



January 2026

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: Replagal

חברת טקדה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכונים בעלון לרופא של התכשיר שבנדון:

ההתוויות להן רשום התכשיר:

Replagal is indicated for long-term enzyme replacement therapy in patients with a confirmed diagnosis of fabry disease (alfa-galactosidase A deficiency).

צורת מינון: Concentrate for solution for infusion

מרכיב פעיל: AGALSIDASE ALFA 1 MG/ML

פרטי העדכונים העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן **בכחול**, טקסט שהושמט מסומן **באדום עם קו חוצה**, טקסט המהווה החמרה מודגש **בצהוב**), אך קיימים עדכונים נוספים.

עלון לרופא:

Excipient(s) with known effect

This medicinal product contains 14.2 mg sodium per vial.

[This medicinal product contains 0.836 mg of polysorbate 20 per vial.](#)

For the full list of excipients, see section 6.1.

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Sodium

This medicinal product contains 14.2 mg sodium per vial, equivalent to 0.7 % of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult.

Polysorbate 20

[This medicinal product contains 0.836 mg of polysorbate 20 in each vial which is equivalent to 0.22 mg/ml. Polysorbates may cause allergic reactions.](#)

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, מצורף לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלו באמצעות פנייה לבעל הרישום:

טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח-תקווה, טל': 03-3733140.

בברכה,

נטע ברונשטיין, רוקחת ממונה
טקדה ישראל בע"מ