Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Replagal 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui

Alfa agalzidazė

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Replagal ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Replagal

3. Kaip vartojamas Replagal

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Replagal

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Replagal ir kam jis vartojamas

Veiklioji Replagal medžiaga yra alfa agalzidazė (1 mg/ml). Alfa agalzidazė yra tam tikra žmogaus

organizme aptinkamo α-galaktozidazės fermento forma. Ji gaunama ląstelėse aktyvavus αgalaktozidazės A geną. Po to šis fermentas išgaunamas iš ląstelių ir iš jo pagaminamas sterilus

koncentratas, kuris naudojamas infuziniam tirpalui.

Replagal skirtas suaugusiems pacientams bei paaugliams ir vaikams nuo 7 metų patvirtintai Fabry

ligai gydyti. Jis taikomas ilgalaikei fermento pakaitinei terapijai, kai fermento organizme nėra arba jo

kiekis yra mažesnis nei paprastai. Šitaip yra Fabry ligos atveju.

Pacientams, kurie buvo gydomi Replagal, po 6 mėnesių gydymo reikšmingai sumažėjo skausmas,

palyginti su pacientais, kurie vartojo placebą (netikrą vaistą). Replagal vartojusiems pacientams,

sumažėjo kairiojo skilvelio masė, palyginti su placebu gydytais pacientais. Šie duomenys rodo, kad

ligos simptomai pagerėja arba liga stabilizuojama.

2. Kas žinotina prieš vartojant Replagal

Jums negalima vartoti Replagal

- jeigu yra alergija alfa agalzidazei arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš vartojant Replagal.

Jei pastebėjote bet kurį iš šių poveikių infuzijos metu ar po jos, Jūs turite nedelsiant pasakyti apie tai

savo gydytojui:

- karščiavimas, šaltkrėtis, prakaitavimas, dažnas širdies ritmas;

- vėmimas;

20

- galvos svaigimas;

- dilgėlinė;

- rankų, pėdų, čiurnų, veido, lūpų, burnos ar ryklės tinimas, kuris gali sukelti rijimo ar kvėpavimo

pasunkėjimą.

Gydytojas infuziją gali laikinai (5–10 min.), kol simptomai išnyks, nutraukti, o paskui tęsti ją.

Gydytojas šiems reiškiniams šalinti taip pat gali skirti kitus vaistus (antihistamininius preparatus arba

kortikosteroidus).

Didesnę laiko dalį jūs galite gauti Replagal, nors ir atsiranda šie simptomai.

Pasireiškus sunkioms alerginėms (anafilaksinio tipo) reakcijoms, gali tekti nedelsiant nutraukti

Replagal vartojimą. Tokiu atveju gydytojas turės skirti atitinkamą gydymą.

Gydant Replagal organizme gali susidaryti antikūnų. Jiems susidarius, Replagal poveikis išlieka.

Ilgainiui šie antikūnai gali išnykti.

Jeigu Jums yra progresavusi inkstų liga, galite pajusti, kad gydymas Replagal sukelia nedidelį poveikį

Jūsų inkstams. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Replagal.

Vaikams

Patirties gydant nuo 0 iki 6 metų vaikus yra nedaug, todėl dozavimo rekomendacijų šiai amžiaus

grupei pateikti negalima.

Kiti vaistai ir Replagal

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

Jeigu vartojate bet kokių vaistų, kurių sudėtyje yra chlorokvino, amjodarono, benokvino arba

gentamicino, pasakykite savo gydytojui. Egzistuoja teorinė alfa algazidazės aktyvumo sumažėjimo

rizika.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Yra labai nedaug duomenų, kad nėštumo metu vartojamas Replagal nerodo jokio nepageidaujamo

poveikio motinai ir naujagimiui.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartodami Replagal, galite vairuoti ir valdyti mechanizmus.

3. Kaip vartojamas Replagal

Ši vaistas turi būti leidžiamas ir jo leidimas stebimas tinkamai apmokytų sveikatos priežiūros

specialistų, kurie taip pat apskaičiuos dozę, kurią jums reikia skirti.

Rekomenduojama dozė yra 0,2 mg 1 kg kūno svorio tenkanti infuzija. Tai sudaro apytikriai 14 mg,

arba 4 stiklinius flakonus Replagal vidutinio svorio (70 kg) asmeniui.

21

Vartojimas vaikams ir paaugliams

7–18 metų vaikams ir paaugliams galima vartoti 0,2 mg/kg dozę kas antrą savaitę.

Vaikams ir paaugliams yra didesnis polinkis pasireikšti su infuzija susijusiai reakcijai, negu

suaugusiems žmonėms. Jeigu infuzijos metu pasireiškia koks nors šalutinis poveikis, pasakykite

gydytojui.

Vartojimo metodas

Prieš vartojant Replagal reikia praskiesti 9 mg/ml (0,9%) natrio chlorido tirpalu. Praskiestas Replagal

leidžiamas į veną (paprastai rankos).

Infuzija atliekama kas antrą savaitę.

Kiekviena Replagal infuzijos į veną procedūra trunka 40 minučių. Gydymą prižiūrės gydytojas, kuris

specializuojasi Fabry ligos gydyme.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu Jums pasireiškia sunki alerginė (anafilaksinio tipo) reakcija, gydytojas nedelsiant nutrauks

Replagal vartojimą ir pradės Jums taikyti atitinkamą gydymą.

