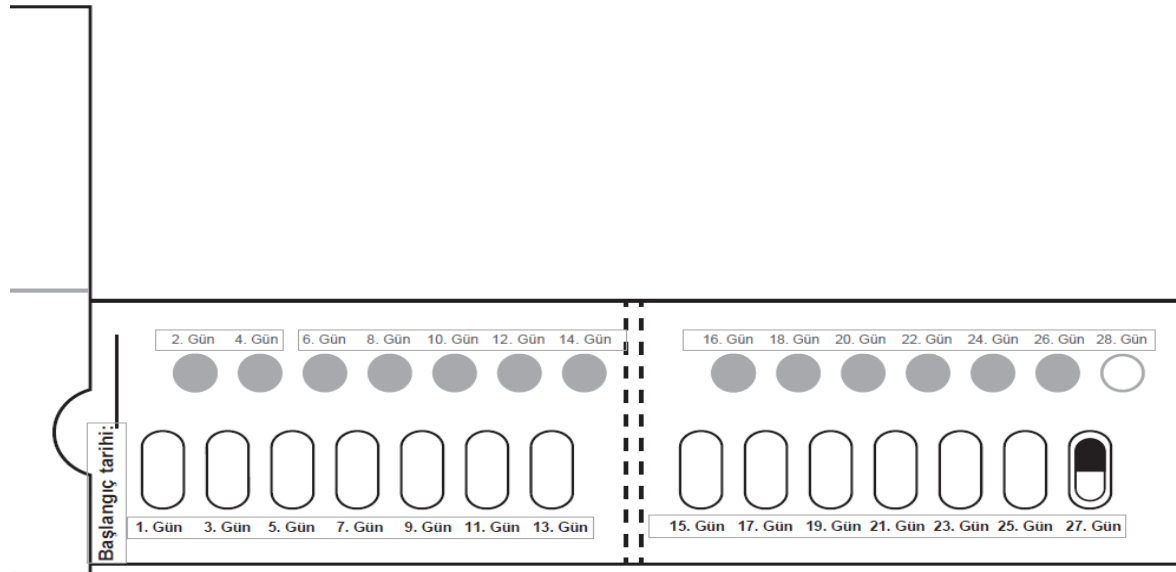
**Birer gün** arayla 1 GALAFOLD kapsül alınız.

Ambalajı kapatınız ve her kullanımdan sonra saklayınız.

2. Günden sonra, blister karttaki 3.Güne geçiniz.

28.Gün dahil olmak üzere günlük kapsül alma ve delikli beyaz daireyi delme işlemini değişimli olarak yapınız.

Şekil K – Açılmış blister kartın ön tarafı



*Eğer GALAFOLD'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*



**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

*Çocuk < 12 yıl*

Bu ilaç 12 yaşından küçük çocuklarda araştırılmamıştır; dolayısıyla bu yaş grubunda güvenlilik ve etkililik kanıtlanmadığından kullanımı uygun değildir.

123 mg migalastat kapsül 45 kg'dan az kilosu olan çocuklar ( $\geq 12$  yaş) için uygun değildir.

**Kullanmanız gerekenden daha fazla GALAFOLD kullandıysanız:**

*GALAFOLD'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Almanız gerekenden fazla kapsül aldığınız takdirde ilacı almayı bırakmalısınız ve doktorunuzla iletişim kurmalısınız. Bağı ağrısı yaşayabilir ve baş dönmesi hissedebilirsiniz.

**GALAFOLD'u kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Kapsülünüzü her zaman aldığınız saatte almayı unutmanız ve daha sonra hatırlamanız durumunda yalnızca normal dozaj saatini takip eden 12 saat içindeyseniz kapsülü alınız. 12 saatten uzun süre geçmişse iki günde bir doz uygulaması programınıza göre planlanmış olan bir sonraki dozun uygulanma gününde ve saatinde GALAFOLD almaya devam etmelisiniz. Unuttuğunuz dozu telafi etmek için iki kapsül almayınız.

**GALAFOLD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan bu ilacı almayı bırakmayınız.

Bu ürünün kullanımı hakkında herhangi başka sorunuz varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi bu ilaç da herkeste olmamakla birlikte yan etkilere neden olabilir. Yan etkiler yaşarsanız, doktorunuz GALAFOLD'u daha düşük dozda almanızı isteyebilir. Doktorunuz yan etkileri kontrol etmenize yardımcı olmak için başka ilaçlar da reçete edebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

**Çok yaygın:** 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

**Yaygın:** 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

**Yaygın olmayan:** 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

**Seyrek:** 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

**Çok seyrek:** 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

**Bilinmiyor:** Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Çarpıntı (kalbin küt küt atması hissi)
- Depresyon
- Nefes darlığı (dispne)

#### **Çok yaygın**

- Baş ağrısı

#### **Yaygın**

- Çarpıntı (kalbin küt küt atması hissi)
- Baş dönmesi hissi (vertigo)
- İshal
- Hasta hissetme (Bulantı)
- Mide ağrısı
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Ani dışkılama ihtiyacı
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Yorgunluk
- Kan testlerinde yüksek kreatin fosfokinaz seviyeleri
- Kilo artışı
- Kas spazmları
- Kas ağrısı (miyalji)
- Ağrılı boyun tutulması (tortikolis)
- Ekstremitelerde karıncalanma (parestezi)
- Baş dönmesi
- Duyularda veya dokunma hissinde azalma (hipoestezi)
- Depresyon
- İdrarda protein (proteinüri)
- Nefes darlığı (dispne)
- Burun kanaması (epistaksis)
- Döküntü
- Geçmeyen kaşıntı (prürit)
- Ağrı

#### **Yaygın Olmayan**

- Ciltte veya mukoza zarında (örneğin dudak, dil, göz vb.) veya her ikisinde ani şişme (anjioödem)

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. GALAFOLD'un Saklanması**

*GALAFOLD'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Kutu ve blister üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

İlaçlar ev atıkları veya çöplerle birlikte atılmamalıdır. Artık kullanmanıza gerek olmayan ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GALAFOLD'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GALAFOLD'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### ***Ruhsat Sahibi:***

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Mustafa Kemal Mah., 2119. Sok., No:3, D:2-3, 06520, Çankaya/ANKARA

#### ***Üretim Yeri***

Almac Pharma Services Limited

Seagoe Industrial Estate

Portadown, Craigavon, County Armagh, BT63 5UA

Birleşik Krallık

*Bu kullanma talimatı GG/AA/YYYY tarihinde onaylanmıştır.*