

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Repatha 140 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
evolocumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Le avvertenze e le istruzioni riportate in questo documento sono destinate alla persona che assume il medicinale. I genitori o persone che prestano assistenza responsabili della somministrazione del medicinale ad altri, ad esempio a un bambino, devono attenersi alle informazioni di conseguenza.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Repatha e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Repatha
3. Come usare Repatha
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Repatha
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Repatha e a cosa serve

Cos'è Repatha e come agisce

Repatha è un medicinale che abbassa i livelli di colesterolo "cattivo", un tipo di grasso presente nel sangue.

Repatha contiene evolocumab come principio attivo, un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina specializzata progettata per legarsi ad una sostanza bersaglio nel corpo umano). Evolocumab è progettato per legarsi ad una sostanza chiamata PCSK9 che influenza la capacità del fegato di rimuovere il colesterolo. Il medicinale, legandosi e rimuovendo il PCSK9, aumenta la quantità di colesterolo che entra nel fegato, abbassando così i livelli di colesterolo nel sangue.

A cosa serve Repatha

Repatha è utilizzato in aggiunta a una dieta per abbassare il colesterolo:

- negli adulti con livelli elevati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria [familiare eterozigote e non familiare] o dislipidemia mista). È somministrato:
 - insieme a una statina o a un altro medicinale per l'abbassamento del colesterolo, se la dose massima di una statina non abbassa a sufficienza i livelli di colesterolo.
 - da solo o insieme ad altri medicinali per l'abbassamento del colesterolo quando le statine non agiscono bene o non possono essere utilizzate.
- nei bambini di età pari o superiore a 10 anni con livelli elevati di colesterolo nel sangue provocati da una condizione ereditaria (ipercolesterolemia familiare eterozigote o HeFH). È somministrato da solo o insieme ad altri trattamenti per l'abbassamento del colesterolo.

REPATHA

- negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 10 anni con livelli elevati di colesterolo nel sangue provocati da una condizione ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote o HoFH). È somministrato insieme ad altri trattamenti per l'abbassamento del colesterolo.
- negli adulti con livelli elevati di colesterolo nel sangue e malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata (storia di attacco di cuore, ictus o problemi ai vasi sanguigni). È somministrato:
 - insieme a una statina o a un altro medicinale per l'abbassamento del colesterolo, se la dose massima di una statina non abbassa a sufficienza i livelli di colesterolo.
 - da solo o insieme ad altri medicinali per l'abbassamento del colesterolo quando le statine non agiscono bene o non possono essere utilizzate.

Repatha è usato nei pazienti che non riescono a tenere sotto controllo i propri livelli di colesterolo solo attraverso una dieta finalizzata ad abbassarli. Durante il trattamento con questo medicinale dovrà continuare a seguire la sua dieta per abbassare il colesterolo. Repatha può aiutare a prevenire un attacco di cuore, l'ictus ed alcune procedure cardiache per il ripristino del flusso sanguigno al cuore dovuti all'accumulo di depositi di grasso nelle arterie (anche conosciuto come malattia cardiovascolare aterosclerotica).

2. Cosa deve sapere prima di usare Repatha

Non usi Repatha se è allergico a evolocumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Repatha se ha una malattia al fegato.

Il cappuccio dell'ago della penna preriempita in vetro contiene gomma naturale secca (un derivato del lattice), che può causare reazioni allergiche severe.

Al fine di migliorare la tracciabilità di questo medicinale, il medico o il farmacista dovrà registrare il nome e il numero di lotto del prodotto che le è stato somministrato nella sua cartella paziente. Lei potrà anche prendere nota di questi dettagli, qualora le venissero chieste queste informazioni in futuro.

Bambini e adolescenti

L'uso di Repatha è stato studiato in bambini di età pari o superiore a 10 anni in trattamento per l'ipercolesterolemia familiare eterozigote o omozigote.

L'uso di Repatha non è stato studiato in bambini di età inferiore a 10 anni.

Altri medicinali e Repatha

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Repatha non è stato studiato nelle donne in gravidanza. Non è noto se Repatha sia pericoloso per il nascituro.

Non è noto se Repatha passi nel latte materno.

