

## גאלאפולד 123 מ"ג, קפסולות קשיחות

כל קפסולה קשיחה מכילה את החומר הפעיל: מיגאלאסטאט (migalastat) 123 מ"ג (כמיגאלאסטאט הידרוכלוריד 150 מ"ג)

רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים מפורטת בסעיף 6.

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה מיועדת למבוגרים, ולמתבגרים מגיל 12 שנים בעלי שינויים (מוטציות) גנטיים מסוימים.

### 1. למה מיועדת התרופה?

גאלאפולד 123 מ"ג מיועדת לטיפול ארוך טווח במבוגרים ובמתבגרים מגיל 12 עם אבחנה מאומתת של מחלת פברי (פגיעה בפעילות האנזים אלפא-גלקטוזידאז A) ושהינם בעלי "מוטציות מגיבות".

### 2. לפני שימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל מיגאלאסטאט, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 בעלון).

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

קפסולות של 123 מ"ג מיגאלאסטאט אינן מיועדות לילדים בגיל 12 שנים או מבוגרים יותר, השוקלים פחות מ 45 ק"ג.

**לפני הטיפול בגאלאפולד 123 מ"ג ספר לרופא שלך** אם הינך נוטל כרגע טיפול אנזימתי חלופי. אין להשתמש בגאלאפולד 123 מ"ג אם הינך מקבל בנוסף טיפול אנזימתי חלופי.

בזמן שהינך מטופל בגאלאפולד 123 מ"ג יבצע הרופא שלך כל 6 חודשים מעקב על מצבך הרפואי והאם התרופה פועלת. אם מצבך מחמיר, הרופא שלך עשוי לבצע הערכה נוספת או עשוי להפסיק את הטיפול שלך בגאלאפולד 123 מ"ג.

שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת גאלאפולד אם יש לך ירידה חמורה בתפקוד הכליות, היות וגאלאפולד אינה מומלצת לשימוש במטופלים עם אי-ספיקת כליות חמורה (GFR קטן מ-30 מ"ל/דקה/1.73 מ"מ<sup>2</sup>).

#### ילדים

ילדים מתחת לגיל 12 שנים (<12)

תרופה זו לא נחקרה בילדים מתחת לגיל 12, לכן, הבטיחות והיעילות בקבוצת גיל זו אינן מבוססות.

#### תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה, ותרופות צמחיות, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת כיוון שתרופות מסוימות עלולות להגדיל או להקטין את כמות התרופה בגופך.

במיוחד יש לידע את הרופא אם אתה נוטל תרופות או תוספי תזונה המכילים קפאין זאת היות והתרופות הללו עלולות להיות בעלות השפעה על האופן שבו גאלאפולד פועל אם הן ניטלות במהלך תקופת הצום. עלייך להכיר את התרופות שאתה נוטל. כדאי שתהיה ברשותך רשימה שלהן כדי שתוכל להציגה לרופא ולרוקח שלך בכל פעם שאתה מקבל תרופה חדשה.

### **שימוש בתרופה ומזון**

יש ליטול את התרופה על קיבה ריקה. אין לצרוך מזון או קפאין לפחות שעתיים לפני לקיחת התרופה ושעתיים אחרי לקיחת התרופה.

### **היריון, הנקה ופוריות**

היריון

קיים ניסיון מוגבל בשימוש בתרופה זו בנשים בהיריון. גאלאפולד אינה מומלצת לשימוש בזמן היריון. אם הינך בהיריון, חושבת שהינך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, התייעצי עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו. נשים בעלות יכולת להרות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים בעת נטילת גאלאפולד.

הנקה

אין להשתמש בתרופה זו בתקופת הנקה מבלי להתייעץ תחילה עם הרופא שלך. לא ידוע עדיין האם תרופה זו עוברת לחלב האם. הרופא שלך יחליט האם יהיה עלייך להפסיק להיניק או שיהיה עלייך להפסיק באופן זמני את נטילת התרופה, תוך שקילת יתרונות ההנקה עבור התינוק והתועלת של גאלאפולד עבור האם.

