



מרץ 2022

רוקח/ת נכבד/ה,

רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן עבור התכשיר

Galafold 123 mg, Hard capsules

גאלאפולד 123 מ"ג, קפסולות קשיחות

חברת TrueMed בע"מ בעלת הרישום מבקשת להודיע על עידכון של העלון לצרכן של התכשיר Galafold 123.

Active ingredient:

החומר הפעיל:

Migalastat ( as hydrochloride) 123 mg

התוויה מאושרת:

Galafold is indicated for long-term treatment of adults and adolescents aged 16 years and older with a confirmed diagnosis of Fabry disease (  $\alpha$  - galactosidase A deficiency) and who have an amenable mutation.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגש **בצהוב**. טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה (טקסט), טקסט שהוסף מסומן בצבע (טקסט).

בעלון קיימים עדכונים נוספים שאינם מהווים החמרות.

העלון לצרכן המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות (www.health.gov.il) וניתן גם לקבלו מודפס ע"י פנייה לחברת תרומד בטלפון: 09-8780111 info@truemed.co.il

בכבוד רב,

רבקה סלונים, רוקחת ממונה

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

2. לפני שימוש בתרופה

]...[

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

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>).

]...[

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, אל תשתמשי בתרופה זו בטרם התייעצת עם הרופא שלך. התייעצי עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

בעת הטיפול בגאלאפולד 123 מ"ג יש להשתמש באמצעי יעיל למניעת הריון. נשים בעלות יכולת להרות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים בעת נטילת גאלאפולד.

