Folheto informativo: Informação para o utilizador

Replagal 1 mg/ml, concentrado para solução para perfusão
agalsidase alfa

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Replagal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Replagal
3. Como Replagal é administrado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Replagal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Replagal e para que é utilizado

A substância ativa no Replagal é agalsidase alfa (1 mg/ml). A agalsidase alfa é uma forma da enzima humana α-galactosidase. É produzida ativando o gene da α-galactosidase A nas células. A enzima é então removida das células e transformada num concentrado estéril para solução para perfusão.

Replagal é utilizado para tratar doentes adultos, assim como adolescentes e crianças com idade superior a 7 anos, com um diagnóstico confirmado de doença de Fabry. É utilizado como terapêutica de substituição enzimática a longo prazo, quando o nível da enzima no organismo está ausente ou é inferior ao normal, como no caso da doença de Fabry.

Após 6 meses de terapêutica, Replagal reduziu significativamente a dor nos doentes, quando comparado com os doentes tratados com placebo (fármaco inativo). Replagal reduziu a massa do ventrículo esquerdo nos doentes tratados, comparativamente aos doentes tratados com placebo. Estes resultados sugerem que os sintomas da doença estão a melhorar ou a doença está a tornar-se estável.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Replagal

Não lhe deve ser administrado Replagal

- se tem alergia à agalsidase alfa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de Replagal ser utilizado.

Se notar algum destes efeitos durante ou depois de uma perfusão, deve informar o seu médico de imediato:
- Febre alta, arrepios, suores, aceleração do ritmo cardíaco;
- Vómitos;

- Esvaimento da cabeça;
- Urticária;
- Inchaço nas mãos, pés, tornozelos, rosto, lábios, boca ou garganta que pode provocar dificuldade de deglutição e de respiração.

O seu médico pode parar temporariamente a perfusão (5 a 10 minutos), até os sintomas desaparecerem, e depois iniciar novamente a perfusão.

O seu médico pode também tratar os sintomas com outros medicamentos (anti-histamínicos ou corticosteróides).
Na maioria das vezes pode tomar Replagal, mesmo que ocorram estes sintomas.

Se se verificarem graves reações alérgicas (tipo anafilático), deve considerar-se a suspensão imediata de Replagal e é necessário que o médico inicie um tratamento adequado.

Se o tratamento com Replagal fizer com que o seu organismo produza anticorpos, isso não fará com que o Replagal deixe de produzir efeito e os anticorpos podem desaparecer à medida que o tempo passa.

Se tem uma doença renal avançada, pode constatar que o seu tratamento com Replagal tem um efeito limitado sobre os seus rins. Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Replagal.

Crianças

A experiência em crianças de 0-6 anos é limitada e, por conseguinte, não pode ser recomendada qualquer dose para este grupo etário.

Outros medicamentos e Replagal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico, se utilizar quaisquer medicamentos contendo cloroquina, amiodarona, benoquina ou gentamicina. Há um risco teórico de redução da atividade da agalsidase alfa.

Gravidez e amamentação

Dados clínicos muito limitados relativos às gravidezes expostas a Replagal não revelam quaisquer efeitos adversos sobre a mãe ou o recém-nascido.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode conduzir e utilizar máquinas enquanto estiver a tomar o Replagal.

Replagal contém sódio

Este medicamento contém 14,2 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto e equivalente a 0,7% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Manter um registo

Para melhorar a rastreabilidade de medicamentos biológicos, o nome e o número do lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara pelo seu profissional de saúde. Fale com o seu profissional de saúde se tiver dúvidas.

3. Como Replagal é administrado

Este medicamento deve ser administrado e supervisionado por pessoal devidamente treinado que também calculará a dose que lhe será administrada. Mantendo-se sob a supervisão do médico, Replagal pode ser autoadministrado (por si ou pelo seu prestador de cuidados) após a receção de formação adequada fornecida pelo médico responsável pelo tratamento e/ou pelo enfermeiro. A autoadministração deve ser realizada na presença de um adulto responsável.

A dose recomendada é uma perfusão de 0,2 mg/kg de peso corporal. Isto será cerca de 14 mg ou 4 frascos para injetáveis (de vidro) de Replagal para uma pessoa de tamanho médio (70 kg).

Utilização em crianças e adolescentes

Para crianças de 7-18 anos pode ser utilizada uma dose de 0,2 mg/kg semana sim, semana não.

As crianças e adolescentes podem estar mais propensos que os adultos a ter uma reação relacionada com a perfusão. Informe o seu médico se tiver quaisquer efeitos indesejáveis durante a perfusão.

Modo de administração

Replagal tem que ser diluído numa solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) antes de ser utilizado. Após a diluição, o Replagal é administrado numa veia. Esta será geralmente uma veia do braço.

A perfusão será administrada em semanas alternadas.