פוריות בגברים

לא ידוע עדיין האם תרופה זו פוגעת בפוריות הגבר. השפעת גאלאפולד 123 מ"ג על פוריות בבני-אדם טרם נחקרה.

פוריות בנשים

לא ידוע עדיין האם תרופה זו פוגעת בפוריות האישה.

אם הינך מתכננת להביא ילד לעולם, התייעצי עם הרופא שלך, הרוקח או האחיות.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

לא סביר כי תרופה זו תשפיע על היכולת שלך לנהוג ולהשתמש במכונות.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

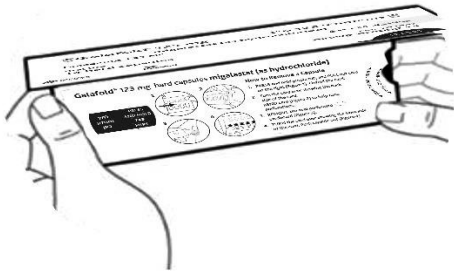
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: יש לבלוע קפסולה אחת לסירוגין (יום כן יום לא) ובשעה קבועה ביום. אין לקחת גאלאפולד 123 מ"ג בשני ימים רצופים. יש ליטול את התרופה על קיבה ריקה.

אין לצרוך מזון או קפאין לפחות שעתיים לפני לקיחת התרופה ושעתיים אחרי לקיחת התרופה. לכל הפחות 4 שעות של צום סביב מועד לקיחת התרופה, נדרשות כדי לאפשר ספיגה מלאה של התרופה. במהלך תקופת הצום של 4 השעות ניתן לשתות מים (ללא תוספות, בטעמים או מומתקים), מיצי פירות ללא ציפת הפרי, ומשקאות מוגזים ללא קפאין.

### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

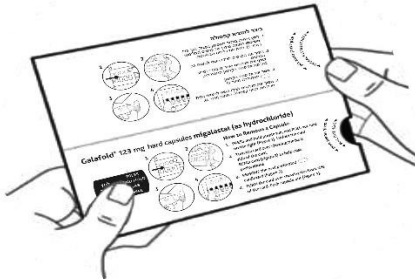
בלע את הקפסולה בשלמותה. אין לחתוך, לרסק, או ללעוס את הקפסולה.

איור א'



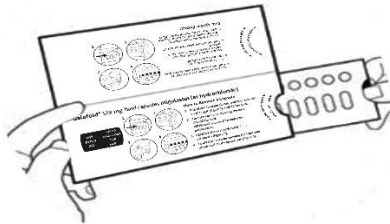
שלב 1: הסר את הסוגר הדביק המחזיק את הכיסוי.  
הרם את הכיסוי של אריזת הגאלאפולד שלך (ראה איור א').

איור ב' – אריזה פתוחה



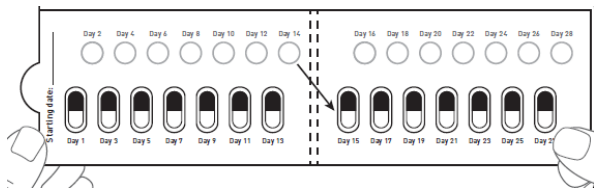
שלב 2: לחץ והמשך להחזיק כלפי מטה עם אגודלך את הלשונית הסגולה בחלק השמאלי של האריזה (ראה איור ב'), והמשך לשלב 3.

איור ג'



שלב 3: עתה אחוז בלשונית בצד ימין, היכן שכתוב "משוך החוצה מכאן (pull out here)" ומשוך החוצה את כרטיס הבליסטר המקופל (ראה איור ג').

