

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Galafold 123 mg σκληρά καψάκια μιγαλαστάτη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Galafold και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Galafold
3. Πώς να πάρετε το Galafold
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Galafold
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Galafold και ποια είναι η χρήση του

Το Galafold περιέχει τη δραστική ουσία μιγαλαστάτη.

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για τη μακροχρόνια θεραπεία της νόσου Fabry σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με γενετικές μεταλλάξεις (αλλαγές).

Η νόσος Fabry προκαλείται λόγω έλλειψης ή διαταραχής της λειτουργίας ενός ενζύμου που ονομάζεται άλφα-γαλακτοσιδάση Α (α-Gal A). Ανάλογα με το είδος της μετάλλαξης (αλλαγής) στο γονίδιο που παράγει την α-Gal A επέρχεται διαταραχή στη λειτουργία του ενζύμου ή η πλήρης έλλειψή του. Η ενζυμική αυτή διαταραχή έχει ως αποτέλεσμα τη μη φυσιολογική εναπόθεση ενός λιπιδίου γνωστού ως σφαιροτριαζυλοκεραμίδιο (GL-3) στα νεφρά, στην καρδιά και σε άλλα όργανα, με αποτέλεσμα την εκδήλωση των συμπτωμάτων της νόσου Fabry.

Το φάρμακο αυτό δρα σταθεροποιώντας το ένζυμο που παράγει φυσικά ο οργανισμός, επιτρέποντάς το να λειτουργεί πιο αποτελεσματικά για τη μείωση της ποσότητας GL-3 που έχει συσσωρευθεί στα όργανα και τους ιστούς.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Galafold

##### Μην πάρετε το Galafold:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μιγαλαστάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Τα καψάκια μιγαλαστάτης 123 mg δεν προορίζονται για παιδιά (ηλικίας  $\geq 12$  ετών) με βάρος μικρότερο από 45 kg.

Εάν λαμβάνετε θεραπεία ενζυμικής υποκατάστασης, απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το Galafold.

Δεν πρέπει να λαμβάνετε Galafold εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπεία ενζυμικής υποκατάστασης.

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την κατάστασή σας και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σας κάθε 6 μήνες για όσο διάστημα λαμβάνετε Galafold. Εάν η κατάστασή σας επιδεινωθεί, ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει περαιτέρω εξετάσεις ή να διακόψει την αγωγή με Galafold.

Εάν έχετε σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία, απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το Galafold, διότι το Galafold δεν συνιστάται για χορήγηση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (ρυθμός σπειραματικής διήθησης (GFR) μικρότερος από 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>).

## **Παιδιά**

*Παιδιά ηλικίας <12 ετών*

Το φάρμακο αυτό δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Κατά συνέπεια, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε αυτήν την ηλικιακή κατηγορία δεν έχουν τεκμηριωθεί.

## **Άλλα φάρμακα και Galafold**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα που λαμβάνονται χωρίς συνταγογράφηση, συμπεριλαμβανομένων των συμπληρωμάτων και των φυτικών φαρμάκων.

Αναφέρετε συγκεκριμένα στον γιατρό σας εάν λαμβάνετε φάρμακα ή συμπληρώματα που περιέχουν καφεΐνη καθώς αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Galafold εάν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της περιόδου νηστείας.

Γνωρίζετε τα φάρμακα που παίρνετε. Τηρήστε έναν κατάλογο αυτών των φαρμάκων και δείξτε τον στον γιατρό και τον φαρμακοποιό σας κάθε φορά που παίρνετε ένα νέο φάρμακο.

## **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

*Κύηση*

Η εμπειρία από τη χρήση του φαρμάκου αυτού σε έγκυες γυναίκες είναι πολύ περιορισμένη. Δεν συνιστάται η χρήση του Galafold κατά τη διάρκεια της κύησης. Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οι γυναίκες που έχουν τη δυνατότητα να κυοφορήσουν θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια χρήσης του Galafold.

*Θηλασμός*

Εάν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού, ή του νοσοκόμου σας προτού πάρετε το φάρμακο αυτό. Δεν είναι ακόμη γνωστό κατά πόσον το φάρμακο αυτό περνά στο μητρικό γάλα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό ή προσωρινά τη χρήση του φαρμάκου, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το βρέφος και το όφελος του Galafold για τη μητέρα.

*Ανδρική γονιμότητα*

Δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο επηρεάζει την ανδρική γονιμότητα. Τα αποτελέσματα του Galafold στη γονιμότητα δεν έχουν μελετηθεί σε ανθρώπους.