Em cada tratamento, demorará 40 minutos para que o Replagal lhe seja administrado na veia. O seu tratamento será supervisionado por um médico especializado no tratamento da doença de Fabry.

Em caso de autoadministração, a dose e a taxa de perfusão não devem ser alteradas sem o acordo do médico responsável pelo tratamento.

Se utilizar mais Replagal do que deveria

Se considerar que utilizou mais Replagal do que deveria, contacte o seu médico.

Se utilizar menos Replagal do que deveria

Se considerar que utilizou menos Replagal do que deveria, contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Replagal

Caso tenha falhado uma perfusão de Replagal, contacte o seu médico.

Se parar de utilizar Replagal

Não pare de utilizar Replagal sem contactar o seu médico. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver uma reação alérgica grave (tipo anafilática), a administração de Replagal será imediatamente descontinuada, e o seu médico iniciará um tratamento adequado.

A maioria destes efeitos indesejáveis são ligeiros a moderados. Mais de 1 em 10 pessoas (frequência "muito frequentes") podem ter uma reação durante ou após uma perfusão de Replagal (reação relacionada com a perfusão). Estes efeitos incluem arrepios, cefaleia, náuseas, febre, fadiga, desequilíbrio, dificuldade em respirar, tremores, tosse e vómitos. No entanto, alguns efeitos poderão ser intensos e necessitar de tratamento. As reações relacionadas com a perfusão, envolvendo o coração, incluindo, isquemia do músculo cardíaco e falência cardíaca, podem ocorrer em indivíduos com doença de Fabry envolvendo as estruturas cardíacas (frequência "desconhecido" (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)). O seu médico pode suspender a perfusão temporariamente (5 - 10 minutos) até os sintomas desaparecerem e depois recomeçá-la. O seu médico também pode tratar os sintomas com outros medicamentos (anti-histamínicos ou corticosteroides). Na maioria das vezes pode continuar a receber Replagal, mesmo que ocorram estes sintomas.

Lista de outros efeitos indesejáveis:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas
- tumefação de tecidos (por ex., pernas, braço)
- formigueiro, dormência ou dor nos dedos das mãos ou dos pés
- zumbido nos ouvidos
- palpitações
- dor de garganta
- dor abdominal, diarreia
- exantema
- dor nas costas ou nos membros, dor muscular, dor nas articulações
- dor torácica, sintomas semelhantes a um estado gripal, febre, náuseas

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
- alteração no paladar dos alimentos, sono prolongado
- olhos lacrimejantes
- zumbido nos ouvidos aumentado
- aceleração do ritmo cardíaco, problemas a nível de ritmo cardíaco
- subida da tensão arterial, tensão arterial baixa, rubor facial (vermelhidão)
- rouquidão ou constrição da garganta, corrimento nasal
- desconforto abdominal
- acne, vermelhidão, comichão ou manchas na pele, transpiração excessiva
- desconforto a nível de músculos e ossos, inchaço das extremidades ou articulações
- hipersensibilidade
- aperto torácico, sensação de falta de energia aumentada, sensação de frio ou de calor, sintomas gripais, desconforto

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas:
- reação alérgica grave (tipo anafilático)
- alteração no reflexo de pestanejar
- aceleração do ritmo cardíaco
- nível baixo de oxigénio no seu sangue e secreções viscosas da garganta
- sentido do olfacto é diferente
- acumulação de líquido debaixo da pele, que pode levar à tumefação de partes do corpo, descoloração com aspeto "rendilhado" da pele, por ex., na perna
- sensação de peso
- erupção cutânea no local da injeção

Crianças e adolescentes

Os efeitos indesejáveis comunicados nas crianças foram, em geral, semelhantes aos efeitos comunicados nos adultos. No entanto, as reações relacionadas com a perfusão (febre, dificuldade em respirar, dor no peito) e dor agravada ocorreram mais frequentemente.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Replagal

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 ºC – 8 ºC).

Não utilize este medicamento se verificar a presença de descoloração ou outras partículas estranhas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Replagal

- A substância ativa é agalsidase alfa. Cada ml de Replagal contém 1 mg de agalsidade alfa.
- Os outros componentes são: fosfato monossódico mono-hidratado,
  polissorbato 20,
  cloreto de sódio,
  hidróxido de sódio,
  água para injetáveis

Replagal contém sódio. Ver secção 2.

Qual o aspeto de Replagal e conteúdo da embalagem

Replagal é um concentrado para solução para perfusão. O seu medicamento está disponível em frascos para injetáveis de 3,5 mg de agalsidase alfa/3,5 ml. Estão disponíveis embalagens de 1, 4 ou 10 frascos para injetáveis. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50–58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irlanda

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nederland
Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
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

Este folheto foi revisto pela última vez em .

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu. Também existem links para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde:

Instruções de utilização, manipulação e eliminação