

Galafold®

GALAFOLD® 123 mg

(migalastate)

cápsulas duras

Galafold®

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 ACIMA DE 12 ANOS

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?

Galafold®

- 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 (α -Gal A). Dependendo do tipo de mutação (alteração) no gene que produz α -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 (≥ 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.

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/1,73m²).

Este medicamento deve ser usado exclusivamente por via oral.

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

Interações com Galafold

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver tomando, tomado recentemente ou se for tomar outros medicamentos. Isto inclui terapia de reposição enzimática e medicamentos obtidos sem receita médica, incluindo suplementos e ervas medicinais.

Informe o seu médico se estiver tomando medicamentos ou suplementos que contenham cafeína, uma vez que estes medicamentos podem interferir com o funcionamento de Galafold se forem tomados durante o período de jejum.

Saiba quais os medicamentos está tomando. Mantenha uma lista dos mesmos e mostre-a ao seu médico e farmacêutico sempre que receber um novo medicamento.

Não consuma alimentos ou cafeína pelo menos 2 horas antes e 2 horas depois de tomar seu medicamento. Esse jejum mínimo de 4 horas em torno de tomar seu medicamento é necessário para permitir que ele seja totalmente absorvido.

Água (pura, saborizada, adoçada), sucos de frutas sem polpa e bebidas carbonatadas sem cafeína podem ser consumidos durante o período de jejum de 4 horas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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.

O migalastate em altas doses mostrou efeitos prejudiciais em embriões em desenvolvimento em um estudo com coelhos; no entanto, não há evidências de que o migalastate possa causar malformações no feto.

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.

Galafold®

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.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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.

Em estudos com animais, o migalastate causou infertilidade temporária em ratos machos, um efeito que foi revertido após 4 semanas sem uso do medicamento.

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.

Potencial do medicamento causar câncer

Em um estudo com animais, foi observado um aumento de tumores pancreáticos não cancerígenos (conhecidos como adenomas de células das ilhotas pancreáticas) em ratos machos, em doses elevadas, 19 vezes maiores à exposição na dose clinicamente eficaz. Essa observação não foi considerada relacionada ao tratamento, e achados semelhantes não foram observados em ratas fêmeas ou em outras espécies animais. O potencial desse achado em humanos é desconhecido.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e azul de indigotina que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este medicamento contém 0,0525 mcg a 0,105 mcg de potássio/cápsula, se você faz dieta de restrição de potássio, tem problemas renais ou toma medicamentos para controle da pressão arterial ou para o coração, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Galafold®

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.

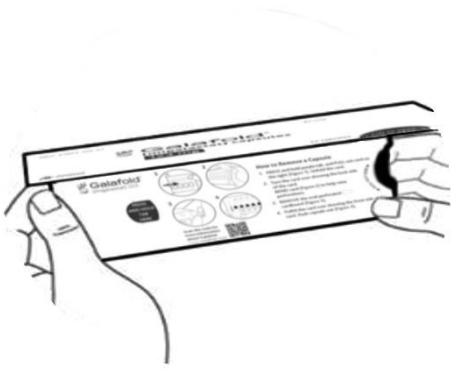
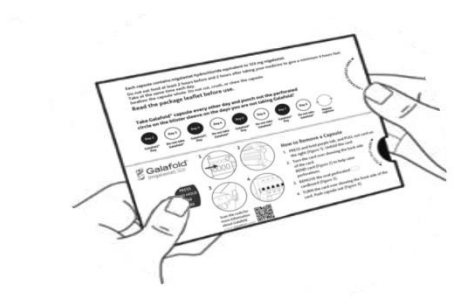
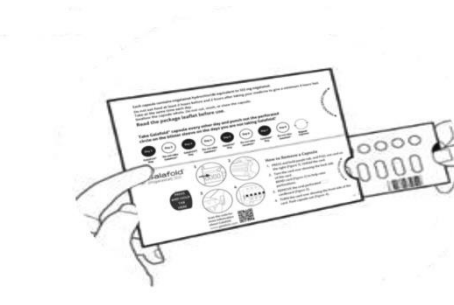
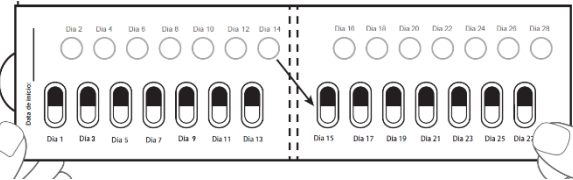
Tome uma cápsula em dias alternados, no mesmo horário do dia. Não tome Galafold em dias consecutivos.

