REPLAGAL®

alfagalsidase

APRESENTAÇÃO

Solução Injetável contendo 1 mg/mL de alfagalsidase. Embalagem com 1 frasco-ampola com 3,5 mL de solução injetável.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 7 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução injetável contém 1,0 mg de alfagalsidase.

Excipientes: fosfato de sódio monobásico monoidratado, polissorbato 20, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

REPLAGAL é indicado para a terapia crônica de reposição enzimática em pacientes com diagnóstico confirmado de doença de Fabry.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A doença de Fabry é um distúrbio hereditário causado pela atividade deficiente da enzima a-galactosidase A. Esta deficiência compromete a degradação normal dos glicoesfingolipídeos de membrana, causando acúmulo de glicoesfingolipídeos neutros (um tipo de gordura), incluindo ceramida trihexosídeo (CTH) ou globotriaosilceramida (Gb_3). Assim, ocorre aos poucos o acúmulo de Gb_3 nos vasos sanguíneos, rins, coração e sistema nervoso, podendo causar insuficiência renal (o rim não funciona adequadamente), hipertrofia cardíaca (aumento do coração) e dor neuropática debilitante (dor causada por alteração no sistema nervoso).
REPLAGAL é utilizado para tratamento da doença de Fabry, sendo utilizado para repor a enzima a-galactosidase A que não funciona adequadamente no seu corpo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não é recomendado que você use REPLAGAL se você tiver alergia (for hipersensível) à alfagalsidase ou a qualquer um dos componentes da fórmula (que estão descritos no item “COMPOSIÇÃO”).

Este medicamento é contraindicado para menores de 7 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nos estudos clínicos, 13,7% dos pacientes tratados com REPLAGAL tiveram reações durante ou após uma infusão (administração na veia) de REPLAGAL. A maior parte das reações foi leve. Os sintomas mais comuns foram calafrios, dor de cabeça, náusea, febre, rubor facial (vermelhidão no rosto) e cansaço. Estas reações ocorreram geralmente pela primeira vez 2 a 4 meses após o início do tratamento, diminuindo com o passar do tempo. Entretanto, também foram relatadas reações tardias (após 1 ano).

Reações mais sérias como febre, calafrios, frequência cardíaca aumentada (coração batendo mais

rápido), urticária (lesões na pele), vômito, edema de glote e língua (língua e garganta inchadas) causando dificuldade para deglutir (engolir) e respirar foram relatadas, mas com pouca frequência. Pode ocorrer também pressão baixa.

Você ainda pode receber terapia com REPLAGAL mesmo ocorrendo esses sinais e sintomas, dependendo da avaliação do seu médico.

Caso tenha alguma reação após a administração de REPLAGAL, você deverá avisar seu médico imediatamente.
Caso você tenha algum desses sintomas durante sua infusão, seu médico poderá:

- interromper a infusão temporariamente (5–10 minutos) até os sintomas desaparecerem e então recomeçar a infusão.
- tratar os sintomas com outros medicamentos (anti-histamínicos ou corticosteroides).

É possível que o tratamento com REPLAGAL faça com que seu corpo produza anticorpos. Isto não impedirá que REPLAGAL aja e os anticorpos poderão desaparecer com o tempo.

Se reações alérgicas graves (do tipo anafilática) ocorrerem, você deve parar de usar REPLAGAL imediatamente, e um tratamento adequado para as reações terá que ser iniciado por seu médico.

Uso em crianças: A experiência em crianças é limitada. Nenhum regime de administração pode ser recomendado para crianças de 0 a 6 anos, já que a segurança e a eficácia não foram suficientemente estabelecidas ainda. Em estudos clínicos em crianças e jovens entre 7 e 18 anos, que receberam REPLAGAL 0,2 mg/kg a cada duas semanas, não foram observados achados inesperados de segurança. Os dados clínicos são limitados e, atualmente, não permitem a recomendação de um regime de dose ideal nesta população.

Uso durante a gravidez (Categoria B) e amamentação: Existem informações muito limitadas sobre mulheres grávidas que utilizaram REPLAGAL. Estudos em animais não indicam efeitos perigosos diretos ou indiretos na gravidez e desenvolvimento do embrião/feto quando expostos durante a formação dos órgãos.

