

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Replagal 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie Agalsidase alfa

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Replagal en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Replagal gebruikt
3. Hoe wordt Replagal gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Replagal
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS REPLAGAL EN WAARVOOR WORDT HET 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 de ziekte van Fabry. Het wordt toegepast als therapie met vervangende enzymen wanneer de hoeveelheid enzym in het lichaam lager is dan normaal, zoals bij de ziekte van Fabry.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U REPLAGAL GEBRUIKT

Neem Replagal niet in

Als u allergisch (overgevoelig) bent voor agalsidase alfa of voor één van de andere bestanddelen van Replagal.

Wees extra voorzichtig met Replagal

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, jeuk of huiduitslag;
- opzwellen van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel wat slikken of ademen moeilijk kan maken;
- pijn of gevoeligheid in de borst, spieren of gewrichten.

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

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

Het optreden van deze symptomen 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.

Gebruik bij kinderen

Replagal is nog niet onderzocht bij kinderen jonger dan 6 jaar en er zijn slechts beperkt klinische gegevens beschikbaar over gebruik door kinderen van 7-18 jaar. Er deden zich geen onverwachte veiligheidsproblemen voor tijdens onderzoek naar Replagal bij kinderen van 7-18 jaar.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Er is geen interactie bekend van Replagal met andere geneesmiddelen.

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.

Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Gebruik van Replagal met voedsel en drank

Het is onwaarschijnlijk dat zich interacties met voedsel en drank voordoen.

Zwangerschap en borstvoeding

Uit de zeer beperkte klinisch gegevens over aan Replagal (n=4) blootgestelde zwangerschappen bleken geen bijwerkingen voor de moeder en de pasgeborene. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en bediening van machines

U kunt autorijden en machines bedienen wanneer u Replagal gebruikt.

3. HOE WORDT REPLAGAL GEBRUIKT

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 gebruikelijke dosering is een infuus van 0,2 mg/kg lichaamsgewicht. Een volwassene van gemiddeld gewicht (70 kg) krijgt ongeveer 14 mg ofwel vier injectieflacons (glazen flesjes) Replagal toegediend. De infusie wordt om de andere week (één week overslaan) toegediend.

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

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Replagal in te nemen

Als u een infusie met Replagal hebt gemist, neem dan contact op met uw arts.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Replagal bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt. De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig van aard. Ongeveer een op de zeven patiënten kan tijdens of kort na toediening van Replagal een reactie krijgen. Deze bijwerkingen zijn onder meer koude rillingen, hoofdpijn, misselijkheid, koorts, blozen in het gezicht (rood worden) en vermoeidheid. Ernstige bijwerkingen zijn echter niet uitgesloten; behandeling door een arts kan noodzakelijk zijn.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 van de 10 behandelde patiënten optreden) zijn onder meer:

- hoofdpijn
- blozen (roodheid in het gezicht)
- misselijkheid
- rillingen, koorts
- algehele pijn of ongemak, vermoeidheid.

Vaak voorkomende bijwerkingen (die bij minder dan 1 van de 10 behandelde patiënten optreden) zijn onder meer:

- tintelingen of gevoelloosheid of pijn in vingers of tenen, een verandering in de smaak van voedsel, tranende ogen, oorsuizen, rillingen, onstabieliteit, langdurig slapen
- hartkloppingen, snellere hartslag, hogere bloeddruk
- hoesten, pijn of een drukkend gevoel op de borst, heesheid, zere of opgezette keel, kleverige keelafscheiding, loopneus
- braken, buikpijn of buikklachten, diarree
- acne, rode of jeukerige of vlekkerige huid, huiduitslag op de infusieplaats
- pijn in rug of ledematen, zwelling van de ledematen of gewrichten
- het warm of koud hebben, griepachtige symptomen, malaise.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U REPLAGAL

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Gebruik Replagal niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket achter de letters EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Replagal mag niet worden gebruikt als u opmerkt dat er sprake is van verkleuring of aanwezigheid van andere vreemde deeltjes.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Replagal

- Het werkzame bestanddeel is agalsidase alfa.
- De andere bestanddelen zijn: Natriumfosfaat monobase, monohydraat
Polysorbaat 20
Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injecties

Hoe ziet Replagal er uit en de inhoud van de verpakking

Replagal is een concentraat voor oplossing voor infusie. Uw geneesmiddel is verkrijgbaar in injectieflacons die 1 mg/1 ml of 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.

Registratiehouder

Shire Human Genetic Therapies AB, Svärdvägen 11 D, 182 33 Danderyd, Zweden

Tel: +46 8 5449 6400

Fax: +46 8 5449 6429

Fabrikant

Shire Human Genetic Therapies AB, Åldermansgatan 2, Box 1117, 221 04 Lund, Zweden

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd op

Dit geneesmiddel is geregistreerd onder “uitzonderlijke omstandigheden”.

Dit betekent dat vanwege de zeldzaamheid van deze ziekte het onmogelijk was om volledige informatie over dit geneesmiddel te krijgen.

Het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) zal ieder jaar alle nieuwe informatie over het geneesmiddel bekijken en deze bijsluiter zal worden aangepast indien noodzakelijk.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>. Er zijn ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en behandelingen.

De volgende informatie is uitsluitend bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering

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 en in ieder geval binnen drie uur na verdunning 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.