

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Replagal, 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie agalsidase alfa

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Replagal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Replagal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof is agalsidase alfa (1 mg/ml). Agalsidase alfa is een vorm van het menselijke enzym α -galactosidase dat wordt gemaakt door het inschakelen van het gen voor α -galactosidase A in cellen. Het enzym wordt vervolgens uit de cel gehaald en omgezet in een steriel concentraat voor oplossing voor infusie.

Replagal wordt gebruikt bij de behandeling van zowel volwassen patiënten als jongeren en kinderen vanaf 7 jaar met een bevestigde diagnose van de ziekte van Fabry. Het wordt toegepast als langdurige therapie met vervangende enzymen wanneer de hoeveelheid enzym in het lichaam afwezig of lager is dan normaal, zoals bij de ziekte van Fabry.

Na 6 maanden behandeling werd met Replagal een significante vermindering van de pijn bereikt in vergelijking met patiënten die een placebo (nepgeneesmiddel) kregen. Replagal verminderde de linkerventrikelmassa bij behandelde patiënten in vergelijking met patiënten die een placebo kregen. Deze resultaten laten uitschijnen dat de klachten van de ziekte verbeteren of dat de ziekte stabiliseert.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat dit middel wordt gebruikt.

Als u tijdens of na een infusie een van deze bijwerkingen opmerkt, dan moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen:

- hoge koorts, rillingen, zweten, snelle hartslag

- braken
- licht gevoel in het hoofd
- galbulten
- opzwellen van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel wat slikken of ademen moeilijk kan maken.

Mogelijk onderbreekt uw arts het infuus tijdelijk (5 tot 10 minuten) totdat de klachten verdwijnen en wordt het infuus daarna weer hervat.

Het kan ook zijn dat uw arts de klachten met andere geneesmiddelen behandelt (met antihistaminen of corticosteroiden).

Het optreden van deze klachten verhindert de toediening van Replagal meestal niet.

Als u een ernstige allergische reactie opmerkt (van het type anafylactisch), dan wordt de toediening van Replagal onmiddellijk gestaakt en zal uw arts u hiervoor op de juiste wijze behandelen.

Als de behandeling met Replagal ervoor zorgt dat uw lichaam antistoffen aanmaakt, betekent dit niet dat Replagal hierdoor niet meer werkt en de antistoffen verdwijnen mogelijk met de tijd.

Als u een gevorderde nierziekte heeft, kan het zijn dat uw behandeling met Replagal een beperkt effect heeft op uw nieren. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen

De ervaring met kinderen in de leeftijd van 0 tot 6 jaar is beperkt en daarom kan er geen doseringsadvies worden gegeven voor deze leeftijdsgroep.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Replagal nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als u geneesmiddelen gebruikt die chloroquine, amiodaron, benoquine of gentamicine bevatten. Er bestaat namelijk een theoretisch risico op een verminderde werking van agalsidase alfa.

Zwangerschap en borstvoeding

Uit de zeer beperkte klinische gegevens over aan Replagal blootgestelde zwangerschappen bleken geen bijwerkingen voor de moeder en de pasgeborene.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag autorijden en machines gebruiken wanneer u Replagal gebruikt.

Replagal bevat natrium

Dit middel bevat 14,2 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per toedieningsflacon. Dit komt overeen met 0,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Vastlegging van gegevens

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden door uw gezondheidszorgprofessional. Spreek uw gezondheidszorgprofessional hierover aan als u hier niet zeker van bent.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Dit geneesmiddel moet worden toegediend door daartoe opgeleid personeel en de toediening moet onder toezicht gebeuren. Dit personeel zal tevens de dosis berekenen die u zult krijgen. Replagal kan onder blijvend toezicht van de arts zelf worden toegediend (door u of uw verzorger) na de nodige training door de behandelend arts en/of verpleegkundige. Zelftoediening moet plaatsvinden in de aanwezigheid van een verantwoordelijke volwassene.

De aanbevolen dosering is een infuus van 0,2 mg/kg lichaamsgewicht. Een volwassene van gemiddeld gewicht (70 kg) krijgt ongeveer 14 mg ofwel 4 injectieflacons (glazen flesjes) Replagal toegediend.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen en jongeren in de leeftijd van 7 tot 18 jaar kan een dosis van 0.2 mg/kg om de andere week worden gebruikt.

In vergelijking met volwassenen is de kans groter dat kinderen en jongeren tot 18 jaar een infusiegerelateerde reactie ontwikkelen. Vertel het uw arts als u tijdens de infusie last krijgt van bijwerkingen.

Wijze van toediening

Replagal dient voor gebruik te worden verdund in 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing. Na verdunning wordt Replagal in een ader ingebracht, meestal in uw arm.

De infusie wordt om de andere week (één week overslaan) toegediend.

Per behandeling duurt het inbrengen van Replagal in een ader ten minste 40 minuten. Uw behandeling staat onder toezicht van een specialist op het gebied van de behandeling van de ziekte van Fabry.

Bij zelftoediening mogen de dosis en infusiesnelheid niet worden aangepast zonder toestemming van de behandelend arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u meer Replagal heeft gebruikt dan voorgeschreven.

Heeft u minder van dit middel gebruikt?

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u minder Replagal heeft gebruikt dan voorgeschreven.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem contact op met uw arts als u een infusie Replagal heeft gemist.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Replagal zonder overleg met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een ernstige allergische (anafylactische) reactie krijgt, zal de toediening van Replagal onmiddellijk worden stopgezet en zal uw arts een gepaste behandeling opstarten.