איור ד' – חזית כרטיס הבליסטר

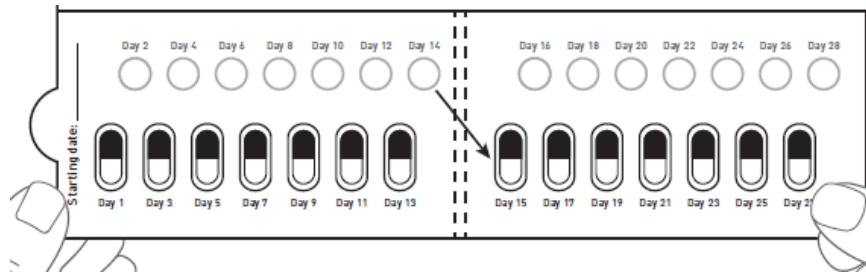


שלב 4: פתח את כרטיס הבליסטר (ראה איור ד')

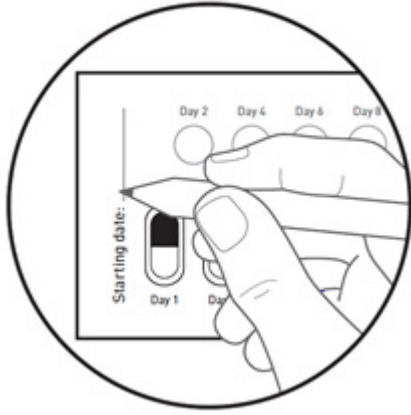
### נסילת קפסולת גאלאפולד:

כרטיס בליסטר אחד של גאלאפולד = 14 קפסולות קשיחות = 28 ימי טיפול עם גאלאפולד, ו-14 עיגולי קרטון לבנים. עיגולי הקרטון הלבנים נועדו להזכיר לך לקחת גאלאפולד ל**סירוגין**, יום כן ויום לא. החץ מכוון את המטופל היכן להתחיל את 2 השבועות הבאים של הטיפול.

איור ה' - חזית כרטיס הבליסטר

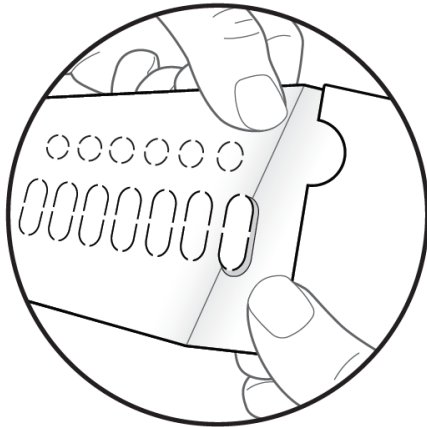


איור ו' – חזית כרטיס הבליסטר



שלב 5: ביום הראשון לנטילת תרופה זו מכרטיס בליסטר חדש, רשום את התאריך על כרטיס הבליסטר (ראה איור ו').

איור ז' – גב כרטיס הבליסטר



שלב 6: הפוך את הכרטיס **לצידו השני** להצגת גב הכרטיס.  
**אתר** את הקפסולה שיש להוציא.  
**כופף** את הכרטיס כפי שמוצג (ראה איור ז').  
הערה: **כיפוף הכרטיס מסייע להרים** את אליפסת הקרטון המחוררת.

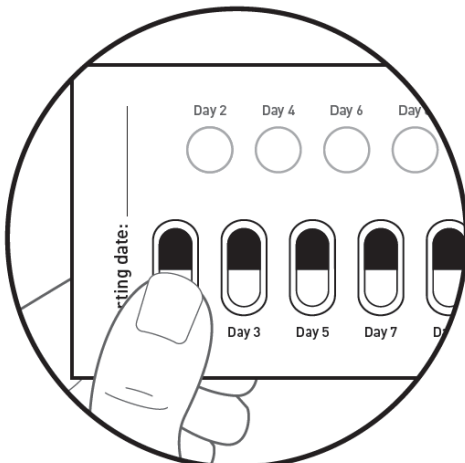
איור ח' – גב כרטיס הבליסטר



שלב 7: **הסר** את אליפסת הקרטון המחוררת (ראה איור ח').

