

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Vous ne devez donc pas le remettre à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conserver cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

REPLAGAL®

Takeda Pharma AG

Qu'est-ce que REPLAGAL et quand doit-il être utilisé?

La substance active de Replagal est l'agalsidase alfa.

L'agalsidase alfa est une forme de l'enzyme humaine α -galactosidase. Elle est produite par génie génétique dans des cultures cellulaires, via l'activation du gène de l' α -galactosidase A. L'enzyme est ensuite isolée des cellules et utilisée pour fabriquer une solution stérile concentrée, pour perfusion.

Replagal sert à traiter la maladie de Fabry. Le produit est utilisé pour la substitution enzymatique, lorsque les taux enzymatiques de l'organisme sont inférieurs à la normale, comme c'est le cas dans la maladie de Fabry.

Replagal est utilisé sur prescription du médecin.

Avant de vous être administré, Replagal est mélangé à une solution de chlorure de sodium pour l'application intraveineuse, à 0,9% (9 mg/ml). La solution ainsi préparée sera perfusée dans une veine pendant 40 minutes.

Selon prescription du médecin.

Quand REPLAGAL ne doit-il pas être utilisé?

Replagal ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique (hypersensible) à l'agalsidase alfa ou à l'un des excipients contenus dans le médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de REPLAGAL?

Des réactions peuvent se manifester pendant ainsi qu'après l'infusion de Replagal. Les symptômes les plus fréquents sont des frissons, des maux de tête, des nausées, de la fièvre, des rougeurs du visage (flush) et de la fatigue.

Ces réactions peuvent se produire pour la première fois entre 2 et 4 mois suite au début du traitement et ensuite diminuent progressivement. Cependant, il est possible que ce type de réactions apparaisse plus d'un an après le début du traitement.

Des réactions prononcées ont été rapportées occasionnellement, se manifestant notamment par de la fièvre, des frissons, une augmentation du rythme cardiaque, de l'urticaire, des vomissements, un gonflement de la gorge et de la langue provoquant une gêne à la déglutition et à la respiration.

En général, vous pouvez continuer le traitement au Replagal même si ces symptômes se manifestent.

Si vous constatez une réaction allergique après l'administration du Replagal, contactez immédiatement votre médecin.

Si les symptômes se manifestent pendant la perfusion, votre médecin peut:

- interrompre la perfusion momentanément (5 à 10 minutes), jusqu'à ce que les symptômes aient disparu, puis reprendre la perfusion;
- traiter les symptômes avec d'autres médicaments (antihistaminiques ou corticostéroïdes).

Il est possible que le traitement par Replagal amène votre organisme à produire des anticorps. Cela n'entravera pas le fonctionnement de Replagal et il se peut que les anticorps disparaissent avec le temps.



Toutefois, si des réactions allergiques graves (de type anaphylactique) se produisent, il faudra envisager l'arrêt immédiat de l'administration du Replagal et un traitement approprié devra être débuté par votre médecin.

Replagal n'a pas encore été étudié chez l'enfant de moins de 6 ans.

Lors d'études cliniques menées chez des enfants et des adolescents (âgés de 7 à 18 ans) traités à la dose de 0,2 mg/kg de Replagal une semaine sur deux pendant 1 à 6,5 ans, aucun événement inattendu en termes de tolérance du produit n'a été mis en évidence.

Comme le traitement au Replagal peut induire de la fatigue et des vertiges, il faut éviter de conduire un véhicule et d'utiliser des machines après le traitement.

Il n'existe aucune information sur d'éventuelles interactions entre Replagal et d'autres médicaments.

Ce médicament contient 14,2 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 0,7% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

REPLAGAL peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Des données cliniques très limitées concernant des cas de grossesse exposés au Replagal (4 patientes) n'ont révélé aucun effet indésirable, ni pour la mère, ni pour le nouveau-né.

On ne sait pas si le Replagal est excrété dans le lait maternel.

En cas de grossesse ou d'allaitement, c'est à votre médecin de décider si un traitement au Replagal peut être appliqué.

Comment utiliser REPLAGAL?

Vous serez suivi par un médecin spécialisé dans le traitement de la maladie de Fabry. Après avoir été correctement formé par le médecin traitant et/ou l'infirmière ou l'infirmier, vous pourrez vous auto-administrer Replagal (vous-même ou votre aidant), à condition qu'une surveillance médicale continue soit assurée. L'auto-administration doit avoir lieu en présence d'un adulte responsable.

La dose habituelle est de 0,2 mg/kg de poids corporel par perfusion, soit environ 14 mg ou 4 flacons (bouteille de verre) de Replagal pour un individu de corpulence moyenne (70 kg). La perfusion sera administrée une semaine sur deux.

L'administration de Replagal par voie intraveineuse dure 40 minutes au minimum.

Replagal doit être dilué avant utilisation, dans une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9% w/v). Après dilution, Replagal est administré par voie intraveineuse, généralement dans une veine du bras. (En fin de cette notice figurent des conseils pour une utilisation correcte, à l'attention des professionnels de la santé.)

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires REPLAGAL peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Replagal est susceptible d'entraîner des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La plupart des effets sont faibles à modérés.

Les effets non souhaités suivants peuvent apparaître lors de l'administration de Replagal:



Chez environ 1 patient sur 7 peuvent se manifester des réactions au cours de la perfusion ou suite à la perfusion de Replagal (réaction à la perfusion). Ces effets sont notamment: toux frissons, fièvre, bouffée congestive, sudation, maux de tête, nausées, vomissement, rigidité, fatigue, vertiges, baisse de la pression artérielle, tremblements, pouls accéléré, arythmies cardiaques, insuffisance cardiaque, hypersensibilité, urticaire, démangeaison, œdèmes faciaux avec sensation de boule pharyngée et de ce fait insuffisance respiratoire, respiration sifflante et tuméfaction de la langue.

