

GALAFOLD® Capsules 123mg

ガラフォルド®カプセル 123mgを 服用される患者さんへ

監修

東京慈恵会医科大学医学部
看護学科教授

大橋 十也 先生

※ガラフォルド[®] カプセル 123mg (以下、ガラフォルド[®] カプセル)

GALAFOLD[®] Capsules 123mg

もくじ

ガラフォルド [®] カプセルとは	3
ガラフォルド [®] カプセルを服用される前に	4
ガラフォルド [®] カプセルの服用方法	5
服用に関する注意	7
ガラフォルド [®] カプセル Q&A	9
服用カレンダーの使い方	15
服用カレンダー	17

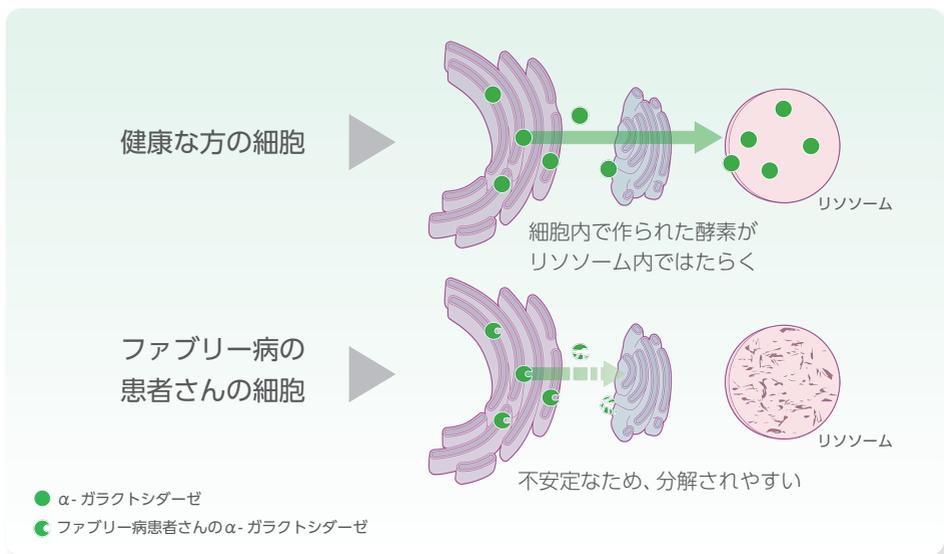
ガラフォルド®カプセルとは

 **ガラフォルド®カプセルは、本剤に反応性があるGLA遺伝子変異を伴うファブリー病の治療薬です。**

ガラフォルド®カプセルは、ファブリー病の検査で、本剤に反応性があるGLA遺伝子変異であることが確認された患者さんに処方されます。

GLA遺伝子変異を持つファブリー病患者さんの細胞内では α -ガラクトシダーゼという酵素をうまく作ることができないため、本来代謝されるべき糖脂質が代謝されずに細胞中のリソソーム内に蓄積することでさまざまな症状が引き起こされます。

ガラフォルド®カプセルは、患者さんの細胞内で作られる α -ガラクトシダーゼが本来のはたらきを行えるようサポートする治療薬です(下図)。



ガラフォルド®カプセルを服用される前に

 次の方はガラフォルド®カプセルを服用することができません。

このお薬の成分*に対し、アレルギーが出たことがある方

※お薬の成分および添加物：ミゲラスタット塩酸塩、部分アルファー化デンブ、ステアリン酸マグネシウム、ゼラチン、酸化チタン、青色二号

次の方はガラフォルド®カプセルを服用する前に主治医や薬剤師にご相談ください。

酵素補充療法を受けている方

妊娠中、妊娠・出産を希望されている方

授乳中、もしくは授乳を予定されている方

腎機能が低下している方

不妊治療中の方(男性・女性)

ほかのお薬などを服用されている方・服用予定の方



ガラフォルド®カプセルは医師の処方箋が必要なお薬です。
絶対に他人に譲渡しないでください。

ガラフォルド®カプセルの服用方法

◆ 1回1カプセル、1日おきに服用(2日に1回服用)