הערה: לאחר הסרת הקרטון, ייתכן וישאר ציפוי לבן של רדיד האלומיניום, זה תקין.

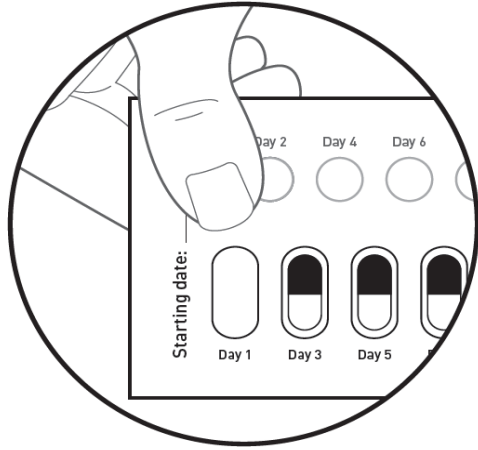
איור ט' – חזית הבליסטר



שלב 8: הפוך את הכרטיס **לצידו השני** להצגת חזית הכרטיס.

**דחוף** את הקפסולה החוצה.  
(ראה איור ט').

### איור י' – חזית הבליסטר



שלב 9: ביום המחרת, עבור לעיגול הקרטון הלבן המחורר בשורה העליונה המציין "יום 2". לחץ על עיגול הקרטון הלבן בכדי להסיר אותו (ראה איור י').

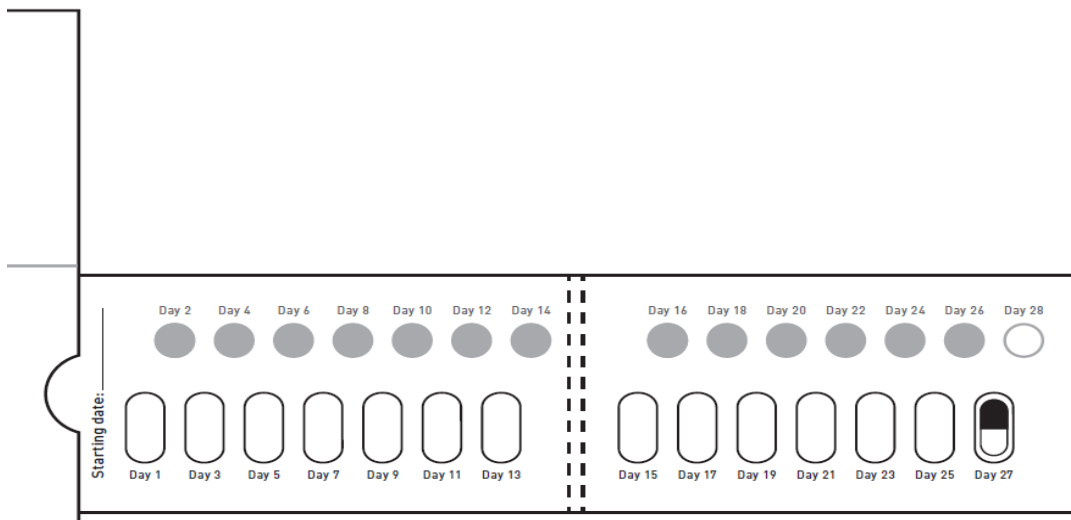
הערה: הסרת עיגול לבן זה תעזור לך לזכור באיזה יום אינך לוקח את התרופה.

קח קפסולת גאלאפולד אחת ל**סירוגין**, יום כן ויום לא.

לאחר כל שימוש סגור ואחסן את האריזה.

לאחר יום 2, עבור ליום 3 על כרטיס הבליסטר. המשך כל יום לעבור לסירוגין בין נטילת קפסולה להוצאת עיגול הקרטון הלבן עד ליום ה-28, כולל.