*Γυναικεία γονιμότητα*

Δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο επηρεάζει τη γυναικεία γονιμότητα.

Εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε συμβουλές από τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Είναι απίθανο αυτό το φάρμακο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

### **3. Πώς να πάρετε το Galafold**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας.

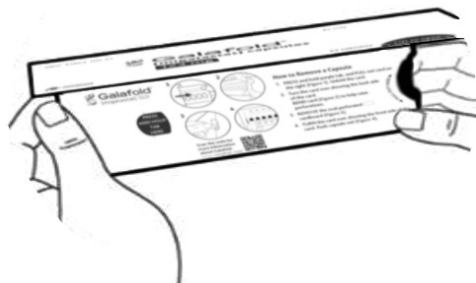
Λαμβάνετε ένα καψάκιο κάθε δεύτερη ημέρα, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Μην λαμβάνετε το Galafold δύο συνεχόμενες ημέρες.

Μην καταναλώνετε τροφή ή καφεΐνη τουλάχιστον 2 ώρες πριν και 2 ώρες μετά τη λήψη του φαρμάκου σας. Αυτή η νηστεία τουλάχιστον 4 ωρών πριν και μετά τη λήψη του φαρμάκου σας απαιτείται ώστε να επιτρέψει στο φάρμακο να απορροφηθεί πλήρως.

Κατά τη διάρκεια της 4ωρης περιόδου νηστείας, είναι δυνατή η κατανάλωση νερού (σκέτου, με αρωματικά, με γλυκαντικά), φρουτοχυμών χωρίς πούλπα και ανθρακούχων ροφημάτων χωρίς καφεΐνη.

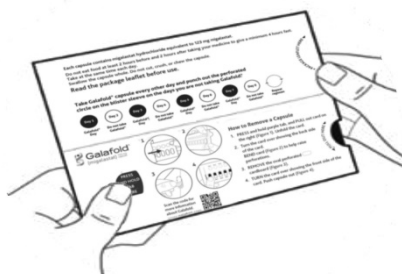
Καταπιείτε ολόκληρο το καψάκιο. Μην τεμαχίζετε, μην συνθλίβετε και μη μασάτε το δισκίο.

Σχήμα Α



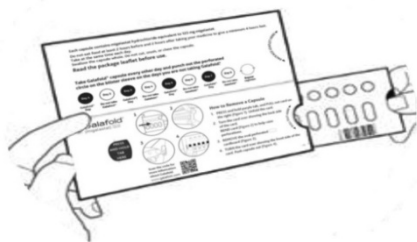
Βήμα 1: Αφαιρέστε το αυτοκόλλητο που συγκρατεί το κάλυμμα. Ανασηκώστε το κάλυμμα της συσκευασίας Galafold (βλ. Σχήμα Α).

Σχήμα Β – Ανοιγμένη συσκευασία



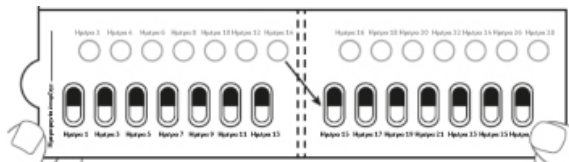
Βήμα 2: Πιέστε και συνεχίστε να κρατάτε προς τα κάτω τη μοβ γλωττίδα, με τον αντίχειρά σας στην **αριστερή** πλευρά της συσκευασίας (βλ. Σχήμα Β) και συνεχίστε με το Βήμα 3.

Σχήμα Γ



Βήμα 3: Τώρα ΠΙΑΣΤΕ τη γλωττίδα στη δεξιά πλευρά εκεί που λέει «ΤΡΑΒΗΞΤΕ ΕΔΩ» και τραβήξτε προς τα έξω τη διπλωμένη καρτέλα κυψέλης (βλ. Σχήμα Γ).

Σχήμα Δ – Μπροστινή πλευρά της καρτέλας κυψέλης



Βήμα 4: Ξεδιπλώστε την καρτέλα κυψέλης (βλ. Σχήμα Δ).