REPATHA

È importante che lei informi il medico se sta allattando o sta pianificando di allattare al seno. Il medico l'aiuterà quindi a decidere se interrompere l'allattamento o l'assunzione di Repatha, considerando il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio di Repatha per la madre.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Repatha non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Repatha contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Repatha

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose raccomandata dipende dalle condizioni di base:

- per adulti con ipercolesterolemia primaria e dislipidemia mista la dose è 140 mg ogni due settimane o 420 mg una volta al mese.
- per bambini di età pari o superiore a 10 anni con ipercolesterolemia familiare eterozigote la dose è 140 mg ogni due settimane o 420 mg una volta al mese.
- per adulti o bambini di età pari o superiore a 10 anni con ipercolesterolemia familiare omozigote la dose iniziale raccomandata è 420 mg una volta al mese. Dopo 12 settimane il medico può decidere di aumentare la dose a 420 mg ogni due settimane. Se si sottopone anche ad aferesi, una procedura simile alla dialisi in cui vengono rimossi dal sangue il colesterolo ed altri grassi, il medico può decidere di farle iniziare il trattamento alla dose di 420 mg ogni due settimane, facendolo coincidere con l'aferesi.
- per adulti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata (una storia di attacco di cuore, ictus o problemi ai vasi sanguigni) la dose è 140 mg ogni due settimane o 420 mg una volta al mese.

Repatha è somministrato tramite iniezione sotto la pelle (sottocutanea).

Se il medico le prescrive una dose da 420 mg, deve utilizzare tre penne preriempite perché ogni penna preriempita contiene solo 140 mg di medicinale. Dopo aver raggiunto la temperatura ambiente, tutte le iniezioni devono essere fatte entro 30 minuti.

Se il medico decide che le iniezioni di Repatha possono essere eseguite da lei o dalla persona che si occupa di lei, dovrete essere addestrati su come preparare e iniettare il medicinale correttamente. Non cerchi di eseguire l'iniezione di Repatha prima di avere ricevuto le istruzioni su come farla dal medico o dall'infermiere.

Per le istruzioni relative al metodo di conservazione, preparazione ed esecuzione delle iniezioni di Repatha a casa, vedere le "Istruzioni per l'uso" al termine di questo foglio illustrativo. Se si usa la penna preriempita, **prima di praticare l'iniezione, posizionare l'estremità corretta (gialla) della penna sulla pelle.**

Prima di iniziare il trattamento con Repatha, dovrà seguire una dieta per abbassare il colesterolo. Dovrà continuare a seguire questa dieta durante il trattamento con Repatha.

Se Repatha le è stato prescritto insieme a un altro medicinale per l'abbassamento del colesterolo, segua le istruzioni del medico relative all'uso combinato di questi medicinali. In questo caso, legga anche le istruzioni relative alla posologia contenute nel foglio illustrativo di quel particolare medicinale.

Se usa più Repatha di quanto deve

Si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Repatha

Dopo una dose dimenticata, prenda Repatha non appena possibile. Si rivolga quindi al medico, che le indicherà quando programmare la dose successiva e segua esattamente le nuove istruzioni ricevute.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Influenza (temperatura elevata, mal di gola, naso che cola, tosse e brividi)
- Raffreddore comune, caratterizzato da naso che cola e mal di gola, o infezione sinusale (nasofaringite o infezioni delle vie respiratorie superiori)
- Sensazione di malessere (nausea)
- Mal di schiena
- Dolore articolare (artralgia)
- Dolore muscolare
- Reazioni in sede di iniezione come lividi, arrossamento, sanguinamento, dolore o gonfiore
- Reazioni allergiche che includono l'eruzione cutanea
- Mal di testa

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Orticaria, caratterizzata dalla comparsa sulla pelle di protuberanze rosse e pruriginose
- Sintomi simil-influenzali

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Gonfiore di viso, bocca, lingua o gola (angioedema)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente (vedere i dettagli di seguito riportati). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

5. Come conservare Repatha

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

REPATHA

Prima dell'iniezione, la penna preriempita può essere lasciata fuori dal frigorifero in modo che raggiunga la temperatura ambiente (fino a 25 °C). Questo renderà l'iniezione meno fastidiosa. Una volta tolto dal frigorifero, Repatha può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25 °C) nella scatola originale e deve essere utilizzato nell'arco di 1 mese.

