

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Repatha 140 mg injekční roztok v předplněném peru evolocumabum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Repatha a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Repatha používat
3. Jak se přípravek Repatha používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Repatha uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Repatha a k čemu se používá

Co je přípravek Repatha a jak účinkuje

Přípravek Repatha je lék, který snižuje hladinu „špatného“ cholesterolu, druhu tuku, v krvi.

Přípravek Repatha obsahuje léčivou látku evolokumab, lidskou monoklonální protilátku (typ speciálního proteinu vyvinutého tak, aby se navázal na cílové látky v těle). Evolokumab je navržen tak, aby se navázal na látku nazývanou PCSK9, která ovlivňuje schopnost jater přijmout cholesterol. Navázáním se a vyčištěním PCSK9 zvyšuje lék množství cholesterolu vstupujícího do jater, a tak snižuje hladinu cholesterolu v krvi.

K čemu se přípravek Repatha používá

Přípravek Repatha se používá spolu s dietou na snížení cholesterolu, pokud jste:

- dospělá osoba s vysokou hladinou cholesterolu v krvi (primární hypercholesterolemie [heterozygotní familiární a nefamiliární] nebo smíšená dyslipidemie). Podává se:
 - spolu se statinem nebo jiným lékem na snížení cholesterolu v případě, že maximální dávka statinu nesnižuje dostatečně hladiny cholesterolu.
 - samostatně nebo spolu s jinými léky na snížení cholesterolu v případech, kdy statiny neúčinkují správně nebo je nelze používat.
- ve věku 12 let a starší s vysokou hladinou cholesterolu v krvi z důvodu onemocnění ve Vaší rodině (homozygotní familiární hypercholesterolemie, neboli HoFH). Podává se:
 - spolu s další léčbou na snížení cholesterolu.
- dospělá osoba s vysokou hladinou cholesterolu v krvi a s prokázaným aterosklerotickým srdečním onemocněním (infarkt myokardu, cévní mozková příhoda nebo cévní potíže v anamnéze). Podává se:
 - spolu se statinem nebo jiným lékem na snížení cholesterolu v případě, že maximální dávka statinu nesnižuje dostatečně hladiny cholesterolu.
 - samostatně nebo spolu s jinými léky na snížení cholesterolu v případech, kdy statiny neúčinkují správně nebo je nelze používat.

Přípravek Repatha se používá u pacientů, u kterých nemůže být kontrolováno snížení hladin cholesterolu pouze dietou. Po dobu užívání léku byste měli nadále dodržovat dietu na snížení cholesterolu. Přípravek Repatha může pomoci zabránit infarktu myokardu, cévní mozkové příhodě a určitým zákrokům na srdci nezbytným k obnovení průtoku krve do srdce kvůli nahromadění tukových ložisek v tepnách (také známé jako aterosklerotické kardiovaskulární onemocnění).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Repatha používat

Nepoužívejte přípravek Repatha, jestliže jste alergický(á) na evolokumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Repatha informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud máte onemocnění jater.

Kryt jehly skleněného předplněného pera je vyroben ze suchého přírodního kaučuku (derivát latexu), který může způsobovat závažné alergické reakce.

Aby se zlepšila sledovatelnost tohoto přípravku, Váš lékař nebo lékárník má zaznamenat název a číslo šarže podaného přípravku do Vaší zdravotnické dokumentace. Můžete si tyto informace také poznamenat pro případ, že o ně budete v budoucnu požádán(a).

Děti a dospívající

Používání přípravku Repatha nebylo studováno u dětí mladších 18 let léčených pro primární hypercholesterolemii a smíšenou dyslipidemii.

Používání přípravku Repatha nebylo studováno u dětí mladších 12 let léčených pro homozygotní familiární hypercholesterolemii.

Další léčivé přípravky a Repatha

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Repatha nebyl zkoušen u těhotných žen. Není známo, zda přípravek Repatha poškodí Vaše dosud nenarozené dítě.

Není známo, zda se přípravek Repatha vylučuje do mateřského mléka.

