

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **REPLAGAL®**

**Takeda Pharma AG**

### **Was ist REPLAGAL und wann wird es angewendet?**

Replagal enthält den Wirkstoff Agalsidase alfa.

Agalsidase alfa ist eine Form des menschlichen Enzyms  $\alpha$ -Galactosidase. Es wird durch Aktivierung des Gens für  $\alpha$ -Galactosidase A gentechnologisch in Zellkulturen produziert. Das Enzym wird dann aus den Zellen isoliert und zu einem sterilen Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung verarbeitet.

Replagal wird zur Behandlung des Fabry-Syndroms verwendet. Es wird als Enzym-Ersatz-Therapie angewendet, wenn der Enzymspiegel im Körper niedriger als normal ist, wie beim Fabry-Syndrom.

Replagal wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet.

Bevor Replagal Ihnen verabreicht werden kann, wird es mit 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung zur intravenösen Anwendung gemischt. Die zubereitete Lösung wird über eine Vene über einen Zeitraum von 40 Minuten als Infusion übertragen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

### **Wann darf REPLAGAL nicht angewendet werden?**

Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Agalsidase alfa oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind, darf Replagal nicht angewendet werden.

### **Wann ist bei der Anwendung von REPLAGAL Vorsicht geboten?**

Während oder nach der Infusion von Replagal können Reaktionen auftreten. Die häufigsten Symptome sind Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Übelkeit, Fieber, Gesichtsrötung und Müdigkeit.

Diese Reaktionen können erstmals 2-4 Monate nach Beginn der Behandlung auftreten und nehmen dann im Laufe der Zeit ab. Sie können jedoch auch mehr als 1 Jahr nach Beginn der Behandlung auftreten.

Gelegentlich wurden stärkere Reaktionen mit Fieber, Schüttelfrost, schnellem Herzschlag, Nesselausschlag, Erbrechen, Schwellung des Rachens und der Zunge, die zu Schluckbeschwerden und Atemschwierigkeiten führt, berichtet.

In den meisten Fällen können Sie die Behandlung mit Replagal fortsetzen, auch wenn solche Symptome auftreten.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an Ihre Ärztin, wenn Sie nach der Anwendung von Replagal allergische Nebenwirkungen bemerken.

Wenn die Symptome während der Infusion auftreten kann der Arzt oder die Ärztin

- die Infusion vorübergehend (für 5–10 Min.) unterbrechen, bis die Symptome nachlassen, und die Infusion dann fortsetzen.
- die Symptome auch mit anderen Arzneimitteln (Antihistaminika oder Corticosteroiden) behandeln.

Es ist möglich, dass Ihr Körper aufgrund der Behandlung mit Replagal Antikörper bildet. Dadurch wird die Wirkung von Replagal nicht beeinflusst, und die Antikörper können im Laufe der Zeit verschwinden.

Wenn allerdings schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen auftreten, muss ein sofortiger Abbruch der Behandlung mit Replagal in Betracht gezogen werden, und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss eine



geeignete Behandlung einleiten.

Replagal ist bei Kindern unter 6 Jahren noch nicht untersucht worden.

In klinischen Studien bei Kindern und Jugendlichen (7-18 Jahre), die jede zweite Woche Replagal 0,2 mg/kg während 1 bis 6,5 Jahre erhielten, traten keine unerwarteten Sicherheitsprobleme auf.

Da die Behandlung mit Replagal Müdigkeit und Schwindel verursachen kann, sollten nach der Behandlung keine Fahrzeuge gelenkt oder Maschinen bedient werden.

Eine Wechselwirkung von Replagal mit anderen Arzneimitteln ist nicht bekannt.

Dieses Arzneimittel enthält 14,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 0,7% der für eine oder einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

### ***Darf REPLAGAL während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?***

Die sehr begrenzten klinischen Daten über Replagal-exponierte Schwangere (4 Patientinnen) haben keine nachteiligen Auswirkungen auf die Mutter oder das Neugeborene gezeigt.

Es ist nicht bekannt, ob Replagal in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, muss der Arzt oder die Ärztin entscheiden, ob eine Behandlung mit Replagal durchgeführt werden kann.