Non usi questo medicinale se nota alterazioni della colorazione o la presenza di grossi grumi, frammenti o particelle colorate.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Repatha

- Il principio attivo è evolocumab. Ogni penna preriempita SureClick contiene 140 mg di evolocumab in 1 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono prolina, acido acetico glaciale, polisorbato 80, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Repatha e contenuto della confezione

Repatha è una soluzione da limpida a opalescente, da incolore a leggermente gialla e pressoché priva di particelle.

Ogni confezione contiene una, due, tre o sei penne preriempite SureClick monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Produttore

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublino
Irlanda

Produttore

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgio

REPATHA

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Italia

Amgen S.r.l.

Tel: +39 02 6241121

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Novembre 2021

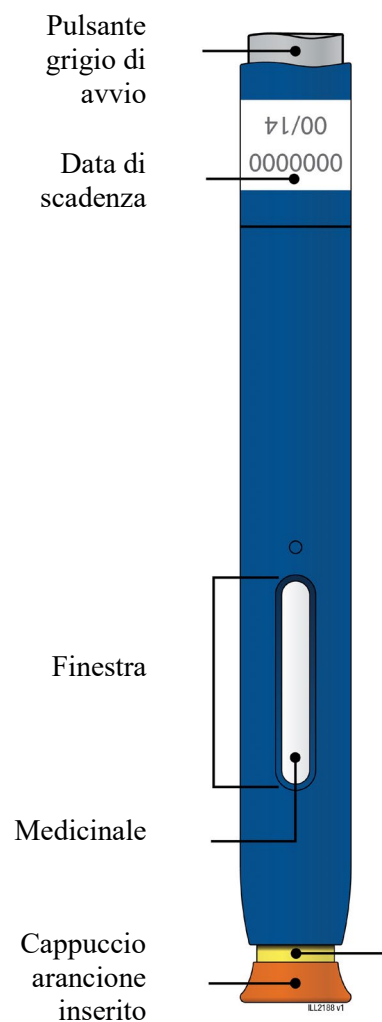
Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzioni per l'uso:
Repatha, penna preriempita SureClick monouso

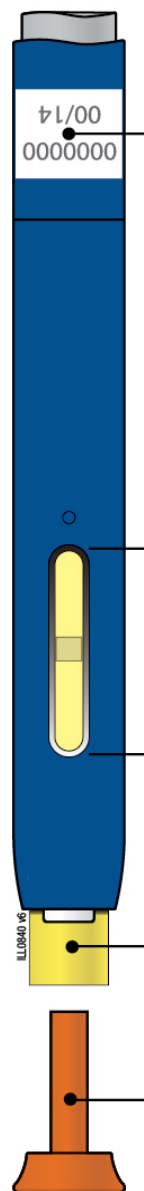
Guida alle parti

Prima dell'uso



Dispositivo di sicurezza giallo (ago all'interno)

Dopo l'uso



Data di scadenza

Finestra gialla (iniezione completata)

Dispositivo di sicurezza giallo (ago all'interno)

Cappuccio arancione rimosso

Importante: L'ago è all'interno del dispositivo di sicurezza giallo.

Importante

Prima di usare la penna preriempita di Repatha, leggere le seguenti importanti informazioni:

- **Non** congelare la penna preriempita di Repatha o utilizzarne una che è stata congelata.
- **Non** togliere il cappuccio arancione dalla penna preriempita di Repatha se non si è pronti a eseguire l'iniezione.
- **Non** usare una penna preriempita di Repatha che è caduta su una superficie rigida. Alcune parti della penna potrebbero essersi rotte anche se la rottura non è visibile.

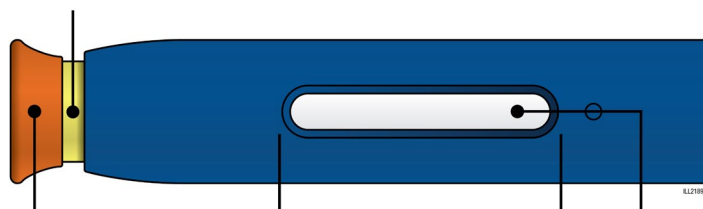
Passaggio 1: Preparazione

A Estrarre una penna preriempita di Repatha dalla confezione.