Não consuma alimentos ou cafeína por 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. Água (natural, aromatizada, adoçada), sucos de fruta sem polpa e bebidas gaseificadas sem cafeína podem ser consumidos durante o período de jejum de 4 horas.

Engula a cápsula inteira.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Galafold®

<p>Figura A</p> 	<p>Passo 1: Remova o selo adesivo segurando a cobertura. Levante a cobertura da sua embalagem de Galafold (ver Figura A).</p>
<p>Figura B – Embalagem aberta</p> 	<p>Passo 2: Pressione e mantenha pressionada <u>a pastilha roxa com o seu polegar do lado esquerdo da embalagem</u> (ver Figura B) e continue para o Passo 3.</p>
<p>Figura C</p> 	<p>Passo 3: Agora SEGURE a pastilha do lado direito onde diz “PUXAR POR AQUI” e puxe o cartão de blister (ver Figura C).</p>
<p>Figura D – Parte frontal do cartão de blister</p> 	<p>Passo 4: Desdobre o cartão de blister (ver Figura D).</p>

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

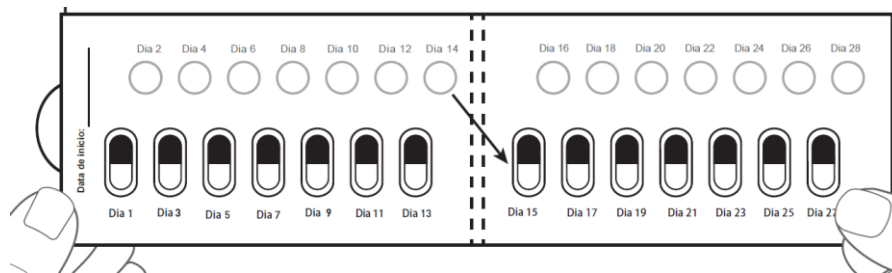
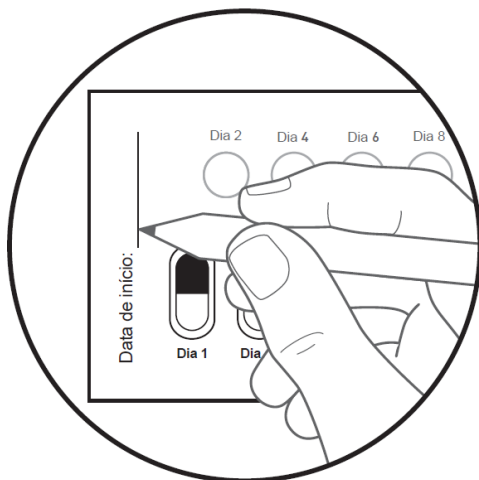


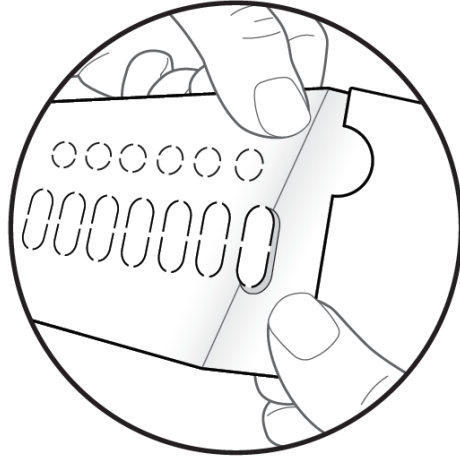
Figura F – Parte frontal do cartão de blister



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).

