

Cómo tomar Galafold[®] (migalastat)

Indicaciones e 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 la Información de seguridad importante completa en la última página y [haga clic aquí](#) para consultar la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente y las Instrucciones de uso, también disponibles en [Galafold.com](#).



Rebecca toma su comprimido antes de acostarse para controlar su enfermedad de Fabry.



Información de seguridad importante (continuación)

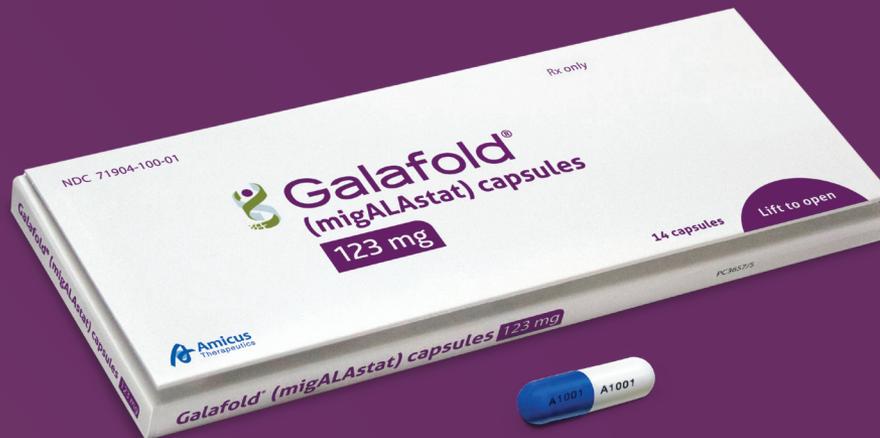
Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta bajo receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. Informe especialmente a su proveedor de atención médica si toma medicamentos o suplementos que contengan cafeína, ya que estos medicamentos o suplementos pueden afectar al funcionamiento de Galafold.

Consulte la Información de seguridad importante completa en la última página y haga clic aquí para consultar la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente y las Instrucciones de uso, también disponibles en [Galafold.com](https://www.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.



El envase de su Galafold puede tener un aspecto diferente.

Información de seguridad importante (continuación)

¿Cómo debo tomar Galafold?

No ingiera alimentos, ni tome o beba ningún producto que contenga cafeína al menos 2 horas antes y 2 horas después de tomar Galafold para tener un ayuno mínimo de 4 horas.

Consulte la **Información de seguridad importante completa** en la última página y **haga clic** aquí para consultar la **Información de prescripción completa**, incluida la **Información para el paciente** y las **Instrucciones de uso**, también disponibles en Galafold.com.

Es importante recordarlo.

Tome 1 cápsula de Galafold® (migalastat) día por medio a la misma hora del día.

► **No** tome Galafold 2 días seguidos.



Tome Galafold con el estómago vacío.

- **No** ingiera alimentos, ni tome o beba ningún producto que contenga cafeína al menos 2 horas antes y 2 horas después de tomar Galafold para tener un ayuno mínimo de 4 horas. Puede beber agua (natural, con sabor o azucarada), zumos de fruta sin pulpa y bebidas gaseosas sin cafeína durante este tiempo en el que no puede comer.
- Trague la cápsula de Galafold entera. No corte, triture ni mastique las cápsulas de Galafold.

“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

Información de seguridad importante (continuación)

¿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.

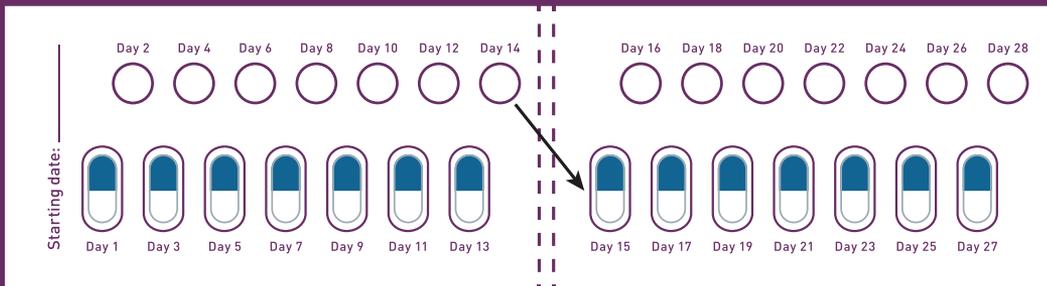
Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) llamando al [1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088). También, puede informar los efectos secundarios a Amicus Therapeutics al [1-877-4AMICUS](tel:1-877-4AMICUS).

