

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר:

גאלאפולד 123 מ"ג GALAFOLD 123 MG

MIGALASTAT AS HYDROCHLORIDE 123 MG מרכיב פעיל:

CAPSULE, HARD צורת מינון:

התוויה מאושרת:

Galafold is indicated for long-term treatment of adults and adolescents aged 12 years and older with a confirmed diagnosis of Fabry disease (α -galactosidase A deficiency) and who have an amenable mutation.

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

4.8 Undesirable effects

[...]

Skin and subcutaneous tissue disorders	Common	Rash, pruritus
	Uncommon	Angioedema*

* Reported from post-marketing data

[...]

השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות: עלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 100

- נפיחות פתאומית של העור או של רקמה רירית (לדוגמה, שפה, לשון, עין וכוי) או של שניהם (אנגיואדמה)

[...]

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד.

תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה, החמרה מסומנת ברקע צהוב.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות www.health.gov.il

בברכה,

חברת תרומד בע"מ