1. Estrarre la penna preriempita dalla confezione in posizione verticale e con cautela.
2. Se la confezione contiene altre penne preriempite ancora inutilizzate, riporla in frigorifero.
3. Prima di procedere all'iniezione, attendere almeno 30 minuti per consentire alla penna preriempita di raggiungere naturalmente la temperatura ambiente.
 - **Non** cercare di riscaldare la penna preriempita utilizzando fonti di calore come l'acqua calda o il forno a microonde.
 - **Non** esporre la penna preriempita alla luce solare diretta.
 - **Non** scuotere la penna preriempita.
 - **Non** togliere il cappuccio arancione dalla penna preriempita.

B Controllare la penna preriempita di Repatha.

Dispositivo di sicurezza giallo
(ago all'interno)



Cappuccio arancione inserito

Finestra

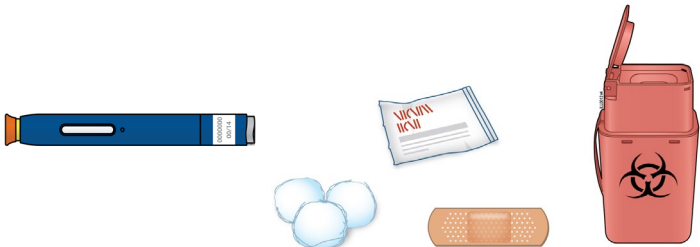
Medicinale

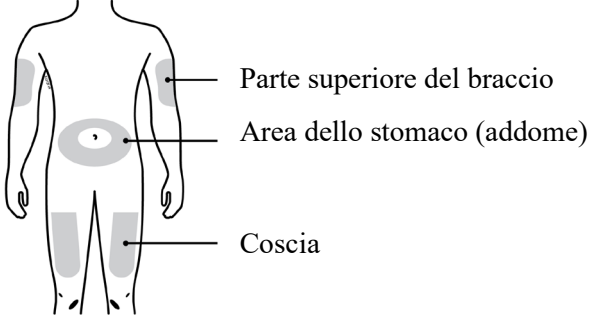
Assicurarsi che il medicinale nell'apposita finestra sia limpido, da incolore a leggermente giallo.

Verificare la data di scadenza.

- **Non** usare la penna preriempita se il medicinale è torbido, di colore alterato o contiene grossi grumi, frammenti o particelle.
- **Non** usare la penna preriempita se una qualsiasi parte sembra incrinata o rotta.
- **Non** usare la penna preriempita se è stata fatta cadere.
- **Non** usare la penna preriempita se il cappuccio arancione non è presente o non è fissato in modo sicuro.
- **Non** usare la penna preriempita se la data di scadenza è stata superata.

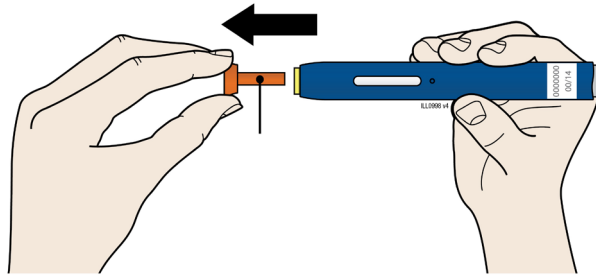
In tutti questi casi usare una nuova penna preriempita.

C	Preparare tutto il necessario per eseguire l'iniezione.
Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone. Su una superficie pulita e ben illuminata, predisporre: • Una penna preriempita nuova. • Batuffoli imbevuti di alcool. • Un batuffolo di cotone o una garza. • Un cerotto. • Contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti.	
	

D	Preparare e pulire il sito di iniezione.
 Parte superiore del braccio Area dello stomaco (addome) Coscia Utilizzare solo questi siti di iniezione: • La coscia. • L'area dello stomaco (addome), ad eccezione dell'area di 5 centimetri attorno all'ombelico. • Parte esterna superiore del braccio (solo se è qualcun altro a farle l'iniezione). Pulire il sito con un batuffolo imbevuto di alcool e lasciare asciugare. • Non toccare più l'area disinfettata prima di eseguire l'iniezione. • Per ogni iniezione scegliere un sito diverso. Se fosse necessario utilizzare lo stesso sito di iniezione, assicurarsi di non praticare l'iniezione nello stesso punto della volta precedente. • Non eseguire l'iniezione in aree in cui la cute è sensibile o sono presenti lividi, rossori o indurimenti. Evitare di praticare l'iniezione in aree in cui sono presenti cicatrici o smagliature.	