Não se sabe se REPLAGAL é liberado no leite materno humano. Não utilize REPLAGAL durante a amamentação sem que seu médico permita. Informe seu médico se estiver amamentando ou se amamentará durante o uso deste medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Pacientes com insuficiência hepática: Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência hepática.

Pacientes com insuficiência renal: Não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal.

Este medicamento contém 3,46 mg de sódio/mL. Se você faz dieta de restrição em sal (sódio) ou toma medicação para controlar a pressão arterial, consulte seu médico antes de usar este medicamento.

Dirigir e operar máquinas: REPLAGAL possui pouca ou nenhuma influência na capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações com medicamentos: Você não deve utilizar REPLAGAL juntamente com cloroquina, amiodarona, benoquina ou gentamicina. Essas substâncias podem inibir a atividade da enzima a-galactosidase dentro das células.

Informe seu médico caso esteja ou tenha recentemente utilizado outros medicamentos, incluindo medicamentos sem prescrição médica.

Há poucas chances de interações com alimentos ou bebidas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C). Proteger da luz. Mantenha o produto em sua embalagem secundária até o momento da utilização.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após o preparo, o medicamento poderá ser administrado em até 24 horas, quando armazenado de 2°C a 8°C.

Para reduzir o potencial risco microbiológico, REPLAGAL diluído em solução salina deve ser utilizado o quanto antes após a diluição, uma vez que o produto não contém conservantes. No entanto, quando preparado sob condições assépticas, o produto diluído pode ser armazenado por 24 horas de 2°C a 8°C.

Aparência: o concentrado para infusão é uma solução clara e incolor.

Não utilize REPLAGAL caso perceba que a cor está diferente ou que há partículas estranhas.

Os medicamentos não deverão ser descartados na rede de esgoto ou lixo doméstico. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico como descartar medicamentos que não são mais utilizados. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

REPLAGAL deverá ser diluído em solução de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) antes do uso. Após a diluição, REPLAGAL é infundido na veia, geralmente de seu braço.

A dose comum é uma infusão de 0,2 mg do medicamento por quilo de peso, aproximadamente 14 mg ou 4 frascos (frascos de vidro) de REPLAGAL para um indivíduo médio (70 kg). Você receberá REPLAGAL a cada duas semanas.
A administração de REPLAGAL na veia durará 40 minutos a cada tratamento. Seu tratamento será supervisionado por um médico especializado no tratamento da doença de Fabry.

Para a autoadministração, a dose e a taxa de infusão administradas não devem ser alteradas sem a concordância do médico responsável.

Se utilizar mais Replagal do que deveria

Se acredita que utilizou mais Replagal do que deveria, entre em contato com o seu médico.

Se utilizar menos Replagal do que deveria

Se acredita que utilizou menos Replagal do que deveria, entre em contato com o seu médico.

Caso tenha se esquecido de utilizar Replagal

Se acredita que se esqueceu de uma infusão de Replagal, entre em contato com o seu médico.

Se parar de utilizar o Replagal

Não pare de utilizar Replagal sem entrar em contato com o seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O profissional de saúde deve selecionar agulhas apropriadas para a administração do medicamento, considerando a via de administração e o modo de uso descrito na bula e as características e condições do paciente.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Entre em contato com seu médico caso tenha perdido uma infusão de REPLAGAL.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, REPLAGAL poderá causar efeitos colaterais, mas nem todos os pacientes apresentam esses efeitos.

A maior parte dos efeitos colaterais é leve ou moderada. Aproximadamente 1 de 7 pacientes poderá apresentar reação durante ou após uma infusão de REPLAGAL. Estes efeitos incluem calafrios, dor de cabeça, náusea, febre, rubor facial (vermelhidão no rosto), desconforto ou dor generalizada e cansaço. Pode ocorrer também pressão baixa. Alguns efeitos poderão ser sérios e precisar de tratamento.

Informe seu médico imediatamente se perceber qualquer destes efeitos que podem ser sérios:

- Inchaço nas mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta, podendo causar dificuldade para deglutir (engolir) ou respirar;
- Febre alta;
- Urticária (lesões na pele).

Informe seu médico o quanto antes se perceber qualquer dos seguintes sintomas:

- Sinais de infecção;
- Falta de ar;
- Alterações nos seus batimentos cardíacos (por exemplo, batimentos mais rápidos);
- Dor ou sensibilidade no peito, músculo ou articulações;
- Tontura;
- Prurido (coceira) ou lesão na pele.