Je důležité, abyste svého lékaře informovala, pokud kojíte nebo se chystáte kojit. Váš lékař Vám pomůže se rozhodnout, zda přestat kojit nebo zda ukončit léčbu přípravkem Repatha. Je třeba zvážit prospěšnost kojení pro dítě a prospěšnost léčby přípravkem Repatha pro matku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Repatha nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Repatha obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Repatha používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Doporučená dávka závisí na typu onemocnění:

- u dospělých s primární hypercholesterolemií a smíšenou dyslipidemií je dávka buď 140 mg každé dva týdny nebo 420 mg 1x měsíčně.
- u dospělých nebo dospívajících s homozygotní familiární hypercholesterolemií je doporučená úvodní dávka 420 mg 1x měsíčně. Po 12 týdnech se Váš lékař může rozhodnout zvýšit tuto dávku na 420 mg každé dva týdny. Jestliže jste léčen(a) rovněž aferézou, procedurou podobnou dialýze, při které jsou cholesterol a další tuky odstraňovány z krve, může se Váš lékař rozhodnout zahájit léčbu dávkou 420 mg každé dva týdny, aby byla ve shodě s léčbou aferézou.
- u dospělých s prokázaným aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním (infarkt myokardu, cévní mozková příhoda nebo cévní potíže v anamnéze) je dávka buď 140 mg každé dva týdny nebo 420 mg jednou měsíčně.

Přípravek Repatha se podává jako injekce pod kůži (subkutánně).

Pokud lékař předepíše dávku 420 mg, musíte použít tři předplněná pera, protože jedno předplněné pero obsahuje pouze 140 mg léku. Po dosažení pokojové teploty mají být všechny injekce podány do 30 minut.

Jestliže Váš lékař rozhodne, že si injekce přípravku Repatha můžete aplikovat sami nebo je může aplikovat osoba, která o Vás pečuje, budete Vy nebo Váš pečovatel proškoleni jak správně připravit a podat injekce přípravku Repatha. Nezkoušejte podávat injekce přípravku Repatha, dokud Vám lékař nebo zdravotní sestra neukáže, jak ho podávat.

Přečtěte si, prosím, podrobné pokyny na konci této příbalové informace, abyste věděli, jak doma uchovávat, připravovat a podávat přípravek Repatha. Pokud používáte předplněné pero, **přiložte správný (žlutý) konec pera k pokožce a poté aplikujte injekci.**

Před zahájením léčby přípravkem Repatha byste měli být na dietě snižující cholesterol. Po dobu používání přípravku Repatha byste měli dodržovat dietu snižující cholesterol.

Pokud Vám lékař předepsal přípravek Repatha spolu s jiným lékem na snížení cholesterolu, dodržujte pokyny lékaře, jak užívat tyto léky dohromady. V takovém případě si, prosím, rovněž přečtěte pokyny o dávkování uvedené v příbalové informaci příslušného léku.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Repatha než jste měl(a)

Obráťte se ihned na svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Repatha

Veźměte si přípravek Repatha co nejdříve po vynechané dávce. Poté se obraťte na svého lékaře, který Vám řekne, na kdy si máte naplánovat příští dávku a dodržujte tento nový harmonogram přesně podle lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 z 10 léčených osob)

- chřipka (vysoká teplota, bolesti v krku, rýma, kašel a zimnice)
- nachlazení projevující se jako rýma, bolesti v krku nebo infekce vedlejších dutin (zánět nosohltanu nebo infekce horních cest dýchacích)
- nevolnost (pocit na zvracení)
- bolesti zad
- bolesti kloubů (artralgie)
- bolest svalů
- reakce v místě injekčního vpichu, jako je podlitina, zarudnutí, krvácení, bolest nebo otok
- alergické reakce včetně vyrážky
- bolest hlavy

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 ze 100 léčených osob)

- kopřivka, zarudlé svědivé bouličky na pokožce (urtikárie)
- příznaky podobné chřipce

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 z 1 000 léčených osob)

- otok obličeje, úst, jazyka nebo hrdla (angioedém)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo (viz pokyny níže). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

5. Jak přípravek Repatha uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Předplněné pero můžete po vyjmutí z chladničky nechat před podáním ohřát na pokojovou teplotu (do 25 °C). Tímto opatřením bude injekce příjemnější. Po vyjmutí z chladničky může být přípravek Repatha uchovávan při pokojové teplotě (do 25 °C) v původním obalu a musí se použít do 1 měsíce.

Nepoužívejte tento lék, pokud zpozorujete změnu barvy nebo pokud lék obsahuje velké kousky, šupinky nebo barevné částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu.

Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Repatha obsahuje

- Léčivou látkou je evolocumabum. Jedno předplněné pero SureClick obsahuje evolocumabum 140 mg v 1 ml roztoku.
- Pomocnými látkami jsou prolin, ledová kyselina octová, polysorbát 80, hydroxid sodný a voda pro injekci.

Jak přípravek Repatha vypadá a co obsahuje toto balení

Repatha je čirý až opalescentní, bezbarvý až nažloutlý roztok, který neobsahuje prakticky žádné částice.