Passaggio 2: Preparazione per l'iniezione

- A** Togliere il cappuccio arancione tirandolo in modo orizzontale solo quando si è pronti a eseguire l'iniezione. **Non** lasciare la penna preriempita senza il cappuccio arancione per più di **5 minuti**. Questo può seccare il medicinale.



Cappuccio arancione

È normale notare la presenza di una goccia di liquido sull'estremità dell'ago o sul dispositivo di sicurezza giallo.

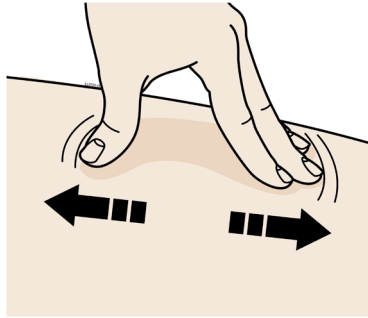
- **Non** ruotare, piegare o muovere avanti e indietro il cappuccio arancione.
- **Non** riposizionare il cappuccio arancione sulla penna preriempita.
- **Non** toccare con le dita il dispositivo di sicurezza giallo.

Importante: **Non** togliere il cappuccio arancione dalla penna preriempita se non si è pronti a eseguire l'iniezione.

Se non si riesce a eseguire l'iniezione, contattare l'operatore sanitario.

B	Creare una superficie stabile a livello del sito di iniezione scelto (coscia, stomaco o parti esterne superiori del braccio), utilizzando il metodo della distensione o il metodo della piega.
----------	--

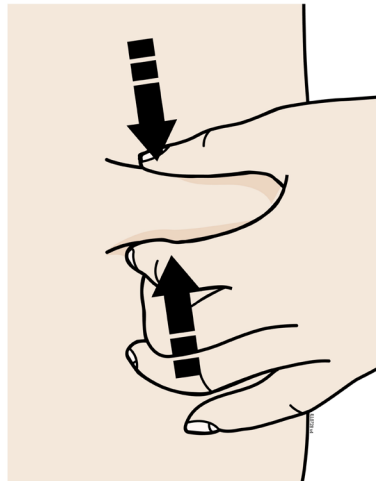
Metodo della distensione



Stendere bene la pelle muovendo il pollice e le altre dita in direzione opposta, in modo da creare un'area larga circa 5 centimetri.

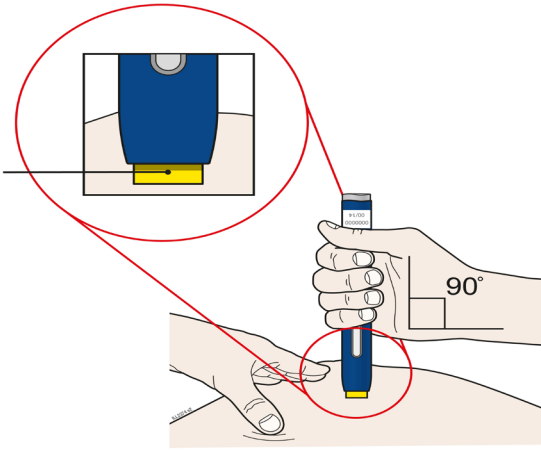
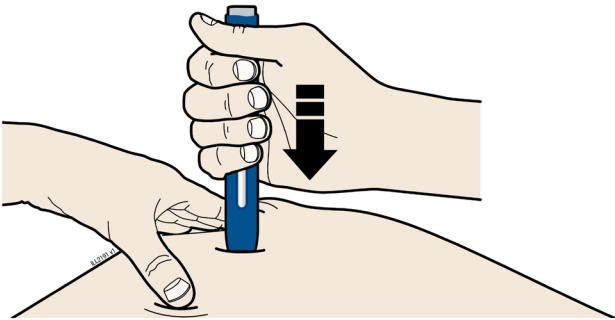
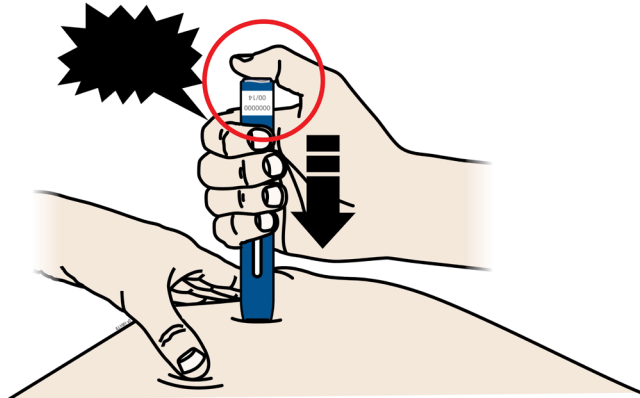
OPPURE