Outros efeitos colaterais muito comuns (ocorrem em mais de 1 em 10 pacientes tratados) incluem:

- Edema periférico;
- Tremores, formigamento, dormência ou dor nos dedos das mãos ou dos pés, perda de equilíbrio;

- Ruídos nos ouvidos;
- Palpitações (alteração nos batimentos do coração);
- Tosse, aperto no peito;
- Vômito, dor abdominal (na barriga), diarreia;
- Dor articular, dor muscular, dor nas costas ou nos membros (braços ou pernas).

Outros efeitos colaterais comuns (ocorrendo em menos de 1 em 10 pacientes tratados) incluem:

- Alteração no sabor dos alimentos, lacrimejamento, piora dos ruídos no ouvido, sono prolongado;
- Hipersensibilidade (reação alérgica grave);
- Fibrilação atrial, aumento da frequência cardíaca (do coração), aumento da pressão arterial, diminuição da pressão arterial, calor;
- Rouquidão, dor ou aperto na garganta, coriza (nariz escorrendo);
- Acne (espinhas), pele vermelha, com prurido (coceira) ou manchas, alteração na pele no local de infusão;
- Desconforto abdominal;
- Inchaço das extremidades (mãos ou pés) ou articulações, desconforto musculoesquelético;
- Sensação de frio ou calor, dor/desconforto geral, sintomas gripais, mal-estar, aperto no peito.

Informe seu médico caso qualquer dos efeitos adversos se torne sério ou se você perceber quaisquer efeitos colaterais que não estão nesta bula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há experiência de superdose com REPLAGAL.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro - 1.2627.0014

Importado e Registrado por:

Takeda Farmacêutica Brasil Ltda.

CNPJ 11.635.171/0001-03

Itapevi, Brasil

Produzido por:

Bora Pharmaceuticals Injectables Inc.

Baltimore, Estados Unidos da América

Ou:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Langenargen, Alemanha

Vide cartucho para confirmar o local de fabricação do produto.

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO

REP_0819_0526_VP

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/05/2026.

REPLAGAL®

alfagalsidase

APRESENTAÇÃO

Solução Injetável contendo 1 mg/mL de alfagalsidase. Embalagem com 1 frasco-ampola com 3,5 mL de solução injetável.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 7 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução injetável contém 1,0 mg de alfagalsidase.

Excipientes: fosfato de sódio monobásico monoidratado, polissorbato 20, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

REPLAGAL é indicado para a terapia crônica de reposição enzimática em pacientes com diagnóstico confirmado de doença de Fabry.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A doença de Fabry é um distúrbio hereditário causado pela atividade deficiente da enzima a-galactosidase A. Esta deficiência compromete a degradação normal dos glicoesfingolipídeos de membrana, causando acúmulo de glicoesfingolipídeos neutros (um tipo de gordura), incluindo ceramida trihexosídeo (CTH) ou globotriaosilceramida (Gb_3). Assim, ocorre aos poucos o acúmulo de Gb_3 nos vasos sanguíneos, rins, coração e sistema nervoso, podendo causar insuficiência renal (o rim não funciona adequadamente), hipertrofia cardíaca (aumento do coração) e dor neuropática debilitante (dor causada por alteração no sistema nervoso).
REPLAGAL é utilizado para tratamento da doença de Fabry, sendo utilizado para repor a enzima a-galactosidase A que não funciona adequadamente no seu corpo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não é recomendado que você use REPLAGAL se você tiver alergia (for hipersensível) à alfagalsidase ou a qualquer um dos componentes da fórmula (que estão descritos no item “COMPOSIÇÃO”).
Este medicamento é contraindicado para menores de 7 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nos estudos clínicos, 13,7% dos pacientes tratados com REPLAGAL tiveram reações durante ou após uma infusão (administração na veia) de REPLAGAL. A maior parte das reações foi leve. Os sintomas mais comuns foram calafrios, dor de cabeça, náusea, febre, rubor facial (vermelhidão no rosto) e cansaço. Estas reações ocorreram geralmente pela primeira vez 2 a 4 meses após o início do tratamento, diminuindo com o passar do tempo. Entretanto, também foram relatadas reações tardias (após 1 ano).