Toutefois, certains effets peuvent s'avérer plus graves et nécessiter un traitement.

Avertissez immédiatement votre médecin si vous constatez l'une des manifestations suivantes:

- Gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge pouvant gêner la déglutition ou la respiration
- Forte fièvre
- Urticaire

Avertissez dès que possible votre médecin si vous constatez l'une des manifestations suivantes:

- Signes d'infection
- Essoufflement
- Modification de votre rythme cardiaque (si vous sentez par exemple que votre cœur bat plus vite)
- Douleur ou tensions dans la poitrine, les muscles ou les articulations
- Etourdissements
- Démangeaisons ou éruption cutanée

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'un patient sur 10)

Gonflement des mains, des chevilles et des pieds, maux de tête, vertiges, sensation douloureuse de brûlure/piqûre, tremblements, baisse de la sensibilité de la peau au toucher, fourmillements ou engourdissement ou douleur dans les doigts et les orteils, fréquence cardiaque élevée ou irrégulière (palpitations), bourdonnements d'oreilles (acouphènes), détresse respiratoire, troubles respiratoires, sensation d'oppression de la poitrine, toux, rhume, maux de gorge, vomissements, diarrhée, maux de ventre, nausées, éruption cutanée, douleurs articulaires, gonflement des articulations, douleurs dans un membre, douleurs musculaires, sensibilité ou faiblesse musculaire, douleurs dans le dos ou les membres, douleurs dans la poitrine, frissons, fièvre, douleurs, faiblesse inhabituelle, fatigue, éruption cutanée au point de perfusion.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter entre 1 et 10 patients sur 100)

Hypersensibilité, altération du goût des aliments, somnolence pendant la journée, larmoiement, fréquence cardiaque anormalement élevée et irrégulière, forts bourdonnements d'oreille (acouphènes), hypertension, vertiges lors du lever, rougeur, altération de la voix, gorge irritée ou serrée, écoulement nasal, sensation de malaise abdominal, éruption et démangeaisons cutanées, acné, transpiration excessive, rougeur de la peau, prurit, douleurs des muscles, des os, des ligaments, gonflement des bras ou des jambes ou des articulations, fatigue, sensation de froid ou de chaud, gêne toracique, douleurs/troubles généralisés, symptômes grippaux, malaise.

Effets indésirables occasionnels (peuvent affecter entre 1 et 10 patients sur 1000)

Réaction allergique sévère (de type anaphylactoïde), diminution de la saturation en oxygène de l'hémoglobine, essoufflement, atténuation du réflexe cornéen, altération de l'odorat, tachycardie, sécrétions augmentées dans les voies respiratoires supérieures, gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue, rougeur ou démangeaisons ou taches sur la peau, éruption cutanée au point d'injection.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Fréquence cardiaque inhabituellement élevée (palpitations), oppression ou douleur thoracique, insuffisance cardiaque.



Si vous remarquez des effets indésirables, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien, en particulier si ces effets ne sont pas mentionnés dans la présente notice.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8 °C).

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de portée des enfants.

Autres remarques

La solution pour perfusion ne doit pas être mélangée avec d'autres médicaments.

Ne pas utiliser la solution si vous remarquez une opacification, une décoloration ou la présence de particules étrangères dans la solution.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient REPLAGAL?

Replagal est une solution à diluer pour perfusion.

Principes actifs

Replagal contient le principe actif agalsidase alfa* (1 mg/ml).

* L'agalsidase alfa est la protéine humaine α -galactosidase A produite par génie génétique dans une lignée cellulaire humaine.

Excipients

Phosphate de sodium monobasique monohydraté, polysorbate 20, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium et eau pour injections.

Numéro d'autorisation

55774 (Swissmedic).

Où obtenez-vous REPLAGAL? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Flacon en verre pour administration unique contenant 3,5 mg d'agalsidase alfa.

Emballage de 1 flacon.

Titulaire de l'autorisation

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Les informations suivantes concernent uniquement les professionnels de la santé:

Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

Le traitement à base de Replagal doit être surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement des patients atteints du syndrome de Fabry ou d'autres maladies métaboliques héréditaires.



Replagal est administré toutes les deux semaines à un dosage de 0,2 mg/kg de masse corporelle par perfusion intraveineuse sur un intervalle de 40 minutes.

1. Calculez la dose et le nombre de flacons de Replagal nécessaires. Chaque flacon de Replagal contient 3,5 mg d'agalsidase alfa.
2. Diluez le volume total de Replagal requis dans 100 ml d'une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml pour perfusion (0,9% w/v). Vous devez prendre garde de préserver la stérilité des solutions préparées car Replagal ne contient aucun conservateur ni agent bactériostatique; les mesures aseptiques doivent être respectées. Après avoir dilué la solution, remuez-la doucement pour la mélanger sans l'agiter.
3. Avant administration, la solution doit faire l'objet d'un contrôle visuel permettant de déceler la présence de particules solides ou une éventuelle coloration du produit.
4. Administrez la solution pour perfusion pendant 40 minutes à l'aide d'un nécessaire à intraveineuse équipé d'un filtre intégré. Des études ont montré que la stabilité physique et chimique de la solution après dilution était de 24 heures à 25 °C. Cependant, étant donné que la solution ne contient pas de conservateur, il est recommandé de commencer la perfusion aussi tôt que possible suivant la dilution.
5. Replagal ne devra pas être associé à d'autres agents dans la même perfusion.
6. La solution est à usage unique: de la solution non utilisée ou des déchets doivent être écartés et éliminés conformément aux réglementations locales.

