

REPLAGAL IM ÜBERBLICK

REPLAGAL 1mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

- Jede Durchstechflasche mit 3,5 ml Konzentrat enthält 3,5 mg Agalsidase alfa.
- Packungsgrößen:
1 oder 10 Durchstechflasche(n)
- **0,2mg/kg Körpergewicht als intravenöse Infusion alle 2 Wochen, verabreicht über 40 Minuten, Selbst-Infusion möglich.**

Morbus Fabry
Muskelschwäche und Nierenschwäche

Name: _____
Geburtsdatum: _____
Geburtsort: _____
PLZ, Wohnort: _____

Im Notfall bitte verständigen:

Name: _____
Telefon: _____

Agalsidase alfa / Agalsidase alfa

Name: _____
Geburtsdatum: _____
Geburtsort: _____
PLZ, Wohnort: _____

Bei Interesse an dem
REPLAGAL-Infusionspass/-Notfallausweis
wenden Sie sich bitte an den wissenschaftlichen
Außendienst von Takeda.

PRODUKT	PZN
REPLAGAL 1mg/ml (1x 3,5 ml)	02043166
REPLAGAL 1mg/ml (10x 3,5 ml)	03123269

REPLAGAL 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Wirkstoff: Agalsidase alfa. **Zusammensetzung:** 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 1 mg Agalsidase alfa*. Sonstige Bestandteile: Mononatriumphosphat Monohydrat, Polysorbit 20, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Langfristige Enzymersatztherapie bei Patienten mit bestätigter Diagnose des Morbus Fabry (α -Galactosidase A-Mangel). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder sonstige Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Ödem peripher; Kopfschmerz, Schwindelgefühl, neuropathischer Schmerz, Tremor, Hypästhesie, Parästhesie; Tinnitus; Palpitationen; Dyspnoe, Husten, Nasopharyngitis, Pharyngitis; Erbrechen, Übelkeit, Abdominalschmerz, Diarrhoe; Ausschlag; Arthralgie, Gliedmaßenschmerzen, Myalgie, Rückenschmerzen; Brustkorbschmerz, Schüttelfrost, Fieber, Schmerzen, Asthenie, Ermüdung. Häufig: Geschmacksstörung, Hypersomnie; Tränensekretion verstärkt; Tinnitus verschlimmert; Tachykardie, Vorhofflimmern; Hypertonie, Hypotonie, Rötung; Heiserkeit, Engegefühl des Halses, Rhinorrhoe; abdominale Beschwerden; Urtikaria, Erythem, Pruritus, Akne, Hyperhidrose; muskuloskeletale Beschwerden, periphere Schwellung, Gelenkschwellung; Überempfindlichkeit; Brustenge, Ermüdung verstärkt, Wärmegefühl, Kältegefühl, grippeähnliche Erkrankung, Beschwerden, Unwohlsein. Gelegentlich: Parosmie; Kornealreflex abgeschwächt; Tachyarrhythmie; Sauerstoffsättigung erniedrigt, Sekretion im Rachenraum erhöht/klebrige Sekretion; angioneurotisches Ödem, Livedo reticularis; Gefühl der Schwere; anaphylaktische Reaktion; Ausschlag an der Injektionsstelle. Häufigkeit nicht bekannt: Myokardischämie, Herzinsuffizienz, ventrikuläre Extrasystolen. **Weitere Angaben:** s. Fach- und Gebrauchsinformation. **Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer** Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Block 2 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Irland **Stand der Information:** August 2022.

*Agalsidase alfa ist das auf gentechnologischem Weg in einer menschlichen Zell-Linie produzierte menschliche Protein α -Galactosidase A.

Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG
Potsdamer Straße 125
10783 Berlin

REPLAGAL[®]
Agalsidase alfa



INFORMATIONEN
ZUR ANWENDUNG
VON REPLAGAL[®]



ZUBEREITUNG UND ANWENDUNG IM DETAIL:

- Berechnen Sie die benötigte Dosis und die Anzahl der benötigten REPLAGAL-Durchstechflaschen.
- Verdünnen Sie das Gesamtvolumen des benötigten REPLAGAL-Konzentrates in 100ml 0,9%-NaCl-Lösung.
- Stellen Sie die Sterilität der zubereiteten Lösung sicher und halten Sie die aseptische Technik ein. REPLAGAL enthält keine Konservierungsmittel oder bakteriostatischen Mittel.
- Die Lösung wird nun vorsichtig gemischt, vermeiden Sie Schütteln.
- Es wird empfohlen, nach der Verdünnung so schnell wie möglich mit der Anwendung zu beginnen, da die Lösung keine Konservierungsmittel enthält.
- Verwerfen Sie die Lösung, wenn sie Feststoffteilchen enthält oder Verfärbungen aufweist.
- Die Lösung ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Ein eventueller Rest angebrochenen Arzneimittels darf nicht wieder verwendet werden.

BEISPIEL

Patient mit 70 kg Körpergewicht:
 $0,2 \text{ mg} \times 70 = 14 \text{ mg}$

$14 \text{ mg} = 4$ Durchstechflaschen
mit je $3,5 \text{ mg}$ pro Infusion

Infusionszeit: 40 min

DOSIERUNGSRECHNER ZUR EINFACHEN BERECHNUNG DER BENÖTIGTEN REPLAGAL-DOSIS