

PHARMAZIE & TECHNIK

- 51 Neue Rebit[®]-Formulierung reduziert Lokalreaktionen um fast zwei Drittel
- 51 Zonisamid: Erfolgversprechende Option zur Erstkombination
- 52 Rotigotin-Pflaster kann mit L-Dopa kombiniert werden
- 52 CHARISMA-Studie: Überraschende Ergebnisse für das Schlaganfallkollektiv
- 53 Besteht eine Dosis-Äquivalenz zwischen Botox[®] und Xeomin[®]?
- 54 Lebersche Hereditäre Optikusneuropathie (LHON) – Aufruf zur ersten Therapiestudie
- 55 Koordinationstraining in der Rehabilitation: Der SNAIX-Standtrainer

RUBRIKEN

- 1 Editorial
- A7 Impressum
- 57 Termine
- 58 Vorschau

Replagal[®]: Replagal 1mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. **Wirkstoff:** Agalsidase alfa – Verschreibungspflichtig – **Zusammensetzung:** Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Agalsidase alfa. Jede 1 ml Durchstechflasche enthält 1 mg Agalsidase alfa, jede 3,5 ml Durchstechflasche enthält 3,5 mg Agalsidase alfa. **Sonstige Bestandteile:** Mononatriumphosphat, Monohydrat, Polysorbat 20, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Replagal ist zur langfristigen Enzym-Ersatz-Therapie bei Patienten mit bestätigter Diagnose des Fabry-Syndroms (α -Galactosidase A Mangel) angezeigt. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Reaktionen im Zusammenhang mit der Infusion, die bei 13,7% der in klinischen Studien mit Replagal behandelten Patienten. Insgesamt war der Prozentsatz betroffener Patienten war bei weiblichen Patienten signifikant niedriger als bei den männlichen Patienten. Diese Reaktionen im Zusammenhang mit der Infusion traten im Allgemeinen innerhalb der ersten 2-4 Monate nach Beginn der Behandlung mit Replagal auf; es wurde jedoch auch ein späteres Einsetzen (nach 1 Jahr) berichtet. Diese Wirkungen gingen mit der Zeit zurück. Die häufigsten Symptome waren Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Übelkeit, Pyrexie, Rötung und Müdigkeit. Ernsthaftere infusionsbedingte Reaktionen wurden gelegentlich berichtet: Pyrexie, Rigor, Tachykardie, Urtikaria, Übelkeit/Erbrechen, angioneurothisches Ödem mit Hals, Stridor und geschwollene Zunge. Wenn leichte oder mäßige akute Infusionsreaktionen/Infusionsreaktionen auftreten, muss sofort ärztliche Versorgung aufgesucht werden. Im Folgenden werden die Nebenwirkungen aufgeführt, die bei den 153 in klinischen Studien mit Replagal behandelten Patienten berichtet wurden, darunter 21 Patienten mit Nierenerkrankungen im Endstadium in der Vorgeschichte sowie 17 weibliche Patienten. Die Informationen sind nach Häufigkeit geordnet dargestellt: Sehr häufig (>1/10): Kopfschmerzen, Rötung, Übelkeit, Schüttelfrost, Pyrexie, Schmerzen und Beschwerden, Müdigkeit. Häufig (>1/100, <1/10): peripheres Ödem, Schwindel, Dysgeusie, neuropathische Schmerzen, Tremor, Hypersomnie, Hypästhesie, Parästhesie, erhöhte Lacrimation, Tinnitus, Verschlechterung eines Tinnitus, Tachykardie, Palpitationen, Hypertonie, Husten, Heiserkeit, Engegefühl im Rachen, Dyspnoe, Nasopharyngitis, Pharyngitis, verstärkte Sekretion im Rachenraum, Rhinorrhoe, Diarrhöe, Erbrechen, Bauchschmerzen/Missempfindung im Bauchraum, Akne, Erythem, Pruritus, Ausschlag, Livedo reticularis, muskuloskeletale Beschwerden, Myalgie, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, periphere Schwellungen, Arthralgie, Anschwellen der Gelenke, erhöhte Müdigkeit, erhöhtes Wärmegefühl, Kältegefühl, Asthenie, Schmerzen im Brustkorb, Engegefühl im Brustkorb, Influenza-artige Symptome, Ausschlag an der Injektionsstelle, Unwohlsein, verminderter Corneareflex. Gelegentlich (>1/1000, <1/100): Parosmie, angioneurothisches Ödem, Urtikaria, Schweregefühl, verminderte Sauerstoffsättigung. Die unerwünschten Nebenwirkungen bei Patienten mit einer Nierenerkrankung im Endstadium in der Vorgeschichte waren die gleichen wie bei der allgemeinen Patientenspopulation. Die bei der pädiatrischen Population (Kinder und Jugendliche) berichteten unerwünschten Nebenwirkungen waren im Allgemeinen die gleichen wie bei Erwachsenen. Reaktionen im Zusammenhang mit der Infusion sowie Schmerzverschlimmerung traten jedoch häufiger auf, darunter hauptsächlich Schüttelfrost, Pyrexie, Rötung, Kopfschmerzen, Übelkeit und Dyspnoe. **Hinweis:** Nähere Informationen und Warnhinweise siehe Fach- und Gebrauchsinformation. Stand August 2006 (EU/1/01/189/001-006). **Zulassungsinhaber:** TKT Europe AB, Rinkebyvägen 11B, SE 18236 Danderyd, Schweden. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Shire Human Genetic Therapies GmbH, Am Weissen Berg 21, D-96193 Wachenroth.


Human Genetic Therapies