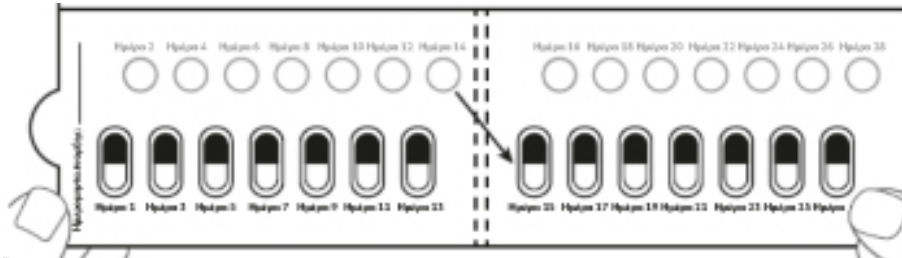
### Λήψη καψακίου Galafold:

Μία καρτέλα κυψέλης Galafold = 14 σκληρά καψάκια = 28 ημέρες θεραπείας με Galafold και 14 λευκοί χάρτινοι κύκλοι.

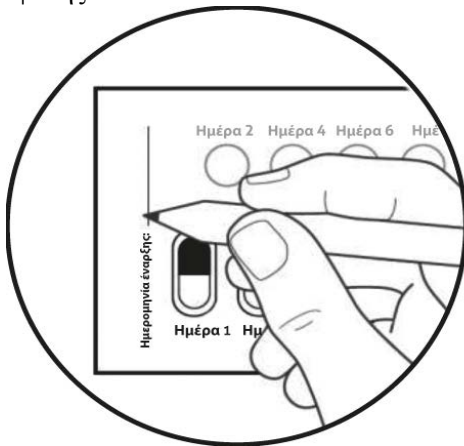
Οι λευκοί χάρτινοι κύκλοι υπάρχουν για να σας θυμίζουν να παίρνετε το Galafold κάθε **δεύτερη** ημέρα.

Το βέλος κατευθύνει τον ασθενή να ξεκινήσει τις επόμενες 2 εβδομάδες θεραπείας.

Σχήμα Ε – Μπροστινή πλευρά της καρτέλας κυψέλης

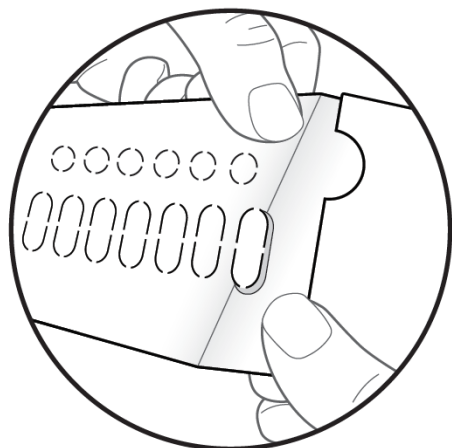


Σχήμα ΣΤ – Μπροστινή πλευρά της καρτέλας κυψέλης



Βήμα 5: Την πρώτη ημέρα που θα λάβετε αυτό το φάρμακο από μια νέα καρτέλα κυψέλης, σημειώστε την ημερομηνία στην καρτέλα κυψέλης (βλ. Σχήμα ΣΤ).

Σχήμα Z – Πίσω πλευρά της καρτέλας κυψέλης



Βήμα 6: ΑΝΑΠΟΔΟΓΥΡΙΣΤΕ την καρτέλα ώστε να βλέπετε την πίσω πλευρά της.

ΕΝΤΟΠΙΣΤΕ το καπάκιο που θα αφαιρέσετε.

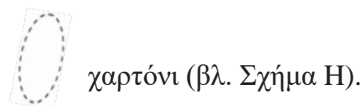
ΛΥΓΙΣΤΕ την καρτέλα όπως φαίνεται στο σχήμα (βλ Σχήμα Z).

Σημ.: Το λύγισμα της καρτέλας βοηθά να ανασηκωθεί το διάτρητο οβάλ χαρτόνι.

Σχήμα Η – Πίσω πλευρά της καρτέλας κυψέλης

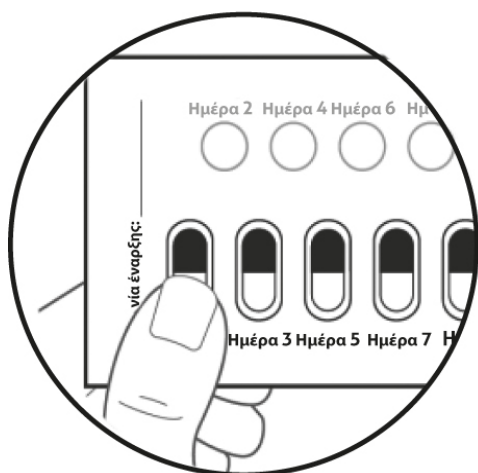


Βήμα 7: ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ το διάτρητο οβάλ χαρτόνι (βλ. Σχήμα Η).