Reações mais sérias como febre, calafrios, frequência cardíaca aumentada (coração batendo mais rápido), urticária (lesões na pele), vômito, edema de glote e língua (língua e garganta inchadas) causando dificuldade para deglutir (engolir) e respirar foram relatadas, mas com pouca frequência. Pode ocorrer também pressão baixa.

Você ainda pode receber terapia com REPLAGAL mesmo ocorrendo esses sinais e sintomas, dependendo da avaliação do seu médico.

Caso tenha alguma reação após a administração de REPLAGAL, você deverá avisar seu médico imediatamente.
Caso você tenha algum desses sintomas durante sua infusão, seu médico poderá:

- interromper a infusão temporariamente (5–10 minutos) até os sintomas desaparecerem e então recomeçar a infusão.
- tratar os sintomas com outros medicamentos (anti-histamínicos ou corticosteroides).

É possível que o tratamento com REPLAGAL faça com que seu corpo produza anticorpos. Isto não impedirá que REPLAGAL aja e os anticorpos poderão desaparecer com o tempo.

Se reações alérgicas graves (do tipo anafilática) ocorrerem, você deve parar de usar REPLAGAL imediatamente, e um tratamento adequado para as reações terá que ser iniciado por seu médico.

Uso em crianças: A experiência em crianças é limitada. Nenhum regime de administração pode ser recomendado para crianças de 0 a 6 anos, já que a segurança e a eficácia não foram suficientemente estabelecidas ainda. Em estudos clínicos em crianças e jovens entre 7 e 18 anos, que receberam REPLAGAL 0,2 mg/kg a cada duas semanas, não foram observados achados inesperados de segurança. Os dados clínicos são limitados e, atualmente, não permitem a recomendação de um regime de dose ideal nesta população.

Uso durante a gravidez (Categoria B) e amamentação: Existem informações muito limitadas sobre mulheres grávidas que utilizaram REPLAGAL. Estudos em animais não indicam efeitos perigosos diretos ou indiretos na gravidez e desenvolvimento do embrião/feto quando expostos durante a formação dos órgãos.

Não se sabe se REPLAGAL é liberado no leite materno humano. Não utilize REPLAGAL durante a amamentação sem que seu médico permita. Informe seu médico se estiver amamentando ou se amamentará durante o uso deste medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Pacientes com insuficiência hepática: Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência hepática.

Pacientes com insuficiência renal: Não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal.

Este medicamento contém 3,46 mg de sódio/mL. Se você faz dieta de restrição em sal (sódio) ou toma medicação para controlar a pressão arterial, consulte seu médico antes de usar este medicamento.

Dirigir e operar máquinas: REPLAGAL possui pouca ou nenhuma influência na capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações com medicamentos: Você não deve utilizar REPLAGAL juntamente com cloroquina, amiodarona, benoquina ou gentamicina. Essas substâncias podem inibir a atividade da enzima a-galactosidase dentro das células. Informe seu médico caso esteja ou tenha recentemente utilizado outros medicamentos, incluindo medicamentos sem prescrição médica.

Há poucas chances de interações com alimentos ou bebidas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C). Proteger da luz. Mantenha o produto em sua embalagem secundária até o momento da utilização.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após o preparo, o medicamento poderá ser administrado em até 24 horas, quando armazenado de 2°C a 8°C. Para reduzir o potencial risco microbiológico, REPLAGAL diluído em solução salina deve ser utilizado o quanto antes após a diluição, uma vez que o produto não contém conservantes. No entanto, quando preparado sob condições assépticas, o produto diluído pode ser armazenado por 24 horas de 2°C a 8°C.

Aparência: o concentrado para infusão é uma solução clara e incolor.

Não utilize REPLAGAL caso perceba que a cor está diferente ou que há partículas estranhas.

Os medicamentos não deverão ser descartados na rede de esgoto ou lixo doméstico. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico como descartar medicamentos que não são mais utilizados. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

REPLAGAL deverá ser diluído em solução de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) antes do uso. Após a diluição, REPLAGAL é infundido na veia, geralmente de seu braço.

A dose comum é uma infusão de 0,2 mg do medicamento por quilo de peso, aproximadamente 14 mg ou 4 frascos (frascos de vidro) de REPLAGAL para um indivíduo médio (70 kg). Você receberá REPLAGAL a cada duas semanas. A administração de REPLAGAL na veia durará 40 minutos a cada tratamento. Seu tratamento será supervisionado por um médico especializado no tratamento da doença de Fabry.