איור כ' – חזית כרטיס הבליסטר הפתוח



### בדיקות ומעקב

בזמן שהינך מטופל בגאלאפולד 123 מ"ג יבצע הרופא שלך כל 6 חודשים מעקב על מצבך הרפואי והאם התרופה פועלת. אם מצבך מחמיר, הרופא שלך עשוי לבצע הערכה נוספת או עשוי להפסיק את הטיפול שלך בגאלאפולד 123 מ"ג.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** עליך להפסיק את נטילת התרופה ולהתייעץ עם הרופא שלך. ייתכן ותחוש בכאב ראש או בסחרחורת. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

### אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אך נזכרת בכך מאוחר יותר, ניתן לקחת את התרופה רק תוך 12 שעות מזמן הלקיחה הרגיל.

אם עברו יותר מ-12 שעות יש לקחת את התרופה ביום המתוכנן הבא בזמן הרגיל שבו נלקחת התרופה.

אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה החסרה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**  
אל תפסיק את נטילת התרופה בטרם תדון עם הרופא שלך על ההשלכות של המעשה.  
**אין ליטול תרופות בחושך!**  
בדוק את התווית והמנה **בכל פעם** שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.  
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בגאלאפולד 123 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (תופעות שעלולות להשפיע על יותר ממשתמש 1 מתוך 10)

- כאב ראש

**תופעות לוואי שכיחות** (תופעות שעלולות להשפיע על עד למשתמש 1 מתוך 10)

• התכווצויות שרירים	• דפיקות לב מהירות
• כאב שרירים (מיאלגיה)	• תחושת סחרור (ורטיגו)
• צוואר נוקשה וכאב (טורטיקוליס)	• שלשול
• תחושת עקצוץ בגפיים	• בחילה
• סחרחורת	• כאב בטן
• תחושה מופחתת למגע או לגירוי	• עצירות
• דיכאון	• פה יבש
• חלבון בשתן (פרוטאינוריה)	• צורך פתאומי לעשות את הצרכים
• קוצר נשימה (דיספנאה)	• עיכול לקוי (דיספסיה)
• דימום מהאף	• עייפות
• פריחה	• רמות גבוהות של קראטין פוספוקינאז בבדיקות דם
• גירוד מתמיד	• עלייה במשקל
• כאב	

**אם הופיעה תופעת לוואי אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

#### **דיווח של תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ( [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) ) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור:  
<https://sideeffects.health.gov.il/>

באפשרותך גם לדווח על תופעות לוואי לתרומד בע"מ. בעזרת דיווח זה, אתה עוזר לאסוף מידע על בטיחות התרופה.

#### **5. איך לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ומשדה ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן מעל ל- 25°C. אין לאחסן במקרר או להקפיא.
- אחסן באריזה המקורית כדי להגן מפני לחות.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש.  
אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:  
תוכן הקפסולה:  
Pregelatinised starch and magnesium stearate  
מעטפת הקפסולה:  
Gelatin, titanium dioxide and indigotine FD&C Blue 2  
ד"ו:  
Shellac, black iron oxide, and potassium hydroxide
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
קפסולות קשיחות, מכסה הקפסולה בגוון כחול אטום, גוף הקפסולה בגוון לבן אטום. הקפסולות מסומנות ב-"A1001" בדיו שחור, וארוזות במגשיות (בליסטר). כל אריזה מכילה 14 קפסולות.
- בעל הרישום וכתובתו: תרומד בע"מ, ישראל  
רחוב בני גאון 10, פארק תעשייה פולג  
ת.ד. 8105, דרום נתניה 4250499
- שם היצרן וכתובתו: Amicus Therapeutics UK Ltd, Buckinghamshire, United Kingdom
- עלון זה נערך במרץ 2024.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 158-80-35012-00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.