Σημ.: Αφού αφαιρέσετε το χαρτόνι, μπορεί να φαίνεται η λευκή πίσω πλευρά του αλουμινίου, το οποίο είναι εντάξει.

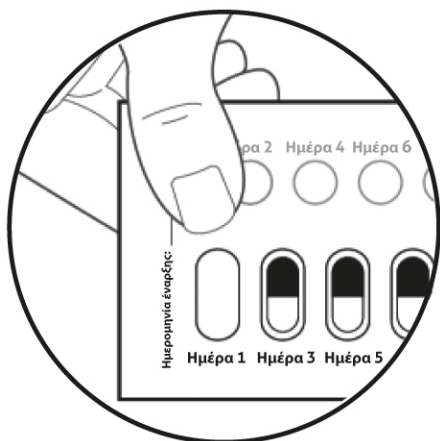
Σχήμα Θ – Μπροστινή πλευρά της καρτέλας κυψέλης



Βήμα 8: ΑΝΑΠΟΔΟΓΥΡΙΣΤΕ την καρτέλα ώστε να βλέπετε την μπροστινή πλευρά της.

ΣΠΡΩΞΤΕ το καπάκιο προς τα έξω (βλ. Σχήμα Θ).

Σχήμα Ι – Μπροστινή πλευρά της καρτέλας κυψέλης



Βήμα 9: Την επόμενη ημέρα, προχωρήστε στον διάτρητο λευκό χάρτινο κύκλο στην επάνω σειρά με τη σήμανση Ημέρα 2. Πιέστε προς τα κάτω τον λευκό χάρτινο κύκλο για να τον αφαιρέσετε (βλ. Σχήμα Ι).

Σημ.: Η αφαίρεση αυτού του λευκού κύκλου θα σας βοηθά να θυμάστε ποια ημέρα δεν παίρνετε το φάρμακο.

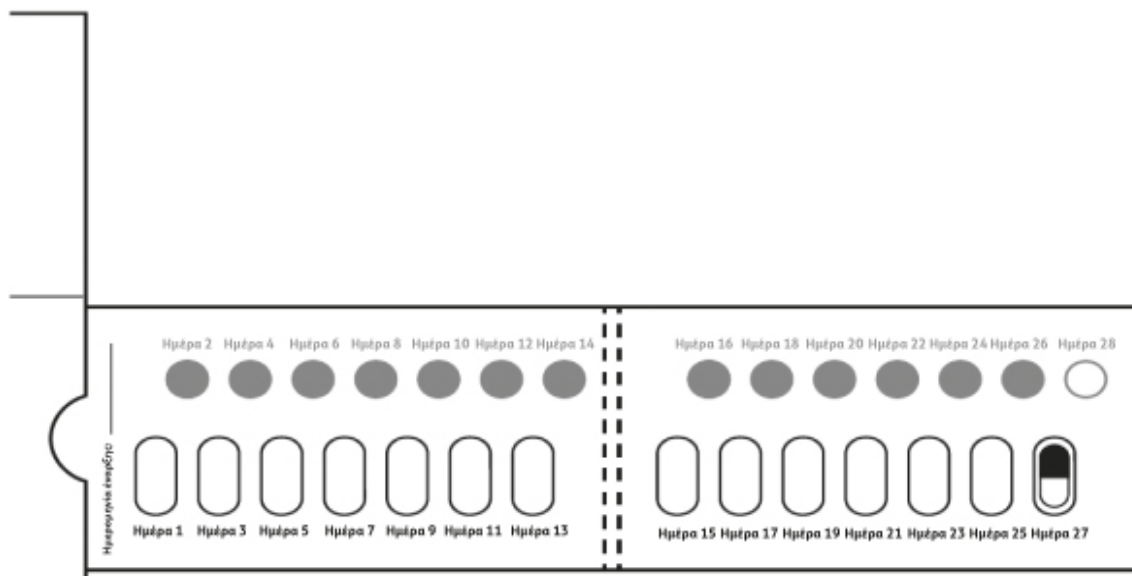
Να παίρνετε 1 καψάκιο Galafold κάθε **δεύτερη** ημέρα.

Να κλείνετε και να φυλάσσετε τη συσκευασία έπειτα από κάθε χρήση.