Para a autoadministração, a dose e a taxa de perfusão administradas não devem ser alteradas sem a concordância do médico responsável.

Se utilizar mais Replagal do que deveria
Se acredita que utilizou mais Replagal do que deveria, entre em contato com o seu médico.

Se utilizar menos Replagal do que deveria
Se acredita que utilizou menos Replagal do que deveria, entre em contato com o seu médico.

Caso tenha se esquecido de utilizar Replagal
Se acredita que se esqueceu de uma infusão de Replagal, entre em contato com o seu médico.

Se parar de utilizar o Replagal

Não pare de utilizar Replagal sem entrar em contato com o seu médico

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O profissional de saúde deve selecionar agulhas apropriadas para a administração do medicamento, considerando a via de administração e o modo de uso descrito na bula e as características e condições do paciente.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Entre em contato com seu médico caso tenha perdido uma infusão de REPLAGAL.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, REPLAGAL poderá causar efeitos colaterais, mas nem todos os pacientes apresentam esses efeitos.

A maior parte dos efeitos colaterais é leve ou moderada. Aproximadamente 1 de 7 pacientes poderá apresentar reação durante ou após uma infusão de REPLAGAL. Estes efeitos incluem calafrios, dor de cabeça, náusea, febre, rubor facial (vermelhidão no rosto), desconforto ou dor generalizada e cansaço. Pode ocorrer também pressão baixa. Alguns efeitos poderão ser sérios e precisar de tratamento.

Informe seu médico imediatamente se perceber qualquer destes efeitos que podem ser sérios:

- Inchaço nas mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta, podendo causar dificuldade para deglutir (engolir) ou respirar;
- Febre alta;
- Urticária (lesões na pele).

Informe seu médico o quanto antes se perceber qualquer dos seguintes sintomas:

- Sinais de infecção;
- Falta de ar;
- Alterações nos seus batimentos cardíacos (por exemplo, batimentos mais rápidos);
- Dor ou sensibilidade no peito, músculo ou articulações;
- Tontura;
- Prurido (coceira) ou lesão na pele.

Outros efeitos colaterais muito comuns (ocorrem em mais de 1 em 10 pacientes tratados) incluem:

- Edema periférico;
- Tremores, formigamento, dormência ou dor nos dedos das mãos ou dos pés, perda de equilíbrio;
- Ruídos nos ouvidos;
- Palpitações (alteração nos batimentos do coração);
- Tosse, aperto no peito;
- Vômito, dor abdominal (na barriga), diarreia;
- Dor articular, dor muscular, dor nas costas ou nos membros (braços ou pernas).

Outros efeitos colaterais comuns (ocorrendo em menos de 1 em 10 pacientes tratados) incluem:

- Alteração no sabor dos alimentos, lacrimejamento, piora dos ruídos no ouvido, sono prolongado;
- Hipersensibilidade (reação alérgica grave);
- Fibrilação atrial, aumento da frequência cardíaca (do coração), aumento da pressão arterial, diminuição da pressão arterial, calor;
- Rouquidão, dor ou aperto na garganta, coriza (nariz escorrendo);
- Acne (espinhas), pele vermelha, com prurido (coceira) ou manchas, alteração na pele no local de infusão;
- Desconforto abdominal;
- Inchaço das extremidades (mãos ou pés) ou articulações, desconforto musculoesquelético;
- Sensação de frio ou calor, dor/desconforto geral, sintomas gripais, mal-estar, aperto no peito.

Informe seu médico caso qualquer dos efeitos adversos se torne sério ou se você perceber quaisquer efeitos colaterais que não estão nesta bula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há experiência de superdose com REPLAGAL.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro - 1.2627.0014

Importado e Registrado por:
Takeda Farmacêutica Brasil Ltda.
CNPJ 11.635.171/0001-03
Itapevi, Brasil

Produzido por:
Bora Pharmaceuticals Injectables Inc.
Baltimore, Estados Unidos da América

Ou:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Langenargen, Alemanha

Vide cartucho para confirmar o local de fabricação do produto.

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
USO SOB PRESCRIÇÃO
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

REP_0819_0526_VP_MS

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/05/2026.