Consulte la Información de seguridad importante completa en la última página y [haga clic aquí](#) para consultar la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente y las Instrucciones de uso, también disponibles en [Galafold.com](https://www.galafold.com).

El paquete de comprimidos puede usarse para hacer un seguimiento.

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**.

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



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.

Información de seguridad importante (continuación)

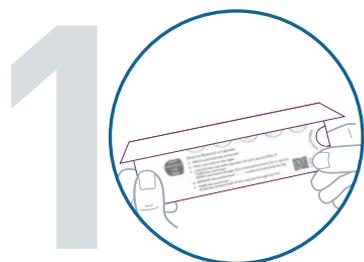
Antes de tomar Galafold, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si:

- 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 la Información de seguridad importante completa en la última página y [haga clic aquí para consultar la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente y las Instrucciones de uso, también disponibles en \[Galafold.com\]\(http://Galafold.com\).](#)

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 mantenga presionada la pestaña de color violeta con el dedo pulgar en el lado **izquierdo** de la caja y continúe al paso 3.



TIRAR

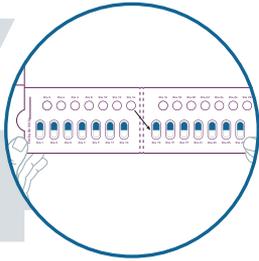
SUJETE la pestaña en el lado **derecho** del blíster, donde dice “TIRAR DE AQUÍ” y tire del blíster doblado.

Información de seguridad importante (continuación)

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. Informe especialmente a su proveedor de atención médica si toma medicamentos o suplementos que contengan cafeína, ya que estos medicamentos o suplementos pueden afectar al funcionamiento de Galafold.

Consulte la **Información de seguridad importante completa en la última página y haga clic aquí para consultar la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente y las Instrucciones de uso, también disponibles en Galafold.com.**

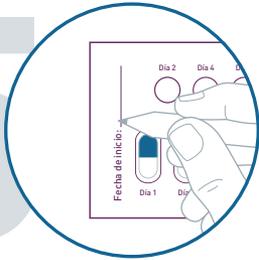
4



DESPLEGAR

Despliegue el blíster.

5

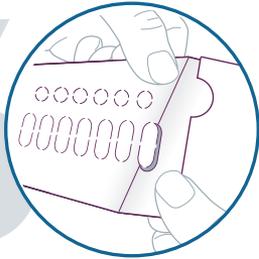


TOMAR NOTA

El primer día que tome Galafold de un nuevo blíster, registre la fecha en el blíster junto a la “Fecha de inicio”:

Consejo: Es importante que tome Galafold con el estómago vacío. **No** ingiera alimentos, ni tome o beba ningún producto que contenga cafeína al menos 2 horas antes **y** 2 horas después de tomar Galafold para tener un ayuno mínimo de 4 horas.

6

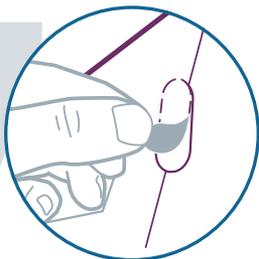


DAR VUELTA

Ubique la cápsula de Galafold para retirarla para el día de administración de la dosis. DÉ LA VUELTA al blíster DE MODO TAL que se vea la parte posterior del mismo. DOBLE el blíster como se muestra.

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

7



RETIRAR EL CARTÓN

RETIRE el cartón ovalado perforado.

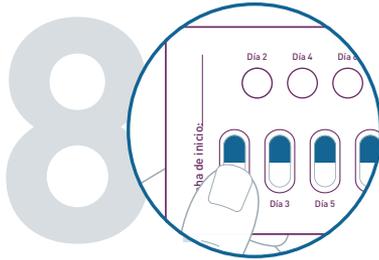
Nota: Después de retirar el cartón ovalado, es posible que se vea la parte posterior blanca del papel de aluminio, lo cual está bien.