De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig van aard. Meer dan 1 op 10 patiënten (frequentie “zeer vaak”) kan tijdens of na een infuus van Replagal een reactie krijgen (infusiegerelateerde reactie). Deze bijwerkingen zijn onder meer koude rillingen, hoofdpijn, misselijkheid, koorts, vermoeidheid, onstabiliteit, ademhalingsproblemen, beven, hoesten en braken. Sommige bijwerkingen kunnen echter ernstig zijn en behandeling door een arts vereisen. Infusiegerelateerde reacties van het hart zoals ischemie van de hartspier en hartfalen kunnen optreden bij patiënten met de ziekte van Fabry wanneer de hartstructuren zijn aangetast (frequentie “niet bekend” (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)). Uw arts kan uw infusie tijdelijk (5 - 10 min) onderbreken totdat de klachten zijn verdwenen, waarna de infusie opnieuw kan worden opgestart. Uw arts kan de klachten ook met andere geneesmiddelen behandelen (antihistaminica of corticosteroiden). Zelfs als deze klachten optreden, is de kans groot dat u nog steeds met Replagal kunt worden behandeld.

Lijst van andere bijwerkingen:

Zeer vaak: kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden

- zwelling in weefsel (bijv. benen, arm)
- tintelingen of gevoelloosheid of pijn in vingers of tenen
- oorsuizen
- hartkloppingen
- zere keel
- buikpijn, diarree
- huiduitslag
- pijn in rug of ledematen, spierpijn, gewrichtspijn
- pijn op de borst, verkoudheidsklachten, koorts, misselijkheid

Vaak: kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen optreden:

- verandering in de smaak van voedsel, langdurig slapen
- tranende ogen
- toegenomen oorsuizen
- snellere hartslag, hartritme problemen
- toegenomen bloeddruk, lage bloeddruk, rood aanlopen in het gezicht (blozen)
- heesheid of gezwollen keel, loopneus
- buikklasten
- puistjes (acne), rode of jeukende of gevlekte huid, bovenmatig zweten
- spier- en botklachten, zwelling van de ledematen of gewrichten
- overgevoeligheid
- drukkend gevoel op de borst, toegenomen gevoel van gebrek aan energie, het koud of warm hebben, griepachtige klachten ongemak

Soms: kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen:

- ernstige allergische (anafylactische) reactie
- abnormale knipperreflex
- snellere hartslag
- laag zuurstofgehalte in uw bloed en kleverige keelafscheidingen
- reukwaarneming is anders
- ophoping van vloeistof onder de huid kan leiden tot zwelling van lichaamsdelen, kant-achtige verkleuring van de huid, bijv. op het been
- zwaar gevoel
- huiduitslag op de injectieplaats

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De bijwerkingen die bij kinderen werden gemeld, waren over het algemeen gelijk aan de bijwerkingen die bij volwassenen werden gemeld. Infusiegerelateerde reacties (koorts, ademhalingsproblemen, pijn op de borst) en verergering van de pijn kwamen echter vaker voor.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er sprake is van verkleuring of aanwezigheid van andere vreemde deeltjes.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is agalsidase alfa. Elke ml Replagal bevat 1 mg agalsidase alfa.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Natriumfosfaat monobasisch, monohydraat
 - Polysorbaat 20
 - Natriumchloride
 - Natriumhydroxide
 - Water voor injecties

Replagal bevat natrium. Zie rubriek 2

Hoe ziet Replagal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Replagal is een concentraat voor oplossing voor infusie. Uw geneesmiddel is verkrijgbaar in injectieflacons die 3,5 mg/3,5 ml agalsidase alfa bevatten. Er zijn verpakkingen van 1, 4 of 10 injectieflacon verkrijgbaar. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50–58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Ierland

Fabrikant

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50–58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Ierland

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50–58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Ierland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél. + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2022.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>). Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering

Behandeling met Replagal dient te geschieden onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van patiënten met de ziekte van Fabry of andere erfelijke stofwisselingsziekten. Replagal wordt om de andere week (één week overslaan) toegediend in een dosering van 0,2 mg/kg lichaamsgewicht middels een intraveneus infuus gedurende 40 minuten.

1. Bereken de dosis en het aantal benodigde injectieflacons Replagal.
2. Verdun het totale benodigde volume Replagal concentraat in 100 ml 9 mg/ml natriumchlorideoplossing voor infusie (0,9%). Men dient ervoor te zorgen dat de geprepareerde oplossing steriel blijft aangezien Replagal geen conserveringsmiddelen of bacteriostatische stoffen bevat; er dient gebruik gemaakt te worden van aseptische technieken. Om de verdunde oplossing te mengen dient men deze niet te schudden maar voorzichtig heen en weer te bewegen.
3. Oplossingen dienen visueel te worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en verkleuring voordat ze worden toegediend.
4. Dien de infuusoplossing toe met behulp van een intraveneuze lijn met een integraalfilter over een periode van 40 minuten. Aangezien het product geen conserveringsmiddel bevat, wordt aanbevolen om zo snel mogelijk met de toediening te beginnen. De chemische en fysieke stabiliteit van de verdunde oplossing is aangetoond voor 24 uur bij 25°C.
5. Dien Replagal daarom niet gelijktijdig met andere werkzame stoffen in hetzelfde intraveneuze infuus toe.
6. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte restjes product en afvalmateriaal dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.