◆ 食事の前後2時間を避けて空腹時の決まった時間に服用してください。*

*ガラフォルド®カプセルは、食事の影響を受けると、十分な効果が得られない可能性があります。

2日に1回

例)

月	火	水	木	金	土	日
○	○	○	○	○	○	○

1回1カプセル

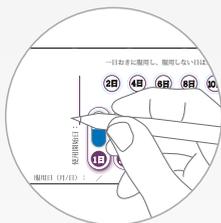


決まった時間

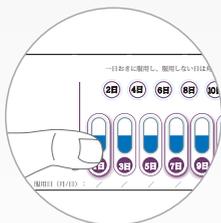


食事の前後2時間は×
空腹時に服用

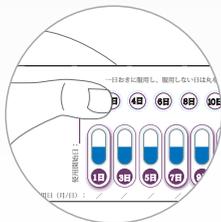
ガラフォルド[®]カプセル シートの使い方



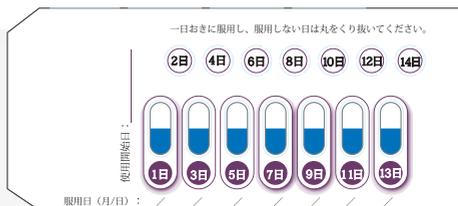
◀ 新しいシートに、飲み始めの日付けと各服用日を記入します。



◀ 「1日」のカプセルを取り出し、飲みます。



◀ 翌日はカプセルの入っていない「2日」の丸をくり抜いてください。



飲み忘れを防止するため、服用しない日にはカプセルの入っていない丸をくり抜いてください。

服用に関する注意



ガラフォルド[®]カプセルは、ファブリー病と診断され、また、本剤に反応性があるGLA遺伝子変異であると確認された患者さんだけが服用するお薬です。

ガラフォルド[®]カプセルはカプセルごとそのままお飲みください。

カプセルを割る・砕くなどして中身を飲んだり、かんだりしないでください。

ガラフォルド[®]カプセルを指示された量以上、飲まないよう注意してください。

多く飲んでしまうと、頭痛などの症状が出る場合があります。間違えて多く飲んでしまった場合は、主治医または薬剤師にご連絡ください。

ガラフォルド[®]カプセルを飲み忘れてしまった場合、次のように対処してください。

飲み忘れたことに服用予定時刻から12時間以内に気がついたら、すぐに飲んでください。12時間を超えていた場合は、次の服用予定日時から服用を再開してください。その際の服用も1回1カプセルです。

ご自身の判断でガラフォルド[®]カプセルの服用を止めないでください。

主治医の指示がない限り、服用を中止しないでください。服用中に気分が悪くなるなど、気になることがありましたら、すぐに主治医または薬剤師に連絡し、指示に従ってください。

次のような症状が現れたら、主治医または薬剤師にご連絡ください。

ガラフォルド®カプセル服用中に、副作用が現れることがあります。服用中に次のような症状が現れたら、主治医または薬剤師にご連絡ください。

起こりやすい症状

● 頭痛

本剤の服用時に頭痛が起こることがありますが、多くは服用開始2週間以内に現れます。



起こる可能性がある症状

- 下痢
- ふうつき
- 悪心(吐き気)
- 錯感覚
- 動悸
- 腹痛
- 便秘
- 口の渇き
- 突然の便意
- 消化不良
- 疲労感
- 痛み
- 筋肉のけいれん
- 筋肉痛
- 斜頸
- うつ病
- 息切れ
- 鼻血
- 発疹
- 持続的なかゆみ など