### ***Wie verwenden Sie REPLAGAL?***

Ihre Behandlung wird von einem Arzt oder einer Ärztin beaufsichtigt, der/die auf die Behandlung des Fabry-Syndroms spezialisiert ist. Nach einer ordnungsgemässen Einweisung durch den behandelnden Arzt und/oder die Pflegekraft kann Replagal selbst verabreicht werden (durch Sie oder Ihren Betreuer), sofern eine fortlaufende ärztliche Aufsicht sichergestellt ist. Die Selbstverabreichung sollte in Gegenwart eines verantwortlichen Erwachsenen erfolgen.

Die übliche Dosis ist eine Infusion von 0,2 mg pro kg Körpergewicht. Dies wären etwa 14 mg oder 4 Durchstechflaschen (Glasflaschen) Replagal für eine Durchschnittsperson (70 kg). Die Infusion wird alle 2 Wochen gegeben.

Bei jeder Behandlung dauert es mindestens 40 Minuten, um Replagal über eine Vene zu verabreichen.

Replagal muss vor der Anwendung in 9 mg/ml Natriumchloridlösung (0,9% w/v) verdünnt werden. Nach der Verdünnung wird Replagal über eine Vene, üblicherweise an einem Arm, verabreicht. (Hinweise für medizinisches Fachpersonal zur korrekten Art der Anwendung sind am Schluss dieser Information zu finden.)

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### ***Welche Nebenwirkungen kann REPLAGAL haben?***

Wie alle Arzneimittel kann Replagal Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind mild bis mässig stark.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Replagal auftreten:

Bei etwa 1 von 7 Patienten kann eine Reaktion während oder nach einer Infusion von Replagal auftreten (infusionsbedingte Reaktion). Zu diesen Reaktionen gehören Husten, Schüttelfrost, Fieber, Hitzegefühl, Schwitzen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Steifheit, Müdigkeit, Benommenheit, niedriger Blutdruck, Zittern, beschleunigter Puls, Herzrhythmusstörungen, Herzversagen, Überempfindlichkeit, Nesselfieber,



Juckreiz, Schwellungen im Gesicht mit Engegefühl im Hals und dadurch Atemnot, pfeifendes Atemgeräusch und geschwollene Zunge.

Einige Reaktionen können jedoch ernst sein und eine Behandlung erfordern.

Informieren Sie unverzüglich den Arzt oder die Ärztin, wenn Sie eines der folgenden möglicherweise ernststen Symptome bemerken:

- Schwellungen der Hände, Füße, Knöchel, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder Rachens, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen können
- Hohes Fieber
- Nesselausschlag

Informieren Sie so schnell wie möglich den Arzt oder die Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Anzeichen einer Infektion
- Kurzatmigkeit
- Veränderter Herzschlag (wenn Sie zum Beispiel feststellen, dass es schneller schlägt)
- Schmerzen oder Empfindlichkeit im Brustraum, an den Muskeln oder Gelenken
- Benommenheit
- Juckreiz oder Ausschlag

*Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)*

Anschwellen der Hände, Knöchel oder Füße, Kopfschmerzen, Schwindel, brennende/stechende Schmerzen, Zittern, herabgesetzte Empfindlichkeit der Berührungssensibilität der Haut, Kribbeln oder Taubheitsgefühl oder Schmerzen in Fingern und Zehen, schneller oder unregelmässiger Herzschlag (Herzklopfen), Ohrklingeln (Tinnitus), Atemnot, Atembeschwerden, Engegefühl im Brustraum, Husten, Erkältung, Halsschmerzen, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Hautausschlag, Gelenkschmerzen, geschwollene Gelenke, Schmerzen in einer Extremität, Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder -schwäche, Rücken- oder Gliederschmerzen, Brustschmerzen, Schüttelfrost, Fieber, Schmerzen, ungewöhnliche Schwäche, Müdigkeit, Ausschlag an der Infusionsstelle