Galafold®

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

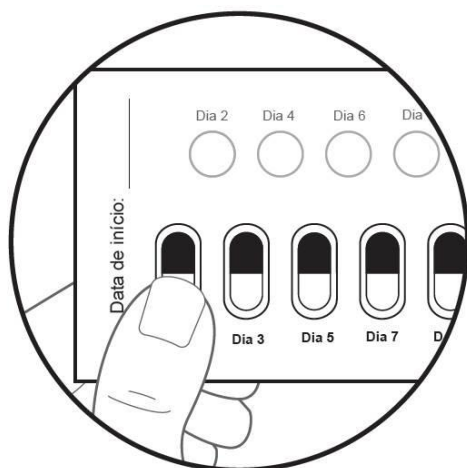


Passo 7: **REMOVA** o cartão oval

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

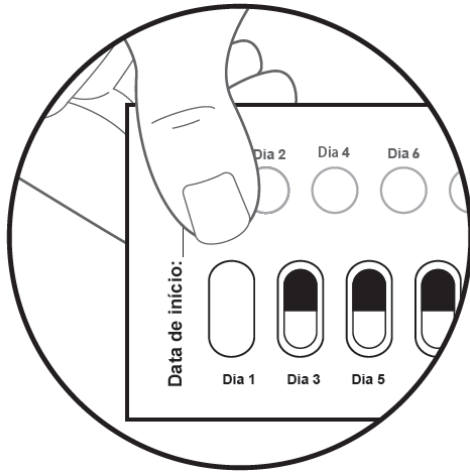


Passo 8: **VOLTE** o cartão ao **CONTRÁRIO** exibindo a parte frontal do mesmo.

EMPURRE a cápsula para o exterior (ver Figura I).

Galafold®

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.

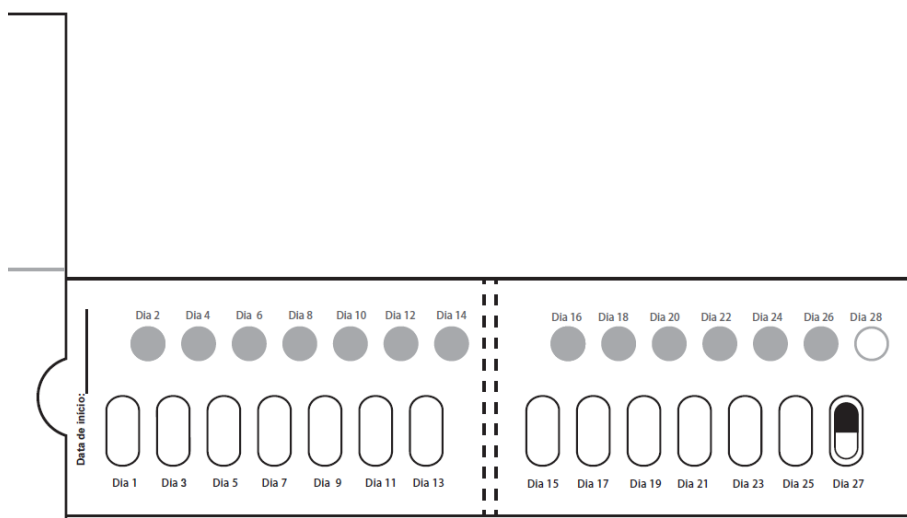
Tomar 1 cápsula de Galafold em dias alternados.

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 farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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)
- Dor abdominal
- 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)

Galafold®

- Tonturas
- Diminuição do sentido do tato ou da sensibilidade (hipoestesia)
- Depressão
- Proteína na urina (proteinúria)
- Falta de ar (dispneia)
- Sangramento do nariz (epistaxe)
- Erupção cutânea (exantema)
- Coceira persistente (prurido)
- Dor

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- Inchaço repentino da pele ou da membrana mucosa (por exemplo: lábios, língua, olhos, etc.), ou ambas (angioedema)

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Galafold®

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3900.0003

Produzido por:
Almac Pharma Services Limited
Craigavon, Reino Unido

Importado e Registrado por:
Pint Pharma Produtos Médico-Hospitalares e Farmacêuticos Ltda.
Rua Nelson Pontes, 125, Bloco 03
Jardim Margarida
Vargem Grande Paulista - SP
CEP: 06739-024
CNPJ 21.896.000/0001-91

SAC 0800 306 0686
sac.brasil@pint-pharma.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 31/12/2025



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	7/1/2021	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	
01/08/2022	4486429/22-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	2. Resultados de Eficácia 3. Características Farmacológicas Dizeres Legais	VP	123 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14
31/03/2025	0436840/25-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males este medicamento pode me causar? Dizeres legais	VP	123 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE

Galafold®

							3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas Dizeres legais	VPS	
-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/06/2023	0663669/23-5	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	31/12/2025	2. Resultados de Eficácia 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 8. Posologia e Modo de Usar Dizeres Legais	VPS	123 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14
							4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais males este medicamento pode me causar Dizeres legais	VP	