

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

MIGALASTAT

¿QUÉ ES EL MIGALASTAT?

Migalastat está indicado para el tratamiento a largo plazo de adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores con un diagnóstico confirmado de **enfermedad de Fabry** (deficiencia de α -galactosidasa A) y portadores de mutaciones susceptibles de responder al tratamiento.

Este medicamento actúa estabilizando la enzima que el cuerpo produce naturalmente, de modo que pueda funcionar mejor para reducir la cantidad de GL-3 acumulada en células y tejidos,

¿CÓMO SE DEBE ADMINISTRAR?

La dosis recomendada es una cápsula cada dos días a la misma hora del día. No tome Galafold durante dos días consecutivos. Tragar las cápsulas enteras. No partir, triturar ni masticar las cápsulas.

Un blíster de Galafold = 14 cápsulas duras = 28 días de tratamiento con Galafold y 14 círculos blancos.

Los círculos blancos sirven para recordarle que debe tomar Galafold cada **dos** días.

La flecha indica al paciente que debe empezar las 2 semanas de tratamiento siguientes.

No ingiera ningún alimento ni cafeína como mínimo 2 horas antes y 2 horas después de tomar el medicamento. Este ayuno mínimo de 4 horas alrededor de la toma del medicamento es necesario para permitir que se absorba el medicamento por completo.

Durante el periodo de ayuno de 4 horas, se pueden consumir agua (natural, saborizada, azucarada), zumos de frutas sin pulpa y bebidas con gas sin cafeína.

¿QUÉ HACER SI...?:

Galafold no se debe tomar durante 2 días consecutivos. Si se olvida una dosis durante todo un día, el paciente debe tomar la dosis olvidada de Galafold solamente en el plazo de 12 horas siguientes a la hora habitual a la que se toma la dosis.

Si han transcurrido más de 12 horas, el paciente debe volver a tomar Galafold el día correspondiente a la siguiente dosis y a la hora habitual, de acuerdo con la pauta posológica de días alternos.

PRECAUCIONES

Las mujeres que puedan quedarse embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo eficaz mientras usen Galafold.

No tome este medicamento si está dando el pecho a su hijo hasta que haya consultado con su médico. Se recomienda supervisar periódicamente la función renal, los parámetros ecocardiográficos y los marcadores bioquímicos (cada 6 meses) en pacientes que han iniciado un tratamiento con migalastat o han cambiado a este último. En caso de deterioro clínico significativo, debe plantearse una evaluación clínica posterior o la interrupción del tratamiento con Galafold.

EFECTOS ADVERSOS:

Dentro de los efectos adversos más frecuentes, se encuentran: dolor de cabeza, palpitaciones, vértigo, diarrea, náuseas, dolor de estómago, estreñimiento, sequedad de boca, cansancio, dolores musculares o rigidez, mareos, depresión, picor persistente, dolor, disnea, epistaxis o proteinuria.

INTERACCIONES:

Informe a su médico especialmente si toma medicamentos o suplementos que contienen cafeína, ya que estos medicamentos pueden afectar a la actividad de Galafold si se toman en el periodo de ayuno.

CONSERVACIÓN Y CADUCIDAD:

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

ADVERTENCIAS:

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento puede conseguirse a través del Servicio de Farmacia del Hospital, con la receta que le hará su médico de este Centro.

Si por finalización o cambio de tratamiento le sobra medicación sin abrir, por favor, devuélvala al Servicio de Farmacia de su Hospital.

Servicio de Farmacia H.U. Virgen de la Victoria Campus Universitario Teatinos s/n 29010
Málaga

Teléfono de información y gestión de citas: 951 032 057 en horario de 8:30 – 10:30

Correo electrónico: citasfarmacia.hvv.sspa@juntadeandalucia.es

Horario de atención indicado en su cita

Esta hoja no contiene toda la información de este fármaco y sólo pretende ser un resumen para ayudarle con su tratamiento. Si tiene cualquier duda o precisa más información consulte a su médico o farmacéutico.

Última actualización abril 2024