Balení obsahuje jedno, dvě, tři nebo šest jednorázových předplněných per SureClick.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemsko

Držitel rozhodnutí o registraci

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemsko

Výrobce

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irsko

Výrobce

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: duben 2021.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Návod k použití:
Repatha SureClick předplněné pero na jedno použití

Popis jednotlivých částí

Před použitím

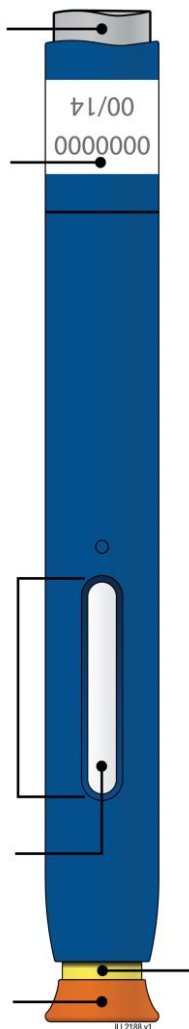
Šedé dávkovací tlačítko

Doba použitelnosti

Okénko

Lék

Nasazený oranžový kryt



Žlutý bezpečnostní chránič (jehla uvnitř)

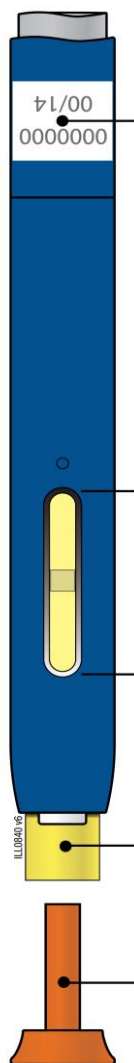
Po použití

Doba použitelnosti

Žluté okénko (injekce je dokončena)

Žlutý bezpečnostní chránič (jehla uvnitř)

Sejmutý oranžový kryt



Důležité: Jehla je uvnitř žlutého bezpečnostního chrániče

Důležité

Před použitím Repatha předplněného pera si přečtete tyto důležité informace:

- **Pozor**, nezmrazujte Repatha předplněné pero nebo ani nepoužívejte pero, které bylo zmrazeno.
- **Pozor**, nesnímejte z Repatha předplněného pera oranžový kryt, dokud nejste připraven(a) si injekci podat.
- **Pozor**, nepoužívejte Repatha předplněné pero, pokud Vám spadlo na tvrdý povrch. Část pera může být poškozena, i když to není vidět.

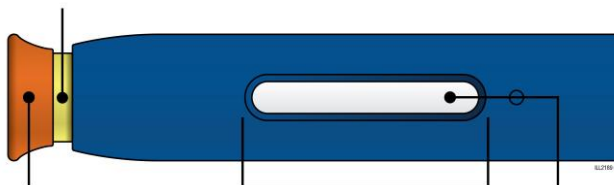
Krok 1: Příprava

A Vyndejte Repatha předplněné pero z balení.

1. Předplněné pero opatrně vytáhněte rovně z krabičky.
 2. Původní balení s nepoužitými předplněnými perý vraťte do chladničky.
 3. Počkejte alespoň 30 minut, aby se předplněné pero přirozeně ohřálo před injekcí na pokojovou teplotu.
- **Pozor**, nepokoušejte se ohřívat předplněné pero pomocí zdrojů tepla jako je horká voda nebo mikrovlnná trouba.
 - **Pozor**, nevystavujte předplněné pero přímému slunečnímu světlu.
 - **Pozor**, netřepejte předplněným perem.
 - **Pozor**, neodstraňujte zatím z předplněného pera oranžový kryt.

B Zkontrolujte Repatha předplněné pero.

Žlutý bezpečnostní chránič
(jehla uvnitř)



Nasazený oranžový kryt

Okénko

Lék

Ujistěte se, že lék v okénku je čirý a bezbarvý až lehce nažloutlý.

Zkontrolujte dobu použitelnosti.

- **Předplněné pero nepoužívejte, pokud** je lék zakalený nebo zbarvený nebo obsahuje velké shluky, vločky nebo částice.
- Předplněné pero **nepoužívejte**, pokud se některá část zdá být prasklá nebo rozbitá.
- Předplněné pero **nepoužívejte**, pokud Vám předplněné pero upadlo.
- Předplněné pero **nepoužívejte**, pokud chybí oranžový kryt nebo není bezpečně nasazen.
- Předplněné pero **nepoužívejte**, pokud uplynula doba použitelnosti.

Ve všech těchto případech použijte nové předplněné pero.