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)*

Überempfindlichkeit, verändertes Geschmacksempfinden beim Essen, Schläfrigkeit tagsüber, tränende Augen, abnormer schneller unregelmässiger Herzschlag, schwerer Ohrklingeln (Tinnitus), erhöhter Blutdruck, Schwindel beim Aufstehen, Erröten, Stimmstörung, Wund- oder Engegefühl im Rachen, laufende Nase, Missempfinden im Bauchbereich, juckender Ausschlag, Akne, übermässiges Schwitzen, Rötung der Haut, Juckreiz, Schmerzen in den Muskeln, Knochen, Bändern, Schwellung der Arme oder Beine oder Gelenke, Müdigkeit, Kälte- oder Wärmegefühl, Brustkorbbeschwerden, allgemeine Schmerzen/Beschwerden, grippeartige Symptome, Unwohlsein

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)*

Schwere allergische (anaphylaktoide) Reaktion, verminderte Sauerstoffsättigung des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin), Kurzatmigkeit, verminderter Reflex der äusseren Augenhaut (Hornhaut/Cornea), Geruchssinnsstörungen, schneller Herzschlag, erhöhte Sekretion der oberen Luftwege, Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge, gerötete oder juckende oder fleckige Haut, Ausschlag an der Injektionsstelle

*Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)*

Ungewöhnlich schneller Herzschlag (Herzklopfen), Brustdruck oder Schmerzen, Herzinsuffizienz

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



## **Was ist ferner zu beachten?**

### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

### *Lagerungshinweis*

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

### *Weitere Hinweise*

Die Infusionslösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Sie dürfen die Lösung nicht verwenden, wenn Sie eine Trübung, Verfärbung oder Fremdpartikel bemerken.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

## **Was ist in REPLAGAL enthalten?**

Replagal ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

### *Wirkstoffe*

Replagal enthält den Wirkstoff Agalsidase alfa\* 1 mg/ml.

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

### *Hilfsstoffe*

Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Polysorbat 20, Natriumchlorid, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

## **Zulassungsnummer**

55774 (Swissmedic).

## **Wo erhalten Sie REPLAGAL? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Durchstechflasche aus Glas zur einmaligen Verwendung mit 3,5 mg Agalsidase alfa.

Packung mit 1 Durchstechflasche.

## **ZulassungsinhaberIn**

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon.

**Diese Packungsbeilage wurde im November 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

## **Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### *Hinweise für die Handhabung und Entsorgung*

Die Behandlung mit Replagal muss von einem Arzt bzw. von einer Ärztin beaufsichtigt werden, der bzw. die über Erfahrungen in der Behandlung von Patienten mit Fabry-Syndrom oder anderen erbten Stoffwechselkrankheiten verfügt.

Replagal wird jede zweite Woche in einer Dosierung von 0,2 mg/kg Körpergewicht durch intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 40 Minuten verabreicht.

1.



Berechnen Sie die Dosis und die Anzahl der benötigten Replagal-Durchstechflaschen. Jede Replagal-Durchstechflasche enthält 3,5 mg Agalsidase alfa.

2. Verdünnen Sie das Gesamtvolumen des benötigten Replagal-Konzentrats in 100 ml einer 9 mg/ml (0,9% w/v) Natriumchlorid-Infusionslösung. Es ist unbedingt darauf zu achten, die Sterilität der zubereiteten Lösung sicherzustellen, da Replagal keine Konservierungsmittel oder bakteriostatischen Mittel enthält; die aseptische Technik ist einzuhalten. Nach der Verdünnung sollte die Lösung vorsichtig gemischt, aber nicht geschüttelt werden.
3. Die Lösung sollte vor der Anwendung optisch auf Feststoffteilchen oder Verfärbungen untersucht werden.
4. Verabreichen Sie die Infusionslösung über einen Zeitraum von 40 Minuten über eine intravenöse Leitung mit integriertem Filter. Die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Lösung wurde für einen Zeitraum von 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen. Da aber die Lösung kein Konservierungsmittel enthält, soll die Verabreichung so schnell wie möglich nach der Verdünnung beginnen.
5. Replagal nicht gleichzeitig mit anderen Mitteln über dieselbe intravenöse Leitung infundieren.
6. Die Lösung ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen. Nicht verwendete Teile der Lösung oder Abfallmaterialien sind zu verworfen und entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