Μετά την Ημέρα 2, προχωρήστε στην Ημέρα 3 της καρτέλας κυψέλης.

Τη μία ημέρα λαμβάνετε το καψάκιο και την επόμενη ημέρα αφαιρείτε τον διάτρητο λευκό χάρτινο κύκλο, εναλλάξ, έως και την ημέρα 28.

Σχήμα ΙΑ – Μπροστινή πλευρά της καρτέλας κυψέλης



### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Galafold από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερα καψάκια από τα προβλεπόμενα, διακόψτε τη λήψη του φαρμάκου και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Μπορεί να αισθανθείτε πονοκέφαλο και ζάλη.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Galafold**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το καψάκίό σας τη συνηθισμένη ώρα αλλά το θυμηθείτε αργότερα, μπορείτε να πάρετε το καψάκιο μόνον εάν είναι εντός 12 ωρών από την κανονική σας ώρα λήψης της δόσης. Εάν έχουν περάσει πάνω από 12 ώρες θα πρέπει να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Galafold κατά την επόμενη προγραμματισμένη ημέρα και ώρα λήψης της δόσης σύμφωνα με το δοσολογικό σας σχήμα που προβλέπει λήψη δόσης κάθε δεύτερη ημέρα. Μην πάρετε δύο καψάκια για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

## **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Galafold**

Μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Πολύ συχνές:** μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Κεφαλαλγία

**Συχνές:** μπορεί να εμφανιστούν σε 1 στα 10 άτομα

- Αίσθημα παλμών (δυνατοί χτύποι της καρδιάς)
- Αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος)
- Διάρροια
- Τάση προς εμετό (ναυτία)
- Στομαχικό άλγος
- Δυσκοιλιότητα
- Ξηροστομία
- Αιφνίδια ανάγκη αφόδευσης
- Δυσπεψία
- Κόπωση
- Αυξημένα επίπεδα κρεατινοφωσφοκινάσης στις εξετάσεις αίματος
- Αύξηση βάρους
- Μυϊκοί σπασμοί
- Μυϊκός πόνος (μυαλγία)
- Πόνος και δυσκαμψία του αυχένα (ραιβόκρανο)
- Μυρμήγκιασμα στα άκρα (παραισθησία)
- Ζάλη
- Μειωμένη αφή και αισθητικότητα (υπαισθησία)
- Κατάθλιψη
- Παρουσία πρωτεϊνών στα ούρα (πρωτεϊνουρία)
- Δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)
- Αιμορραγία από τη μύτη (επίσταξη)
- Εξάνθημα
- Επίμονος κνησμός (κνίδωση)
- Άλγος



### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

#### **Ελλάδα**

*Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων*

*Μεσογείων 284*

*GR-15562 Χολαργός, Αθήνα*

*Τηλ: + 30 21 32040380/337*

*Φαξ: + 30 21 06549585*

*Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>*

#### **Κύπρος**

*Φαρμακευτικές Υπηρεσίες*

*Υπουργείο Υγείας*

*CY-1475 Λευκωσία*

*Τηλ: +357 22608607*

*Φαξ: + 357 22608669*

*Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)*

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Galafold**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη συσκευασία κυψέλης μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Galafold**

- Η δραστική ουσία είναι η μιγαλαστάτη. Κάθε καψάκιο περιέχει υδροχλωρική μιγαλαστάτη ισοδύναμη με 123 mg μιγαλαστάτης
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
Περιεχόμενο καψακίου: Προζελατινοποιημένο άμυλο (αραβοσίτου) και στεατικό μαγνήσιο  
Επικάλυψη καψακίου: Ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171) και ινδικοκαρμίνη (E132)  
Εκτυπωτικό μελάνι: Σέλακ, μαύρο οξείδιο του σιδήρου και υδροξείδιο του καλίου

## **Εμφάνιση του Galafold και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Αδιαφανή μπλε και λευκά σκληρά καψάκια με το τύπομα “A1001” σε μαύρο μελάνι, σκληρό καψάκιο μεγέθους 2 (6,4x18,0 mm) το οποίο περιέχει λευκή έως ανοιχτή καφέ κόνι.

