

Galafold 123mg Hard Capsules : הנדון

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

Migalastat(as hydrochloride) 123mg

הרכב:התוויה מאושרת:

Galafold 123mg is indicated for long-term treatment of adults and adolescents aged 16 years and older with a confirmed diagnosis of Fabry disease (α -galactosidase A deficiency) and who have an amenable mutation.

עידכונים בעלון לרופאMissed dose

Galafold 123 mg should not be taken on 2 consecutive days. If a dose is missed entirely for the day, ~~patients~~ the patient should take the missed dose of Galafold 123mg only if it is within 12 hours of the normal time the dose is taken. If more than 12 hours has passed the patient should resume taking Galafold 123 mg at the next ~~planned~~ dosing day and time according to the every other day dosing schedulec

Method of administration

For oral use. Galafold 123 mg exposure is decreased by approximately 40% when taken with food and therefore ~~it~~ should not be ~~taken within~~ consumed at least 2 hours before ~~or~~ and 2 hours after ~~food~~. taking Galafold 123mg to give a minimum 4 hours fast. Clear liquids, including carbonated drinks, can be consumed during this period. Galafold123 mg should be taken every other day at the same time of day to ensure optimal benefits to the patient.

5.1 Pharmacodynamic properties

Clinical efficacy and Safety

תוספת טקסט

The first OLE trial (AT1001-041) included patients from Phase 2 and Phase 3 studies and has completed. The mean extent of the marketed dose of Galafold 123mg QOD in patients completing study AT1001-041 was 3.57(\pm 1.23) years (n=85).The maximum exposure was 5.6 years. The second OLE trial (AT1001-042) included patients that both transferred from OLE study AT1001-041 and directly from Phase 3 study ATTRACT, and is going

Renal Function

In the ERT- naïve trial and open label extension, renal function remained stable for ~~3~~ up to 5 years of treatment with Galafold 123 mg. After an average of ~~36 months~~ 3.4 years of treatment, the mean annualised rate of change in eGFR_{CKD-EPI} was ~~-0.81~~ 0.74 mL/min/1.73 m² (95% CI: ~~-2.00~~ 1.89, ~~0.37~~ 4.0; n=41). No clinically significant differences were observed during the initial 6-month placebo-controlled period.

Left Ventricular Mass Index (LVMI)

In the ERT-naïve trial, Galafold 123 mg resulted in a statistically significant decrease in LVMI ($p < 0.05$); the mean change from baseline in LVMI at Month 18 to 24 was -7.7 (95% CI: -15.4, -0.01; n=27). After follow up in the OLE, the mean change from baseline in LVMI at Month ~~30 to~~ 36 was ~~-17.0~~ 8.3(95% CI: ~~-26.2, -7.9~~ 17.1,0.4 ; n=~~15~~ 25 at Month 48was -9.1(95% CI:-20.3; n=18) The mean change from baseline in LVMI at Month 18 to 24 in patients with left ventricular hypertrophy at baseline (females with baseline LVMI > 95 g/m² or males with baseline LVMI > 115 g/m²) was -18.6 (95% CI: -38.2, 1.0; n=8). After follow up in the OLE, the mean change from baseline in LVMI in patients with left ventricular hypertrophy at baseline at Month ~~30 to~~ 36 was -30.0 (95% CI: -57.9, -2.2; n=4 and at Month 48was -33.1(CI:-60.9,-5.4: n=4). No clinically significant differences in LVMI were observed during the initial 6-month placebo-controlled period.

6.3 Shelf life

~~3~~ 4 years

עידכונים בעלון לצרכן

סעיף 3 כיצד תשתמש בתרופה?

יש ליטול את התרופה על קיבה ריקה, לפחות שעתיים לפני האוכל. אם אכלת לא מזמן, חכה שעתיים עד לנטילת התרופה. זאת מכיון שהגוף שלך עלול שלא לספוג באופן מלא את התרופה אם היא נלקחת יחד עם מזון.

אל תאכלי/י לפחות שעתיים לפני לקיחת התרופה ושעתיים אחרי לקיחת התרופה .

4 שעות אלו של צום סביב מועד לקיחת התרופה נדרשות לאפשר ספיגה מלאה של התרופה . במשך זמן הצום ניתן לשתות נוזלים צלולים כולל משקאות מוגזים

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אך נזכרת בכך מאוחר יותר **באותו יום, קח את הקפסולה בזמן שנזכרת בכך באותו היום. אם החסרת מנה של תרופה זו במשך יום שלם, אין לקחת את המנה שנשכחה.**

המתן וקח את המנה הבאה ביום הבא ובזמן הרגיל בו אתה אמור לקחת את התרופה. ניתן לקחת את התרופה רק תוך 12 שעות מזמן הלקיחה הרגיל. אם עברו יותר מ-12 שעות יש לקחת את התרופה ביום המתוכנן הבא ובאותו זמן הרגיל שבו נלקחת התרופה.

העלונים לרופא ולצרכן המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת תרומד בע"מ בטל: 03-8780111, info@truemed.co.il



בכבוד רב

אסנת טל
רוקחת ממונה
מ.ר. 3-3087

אסנת טל

רוקחת ממונה