Metodo della piega



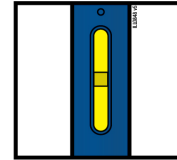
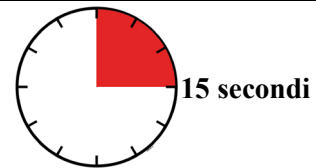
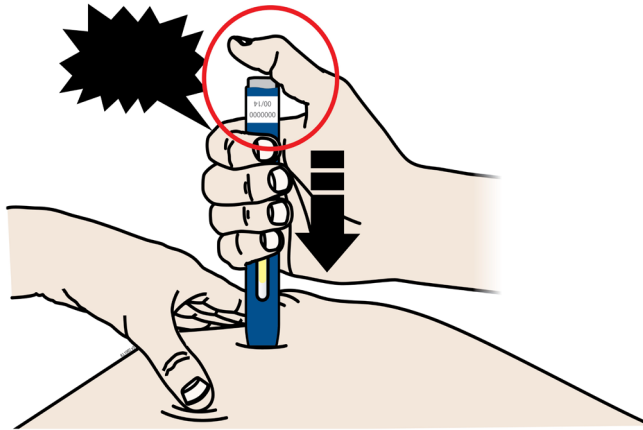
Afferrare saldamente una parte di pelle con il pollice e le altre dita formando una piega larga circa 5 centimetri.

Importante: È importante tenere la pelle distesa o sollevata durante l'iniezione.

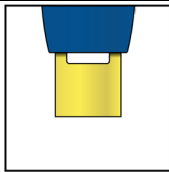
Passaggio 3: Iniezione	
A	Continuare a tenere la pelle distesa o stringerla. Dopo aver tolto il cappuccio arancione, posizionare il dispositivo di sicurezza giallo sulla pelle a 90°. L'ago è all'interno del dispositivo di sicurezza giallo. Non toccare ancora il pulsante grigio di avvio.
Dispositivo di sicurezza giallo (ago all'interno) 	
B	Premere con decisione la penna preriempita sulla pelle fino a che non smette di muoversi.
	
Importante: Premere verso il basso il più possibile ma non toccare il pulsante grigio fino a che non si è pronti a eseguire l'iniezione.	
C	Non appena si è pronti a eseguire l'iniezione, premere il pulsante grigio. Si udirà un click.
“click” 	

D Continuare a **premere** verso il basso sulla pelle. Quindi **sollevare** il pollice tenendo la penna preriempita sulla pelle. L'iniezione potrebbe richiedere circa 15 secondi.

"click"



Una volta eseguita l'iniezione, la finestra da trasparente diventerà gialla. Si potrebbe sentire un secondo click.



NOTA: dopo aver sollevato la penna preriempita dalla pelle, l'ago si coprirà automaticamente.

Passaggio 4: Fase finale

A Gettare la penna preriempita e il cappuccio copriago arancione.



Gettare la penna preriempita e il cappuccio copriago arancione nel contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti.

Chieda all'operatore sanitario il metodo adeguato per il corretto smaltimento. Potrebbero infatti esistere apposite linee guida locali.

Tenere la penna preriempita e il contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

- **Non** riutilizzare la penna preriempita.
- **Non** riposizionare il cappuccio sulla penna preriempita o toccare con le dita il dispositivo di protezione giallo.
- **Non** riciclare la penna preriempita o il contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti o gettarli nei rifiuti domestici.

B Esaminare il sito di iniezione.

Se si nota la presenza di sangue, tenere premuto un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione. **Non** strofinare il sito di iniezione. Se necessario, applicare un cerotto.