

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 ασθένειάς 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 ≥ 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/1,73m²).

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.

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 κυφορήσουν 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.

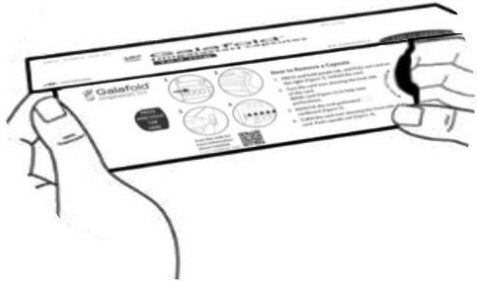
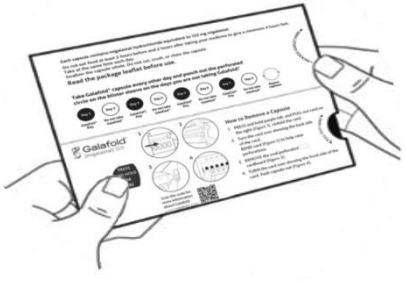
3. Πώς να πάρετε το Galafold

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.

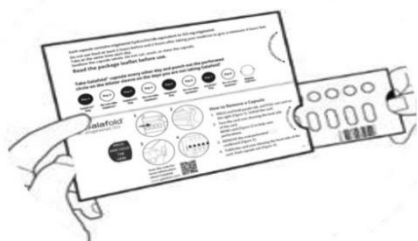
Λαμβάνετε ένα καψάκιο κάθε δεύτερη ημέρα, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Μην λαμβάνετε το Galafold δύο συνεχόμενες ημέρες.

Μην καταναλώνετε τροφή 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. Διαυγή υγρά, συμπεριλαμβανομένων και αναψυκτικών, μπορούν να καταναλωθούν σε αυτό το διάστημα.

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

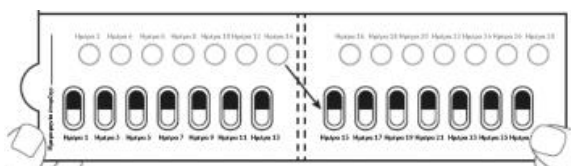
<p>Σχήμα A</p> 	<p>Βήμα 1: Αφαιρέστε το αυτοκόλλητο που συγκρατεί το κάλυμμα. Ανασηκώστε το κάλυμμα της συσκευασίας Galafold (βλ. Σχήμα A).</p>
<p>Σχήμα B – Ανοιγμένη συσκευασία</p> 	<p>Βήμα 2: Πιέστε και συνεχίστε να κρατάτε προς τα κάτω τη μοβ γλωττίδα, με τον αντίχειρά σας στην αριστερή πλευρά της συσκευασίας (βλ. Σχήμα B) και συνεχίστε με το Βήμα 3.</p>

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).

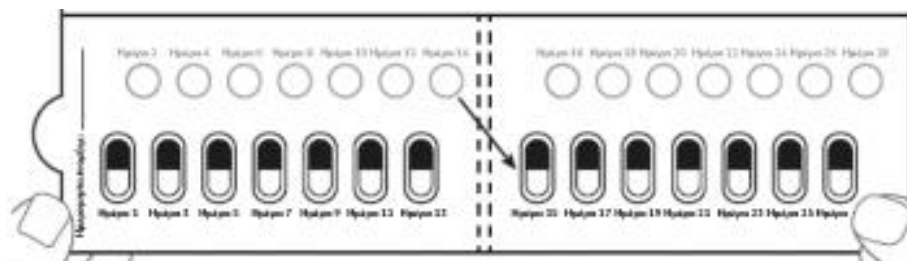
Λήψη καψακίου Galafold:

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

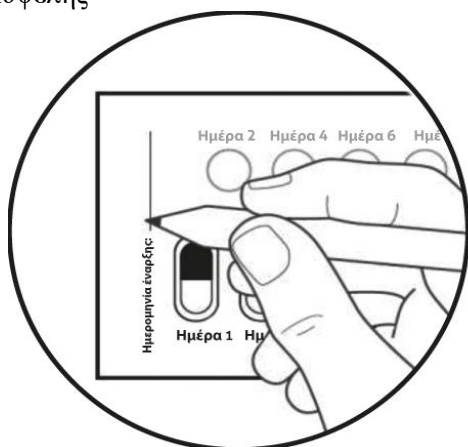
Οι λευκοί χάρτινοι κύκλοι υπάρχουν για να σας θυμίζουν να παίρνετε το Galafold κάθε **δεύτερη** ημέρα.

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

Σχήμα Ε – Μπροστινή πλευρά της καρτέλας κυψέλης

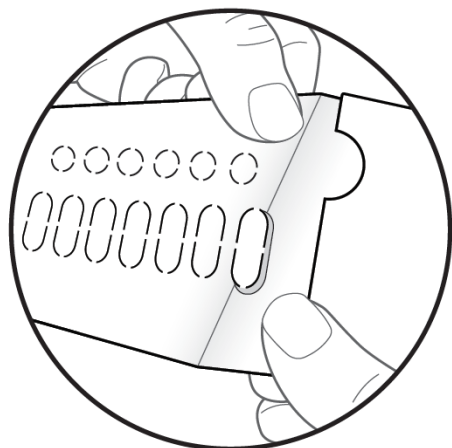


Σχήμα ΣΤ – Μπροστινή πλευρά της καρτέλας κυψέλης



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 καψάκιο που θα αφαιρέσετε.