変化する可能性のある検査値

- 血中クレアチンホスホキナーゼ値上昇
- たんぱく尿

これらの症状以外にも気になる症状や体調の変化がありましたら、主治医または薬剤師にご相談ください。

ガラフォルド®カプセル Q&A

Q1

今日の分を飲み忘れていました。
どうしたらよいのでしょうか？



服用予定時刻から12時間以上経っているかどうかで、対処が変わります。

① 12時間以内に飲み忘れに気がついた場合

気がついたときに1回分を服用してください。

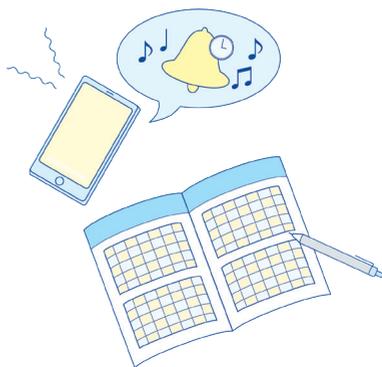
② 12時間を超えてから飲み忘れに気がついた場合

次の服用予定日時から服用を再開してください。

その際の服用も1回1カプセルです。2回分以上をまとめて飲まないでください。

ガラフォルド®カプセルは基本的には、服用予定日の決められた時刻に服用してください。

巻末の服用カレンダーや携帯・スマホのアラーム機能などを使って、飲み忘れないようにご注意ください。



Q2

カプセルを開けて中身を飲んだ方が効きがよいですか？



ガラフォルド®カプセルはカプセルを割る・砕く、かみ砕くなどせず、カプセルごと飲んでください。

また、服用を中止したときはカプセルをごみ箱に捨てたり、下水に流したりしないでください。

捨て方については主治医、薬剤師にご確認ください。



Q3

なぜ食前・食後に飲んではいけないのですか？



食事と一緒にガラフォルド®カプセルを服用した時に、薬効成分の吸収が減少するというデータがあるため、食事と一緒に服用しないでください。また間食(水以外の飲食)を含む食事の前後2時間も服用しないでください。



服用の前後2時間



ガラフォルド®カプセル Q&A

Q4

一緒に飲んではいけないお薬はありますか？



お薬の飲み合わせについては、主治医または薬剤師に相談し、指示に従ってください。

また、すでに服用されているお薬などがありましたら、必ず主治医または薬剤師に伝えてください。

Q5

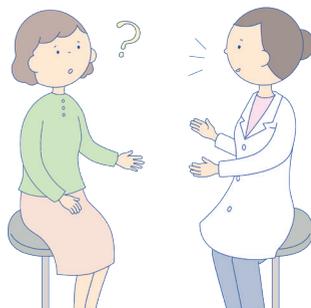
妊娠中や授乳中でも、このお薬を飲めますか？



妊娠中または妊娠している可能性がある方へのガラフォルド®カプセルの安全性は確立していません。

妊娠中、妊娠している可能性がある方は、服用しないでください。必ず主治医に相談し、指示に従ってください。

また、授乳中の方もこのお薬は服用しないで、必ず事前に主治医と相談してください。



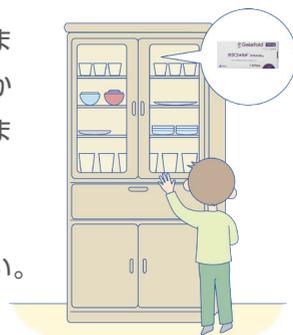
Q6

お薬はどのように保管したら
よいですか？



ガラフォルド®カプセルは、特に冷蔵保管の必要はありません。このお薬の保管は、カプセルを1個ずつシートから切り離したりシートから出したりせず、パッケージのまま保管してください。