Daugelis nepageidaujamų reakcijų yra nesunkios arba vidutinio sunkumo. Apytikriai vienam iš 7

pacientų (dažnis „labai dažnai“) atliekant Replagal infuziją ar po jos gali pasireikšti reakcija (su

infuzija susijusi reakcija) – šaltkrėtis, galvos skausmas, pykinimas, karščiavimas, veido paraudimas,

nuovargis, kraujospūdžio sumažėjimas, netvirtumas, prakaitavimas, apsunkintas kvėpavimas,

niežėjimas, drebulys, kosėjimas ir vėmimas. Tačiau kai kurios reakcijos gali būti sunkios, todėl gali

tekti skirti gydymą. Su infuzija susijusios reakcijos, pakenkiančios širdį, įskaitant širdies ritmo

problemas, širdies raumens išemiją, širdies nepakankamumą, gali pasireikšti pacientams, sergantiems

Fabry liga ir pakenkti širdies struktūroms (dažnis „nežinomas“ (negali būti įvertintas pagal turimus

duomenis)). Jūsų gydytojas gali laikinai nutraukti infuziją (5–10 min), kol simptomai išnyks, ir vėl

pradėti infuziją. Taip pat gydytojas gali gydyti simptomus kitais vaistais (antihistamininiais arba

kortikosteroidais). Didžiąją laiko dalį Jums vis dar bus skiriamas Replagal, net jeigu šie simptomai ir

pasireikš.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnai: gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių

- bendras skausmas ar diskomfortas.

Dažnai: gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių

- dilgčiojimas, tirpimas ar skausmas rankų ar kojų pirštuose, skonio jutimo pakitimas, akių

ašarojimas, pakitę refleksai, skambėjimas ausyse, drebėjimas, pailgėjęs miegas

- širdies plakimas, padažnėjęs pulsas, padidėjęs kraujospūdis

- kosulys, krūtinės užgulimas, užkimimas, gerklės patinimas ar skausmas, tirštas gerklės sekretas,

sloga, peršalimo simptomai

- vėmimas, pilvo skausmas/diskomfortas, viduriavimas

- spuogai, paraudusi, niežtinti arba dėmėta oda, išbėrimas infuzijos vietoje

- nugaros ar galūnių skausmas, raumenų skausmas, sąnarių skausmas, nemalonūs pojūčiai

raumenyse ir kauluose, galūnių ar sąnarių pabrinkimas

- šalčio ar karščio pojūtis, į gripą panašūs simptomai, šleikštulys, energijos stokos pojūtis.

22

Nedažnai: gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių

- sunki alerginė (anafilaksinio tipo) reakcija.

Vaikams ir paaugliams

Šalutinis poveikis, apie kurį gauta pranešimų iš vaikų, apskritai buvo panašus į šalutinį poveikį,

pastebėtą suaugusiems žmonėms. Tačiau su infuzija susijusios reakcijos (karščiavimas, apsunkintas

kvėpavimas, krūtinės skausmas) ir erzinantis skausmas pasireiškė dažniau.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Replagal

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po EXP/Tinka iki nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti

negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C)

Pastebėjus neištirpusių dalelių ar pakitus spalvai, Replagal vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Replagal sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra alfa agalzidazė. Kiekviename Replagal ml yra 1 mg alfa agalzidazės.

- Pagalbinės medžiagos yra: natrio fosfatas monobazinis monohidratas

polisorbatas 20

natrio chloridas

natrio hidroksidas

vanduo injekcijoms

Replagal išvaizda ir kiekis pakuotėje

Replagal yra koncentratas, skirtas infuziniam tirpalui. Vaistai gaunami stikliniais flakonais, kuriuose

yra 3,5 mg/3,5 ml alfa agalzidazės. Pakuotėje yra 1, 4 arba 10 flakonų. Gali būti tiekiamos ne visų

dydžių pakuotės.

23

Rinkodaros teisės turėtojas

Shire Human Genetic Therapies AB

Vasagatan 7

111 20 Stockholm

Švedija

Tel: +44(0)1256 894 959

E-mail: medinfoEMEA@shire.com

Gamintojas

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

Block 2 & 3 Miesian Plaza

50 – 58 Baggot Street Lower

Dublin 2

Airija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų

gydymą.

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu bei jo atliekų naikinimo instrukcija

Gydymą Replagal gali skirti tik gydytojas, turintis patirties gydant ligonius, sergančius Fabry liga ar

kitomis paveldimomis medžiagų apykaitos ligomis.

Replagal dozė – 0,2 mg 1 kg kūno svorio; ji skiriama 40 min. trukmės infuzijos į veną būdu kas antrą

savaitę.

1. Apskaičiuokite dozę ir nustatykite reikiamą Replagal flakonų skaičių.

2. Visą reikiamą Replagal koncentrato kiekį praskieskite 100 ml 9 mg/ml (0,9%) natrio chlorido

infuziniu tirpalu. Kadangi Replagal sudėtyje nėra jokių konservantų ar bakteriostatinių

medžiagų, reikia pasirūpinti, kad paruoštas tirpalas būtų sterilus. Dirbant reikia laikytis

aseptikos taisyklių. Skiestą tirpalą atsargiai išmaišykite. Tirpalo nekratykite.

3. Prieš vartojant reikia patikrinti, ar tirpale nėra dalelių ir ar jo spalva nėra pakitusi.

4. Naudodami intraveninę sistemą su integruotu filtru, tirpalą leiskite 40 minučių. Kadangi tirpale

nėra konservantų, infuziją rekomenduojama pradėti kuo greičiau. Tačiau nustatyta, kad skiesto

tirpalo cheminės ir fizinės savybės lieka nepakitusios 24 val. esant 25°C temperatūrai.

5. Replagal infuzijai atlikti naudokite atskirą kitiems preparatams nenaudotą intraveninę sistemą.

6. Tik vienkartiniam naudojimui. Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių

reikalavimų.