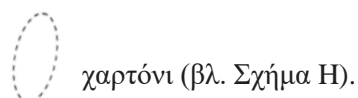
ΛΥΓΙΣΤΕ την καρτέλα όπως φαίνεται στο σχήμα (βλ Σχήμα Z).

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

Σχήμα Η – Πίσω πλευρά της καρτέλας κυψέλης



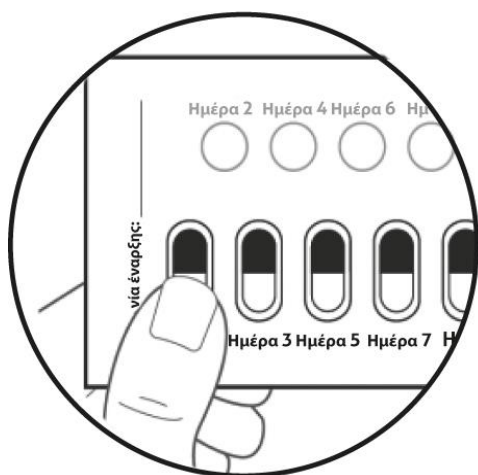
Βήμα 7: ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ το διάτρητο οβάλ



χαρτόνι (βλ. Σχήμα Η).

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

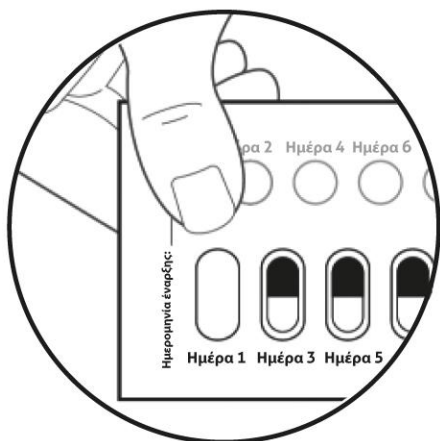
Σχήμα Θ – Μπροστινή πλευρά της καρτέλας κυψέλης



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

ΣΠΡΩΞΤΕ το καψάκιο 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 βοηθή να θυμάστε ποια ημέρα δεν παίρνετε το φάρμακο.

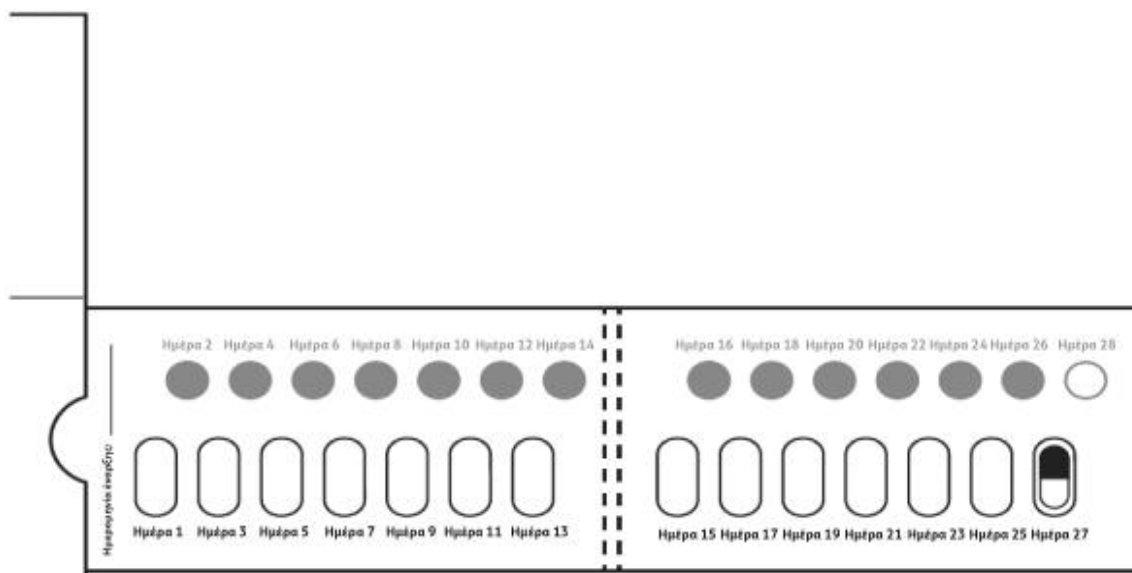
Να παίρνετε 1 καψάκιο Galafold κάθε **δεύτερη** ημέρα.

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

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:

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

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 τύπωμα “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

Luxembourg/Luxemburg

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tél/Tel: (+352) 800 27003

имейл: MedInfo@amicusrx.com

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Amicus Therapeutics GmbH
Tel: (+49) 0800 000 2038
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

e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Amicus Therapeutics BV
Tel: (+31) 0800 022 8399
e-mail: 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

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

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 05/2022

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.