また、お子さんの手の届かない場所に保管してください。



Q7

服用し始めてから頭痛がします。
飲むのを止めてもよいですか？



服用の継続・中止に関してはご自身で判断せず、必ず主治医にご相談ください。

また、気になる症状が現れた場合は我慢せず、すぐに主治医に連絡して指示を受けてください。

その際、

- 症状の種類、程度
- 前回服用時刻
- 前回服用後、何時間くらいで現れたかなど、お伝えください。



ガラフォルド[®]カプセル Q&A

Q8

薬を水またはぬるま湯以外で服用してもよいですか？



本剤は水、ぬるま湯以外で飲まないでください。

Q9

カプセルのシートをハサミで分割し、薬仕分け箱に入れてもよいですか？



服用の日を間違えないために、カプセルのシートを引き抜いたり、切り離したりすることは絶対にしないでください。

Q10

誤って多く服用してしまったときは（1日空けずに連日で）どうしたらよいですか？



すぐに主治医または薬剤師に相談し、指示に従ってください。
また、服用した後に頭痛やふらつき、めまいなどの症状が現れることがあります。

服用カレンダーの使い方

次のページから始まるガラフォルド®カプセル服用カレンダーを活用し、飲み忘れを防ぎ、また、診察の際にはこの服用カレンダーを主治医にお見せください。

服用カレンダー

AM/P
をつ

【使い方】

- 新しいシートを開けた日付けに○をつけてください。
- ガラフォルド®カプセルは2日に1回服用します。青色または黄色のいずれかの()に○をつけてください。その色が塗ってある日が服用する日になります。
- お薬を飲む時間を記入してください。
- 飲み忘れた日には×をつけてください。

新しいシートを開けた日付けに○をつけてください。

飲んだ日に✓を入れてください。

2023年10月						
日	月	火	水	木	金	土
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

飲み忘れた日には×をつけてください。

2023年11月						
日	月	火	水	木	金	土
1			2	3	4	
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30		

ましょう。

ガラフォルド®カプセルは2日に1回服用します。青色または黄色のいずれかの()に○をつけてください。

Mどちらかに
けてください。

●お薬を飲む日 () (○)

●お薬を飲む時間 (AM / PM)



お薬を飲む時間を
記入してください。

2023年 12月

日	月	火	水	木	金	土
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

2024年 1月

日	月	火	水	木	金	土
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

服用カレンダー

- 【使い方】 ● 新しいシートを開けた日付けに○をつけてください。
- ガラフォルド[®]カプセルは2日に1回服用します。青色または黄色のいずれかの()に○をつけてください。その色が塗ってある日が服用する日になります。
 - お薬を飲む時間を記入してください。
 - 飲んだ日に✓を入れてください。
 - 飲み忘れた日には×をつけてください。

2023年 10月						
日	月	火	水	木	金	土
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

2023年 11月						
日	月	火	水	木	金	土
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30		

ガラフォルド®カプセルは1回1カプセル、2日に1回、決まった時間に飲んでください。その際、食事の前後2時間は避け、空腹時に飲んでください。

● お薬を飲む日 () ()

● お薬を飲む時間 (AM / PM)



2023年 12月						
日	月	火	水	木	金	土
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

2024年 1月						
日	月	火	水	木	金	土
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

服用カレンダー

- 【使い方】
- 新しいシートを開けた日付けに○をつけてください。
 - ガラフォルド[®]カプセルは2日に1回服用します。青色または黄色のいずれかの()に○をつけてください。その色が塗ってある日が服用する日になります。
 - お薬を飲む時間を記入してください。
 - 飲んだ日に✓を入れてください。
 - 飲み忘れた日には×をつけてください。

2024年 2月						
日	月	火	水	木	金	土
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29		

2024年 3月						
日	月	火	水	木	金	土
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

ガラフォルド®カプセルは1回1カプセル、2日に1回、決まった時間に飲んでください。その際、食事の前後2時間は避け、空腹時に飲んでください。

● お薬を飲む日 () ()

● お薬を飲む時間 (AM / PM)



2024年4月						
日	月	火	水	木	金	土
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30				

2024年5月						
日	月	火	水	木	金	土
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

服用カレンダー

- 【使い方】 ● 新しいシートを開けた日付けに○をつけてください。
- ガラフォルド[®]カプセルは2日に1回服用します。青色または黄色のいずれかの()に○をつけてください。その色が塗ってある日が服用する日になります。
 - お薬を飲む時間を記入してください。
 - 飲んだ日に✓を入れてください。
 - 飲み忘れた日には×をつけてください。

2024年6月						
日	月	火	水	木	金	土
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						

2024年7月						
日	月	火	水	木	金	土
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

ガラフォルド®カプセルは1回1カプセル、2日に1回、決まった時間に飲んでください。その際、食事の前後2時間は避け、空腹時に飲んでください。

● お薬を飲む日 () ()

● お薬を飲む時間 (AM / PM)



2024年 8月						
日	月	火	水	木	金	土
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

2024年 9月						
日	月	火	水	木	金	土
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					