Το Galafold διατίθεται σε συσκευασία κυψέλης που περιέχει 14 καψάκια.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Amicus Therapeutics Europe Limited  
Block 1, Blanchardstown Corporate Park  
Ballycoolin Road  
Blanchardstown, Dublin  
D15 AKK1  
Ιρλανδία  
Τηλ.: +353 (0) 1 588 0836  
Φαξ: +353 (0) 1 588 6851  
e-mail: info@amicusrx.co.uk

### **Παρασκευαστής**

Almac Pharma Services (Ireland) Limited  
Finnabair Industrial Estate  
Dundalk, Co. Louth  
A91 P9KD  
Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας (εάν δεν μπορείτε να βρείτε τον αντιπρόσωπό σας της Amicus τηλεφωνικά, επικοινωνήστε με τη διεύθυνση e-mail που αναφέρεται παρακάτω):

### **België/Belgique/Belgien**

Amicus Therapeutics Europe Limited  
Tél/Tel: (+32) 0800 89172  
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

### **Lietuva**

Amicus Therapeutics Europe Limited  
Tel: (+370) 8800 33167  
El. paštas: MedInfo@amicusrx.com

### **България**

Amicus Therapeutics Europe Limited  
Тел.: (+359) 00800 111 3214  
имейл: MedInfo@amicusrx.com

### **Luxembourg/Luxemburg**

Amicus Therapeutics Europe Limited  
Tél/Tel: (+352) 800 27003  
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

### **Česká republika**

Amicus Therapeutics Europe Limited  
Tel.: (+420) 800 142 207  
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

### **Magyarország**

Amicus Therapeutics Europe Limited  
Tel.: (+36) 06 800 21202  
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

### **Danmark**

Amicus Therapeutics Europe Limited  
Tlf.: (+45) 80 253 262  
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

### **Malta**

Amicus Therapeutics Europe Limited  
Tel: (+356) 800 62674  
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

### **Deutschland**

Amicus Therapeutics GmbH  
Tel: (+49) 0800 000 2038  
E-Mail: MedInfo@amicusrx.com

### **Nederland**

Amicus Therapeutics BV  
Tel: (+31) 0800 022 8399  
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

**Eesti**

Amicus Therapeutics Europe Limited  
Tel: (+372) 800 0111 911  
e-post: MedInfo@amicusrx.com

**Ελλάδα**

Amicus Therapeutics Europe Limited  
Τηλ: (+30) 00800 126 169  
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

**España**

Amicus Therapeutics S.L.U.  
Tel: (+34) 900 941 616  
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

**France**

Amicus Therapeutics SAS  
Tél: (+33) 0 800 906 788  
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

**Hrvatska**

Amicus Therapeutics Europe Limited  
Tel: (+385) 0800 222 452  
e-pošta: MedInfo@amicusrx.com

**Ireland**

Amicus Therapeutics Europe Limited  
Tel: (+353) 1800 936 230  
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

**Ísland**

Amicus Therapeutics Europe Limited  
Sími: (+354) 800 7634  
Netfang: MedInfo@amicusrx.com

**Italia**

Amicus Therapeutics S.r.l.  
Tel: (+39) 800 795 572  
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

**Κύπρος**

Amicus Therapeutics Europe Limited  
Τηλ: (+357) 800 97595  
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

**Latvija**

Amicus Therapeutics Europe Limited  
Tel: (+371) 800 05391  
e-pasts: MedInfo@amicusrx.com

**Norge**

Amicus Therapeutics Europe Limited  
Tlf: (+47) 800 13837  
e-post: MedInfo@amicusrx.com

**Österreich**

Amicus Therapeutics Europe Limited  
Tel: (+43) 0800 909 639  
E-Mail: MedInfo@amicusrx.com

**Polska**

Amicus Therapeutics Europe Limited  
Tel.: (+48) 0080 012 15475  
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

**Portugal**

Amicus Therapeutics Europe Limited  
Tel: (+351) 800 812 531  
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

**România**

Amicus Therapeutics Europe Limited  
Tel.: (+40) 0808 034 288  
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

**Slovenija**

Amicus Therapeutics Europe Limited  
Tel.: (+386) 0800 81794  
e-pošta: MedInfo@amicusrx.com

**Slovenská republika**

Amicus Therapeutics Europe Limited  
Tel: (+421) 0800 002 437  
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

**Suomi/Finland**

Amicus Therapeutics Europe Limited  
Puh/Tel: (+358) 0800 917 780  
sähköposti/e-mail: MedInfo@amicusrx.com

**Sverige**

Amicus Therapeutics Europe Limited  
Tfn: (+46) 020 795 493  
e-post: MedInfo@amicusrx.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Amicus Therapeutics, UK Limited  
Tel: (+44) 08 0823 46864  
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 04/2023**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.