

DOSISRECHNER

REPLAGAL[®]
Agalsidase alfa

Körpergewicht in kg

ml/mg

Durchstechflaschen

Gut zu wissen:

- + 1 Durchstechflasche enthält 3,5 ml Konzentrat mit 3,5 mg Agalsidase alfa
- + 0,2 mg pro kg Körpergewicht
- + Intravenöse Infusion über 40 Minuten
- + Jede 2. Woche
- + Selbst-Infusion möglich

Pflichttext innen

Der Dosierungsrechner ist ein Service von Takeda. Die Verantwortung für eine korrekte Dosierung liegt beim behandelnden Arzt.



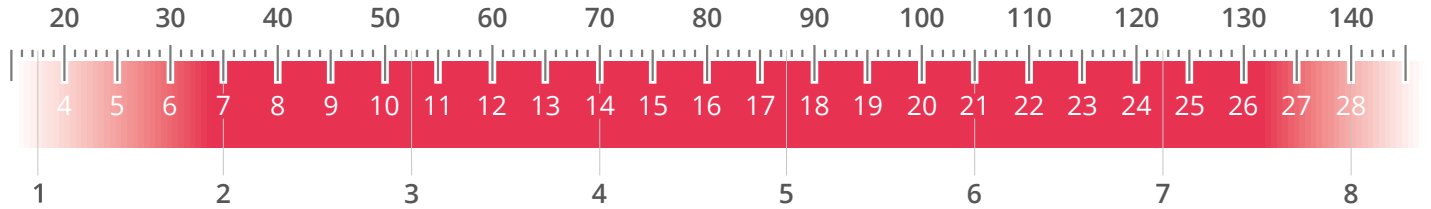
Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG
Potsdamer Straße 125
10783 Berlin

© APOM/REPRO/015_REPRO/01_11/2022

In 4 Schritten zur Infusion

- 1 Dosis berechnen: 0,2 mg/kg Körpergewicht
- 2 Gesamtvolumen in 100 ml 0,9%-NaCl-Lösung verdünnen
- 3 Lösung behutsam mischen (Schütteln vermeiden)
- 4 40 min infundieren

Einschieber - Vorderseite



Einschieber – Rückseite

Fachinformation Replagal®, Stand August 2022

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, Polysorbat 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.