Información de seguridad importante (continuación)

¿Cómo debo tomar Galafold?

No ingiera alimentos, ni tome o beba ningún producto que contenga cafeína al menos 2 horas antes **y** 2 horas después de tomar Galafold para tener un ayuno mínimo de 4 horas.

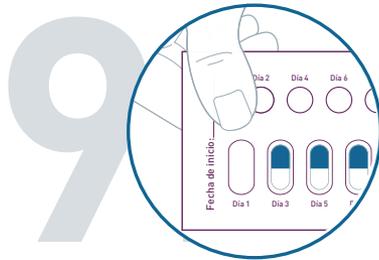
Consulte la Información de seguridad importante completa en la última página y haga clic aquí para consultar la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente y las Instrucciones de uso, también disponibles en Galafold.com.



PRESIONAR LA CÁPSULA

DÉ LA VUELTA al blíster de modo tal que se vea la parte frontal.
EMPUJE la cápsula hacia afuera.

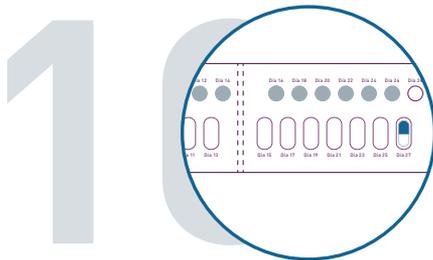
Consejo: Para evitar daños en el comprimido, presione la parte inferior del comprimido en un ángulo. No presione el centro de la cápsula, ya que puede triturar el comprimido. El comprimido debe tomarse únicamente entero.



DÍA SIGUIENTE

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

Nota: Retirar este círculo blanco de cartón le ayudará a recordar qué día no debe tomar Galafold. Tome 1 cápsula de Galafold día **por medio**. Doble el blíster y vuelva a colocarlo en la caja después de cada uso.



REPETIR EL CICLO

Cambie (alterne) cada día entre tomar la cápsula de Galafold y retirar el círculo blanco de cartón perforado hasta llegar al día 28. Comience un nuevo blíster cuando haya terminado el día 28.

Información de seguridad importante (continuación)

¿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 seguridad importante completa en la última página y haga clic aquí para consultar la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente y las Instrucciones de uso, también disponibles en Galafold.com.

Consejos de tratamiento Galafold[®] (migalastat) 123 mg capsule

Tome Galafold[®] (migalastat) con el estómago vacío.

▶ **No** ingiera alimentos, ni tome o beba ningún producto que contenga cafeína al menos 2 horas antes y 2 horas después de tomar Galafold para tener un ayuno mínimo de 4 horas.

▶ Puede tomar las siguientes bebidas durante este tiempo en el que no puede comer.

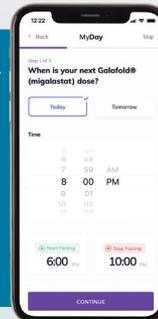
- **Agua**
natural, saborizada o azucarada
- **Bebidas carbonatadas sin cafeína**
- **Zumos de fruta sin pulpa**



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.

Información de seguridad importante (continuación)

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 la Información de seguridad importante completa en la última página y [haga clic aquí para consultar la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente y las Instrucciones de uso, también disponibles en \[Galafold.com\]\(https://www.galafold.com\).](#)

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 (*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. Informe especialmente a su proveedor de atención médica si toma medicamentos o suplementos que contengan cafeína, ya que estos medicamentos o suplementos pueden afectar al funcionamiento de Galafold.

¿Cómo debo tomar Galafold?

No ingiera alimentos, ni tome o beba ningún producto que contenga cafeína al menos 2 horas antes **y** 2 horas después de tomar Galafold para tener un ayuno mínimo de 4 horas.

¿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](tel:1-800-FDA-1088). También, puede informar los efectos secundarios a Amicus Therapeutics al [1-877-4AMICUS](tel:1-877-4AMICUS).

Haga [clic aquí](#) para consultar la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente y las Instrucciones de uso, también disponibles en [Galafold.com](https://www.galafold.com).