C **Připravte si vše, co potřebujete pro injekci.**

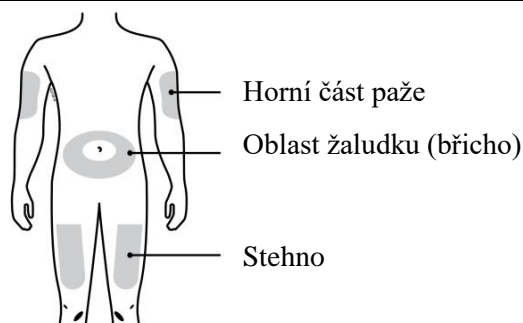
Důkladně si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Na čisté, dobře osvětlené místo si dejte:

- Nové předplněné pero.
- Tampóny navlhčené alkoholem.
- Smotek vaty nebo gázové polštářky.
- Náplast.
- Nádobu na ostrý odpad.



D **Připravte si a očistěte místo pro injekci.**



Používejte pouze tato místa vpichu:

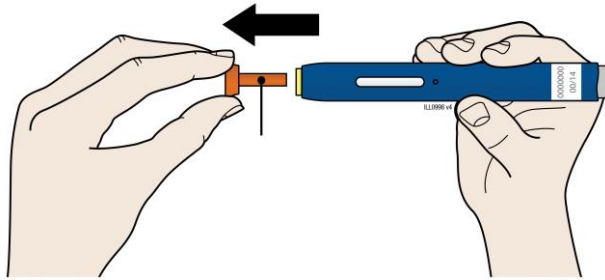
- Stehno.
- Oblast žaludku (břicho) kromě oblasti 5 cm okolo pupku.
- Vnější stranu horní části paže (pouze pokud Vám injekci podává někdo jiný).

Místo pro injekci očistěte tampónem navlhčeným alkoholem. Před injekcí nechte kůži uschnout.

- Před injekcí se tohoto místa znovu **nedotýkejte**.
- Pokaždé si k aplikaci injekce, kterou si podáváte, vyberte jiné místo. Pokud potřebujete použít stejné místo, ujistěte se, že to není stejný bod v místě, které jste použil(a) minule.
- Injekci si **nepodávejte** do oblastí, kde je kůže citlivá, pohmožděná, červená nebo tvrdá. Nepodávejte injekci do oblastí s jizvami nebo strijemi.

Krok 2: Připravte se

- A** Pouze tehdy, když jste připraven(a) na injekci, stáhněte rovně oranžový kryt. Oranžový kryt **nenechávejte sundaný** déle než **5 minut**. Je to proto, že lék může vysychat.



Oranžový kryt

Je běžné, když se na konci jehly nebo na žlutém bezpečnostním chrániči objeví kapka.

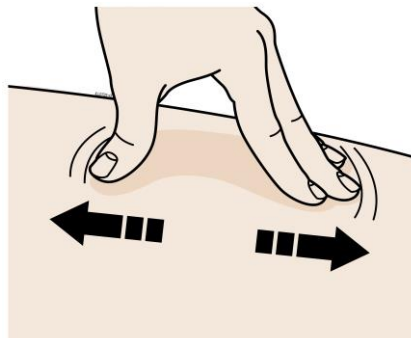
- **Pozor**, šedým krytem nekrúte, neviklejte ani ho neohýbejte.
- **Pozor**, oranžový kryt nenasazujte zpět na předplněné pero.
- **Pozor**, nesahejte dovnitř žlutého bezpečnostního chrániče.

Důležité: Nesnímejte z předplněného pera oranžový kryt, dokud nejste připraven(a) si injekci podat.

Pokud si nedokážete injekci podat, kontaktujte svého lékaře.

- B** Vytvořte pevný povrch ve vybraném místě vpichu (stehno, břicho nebo vnější oblasti horní části paže), a to buď napnutím, nebo stisknutím pokožky.

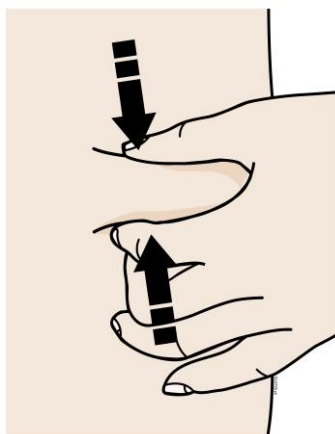
Způsob napnutí



Napněte pevně pokožku roztažením palce a ostatních prstů od sebe, abyste vytvořil(a) oblast širokou asi 5 cm.

NEBO

Způsob stisknutí



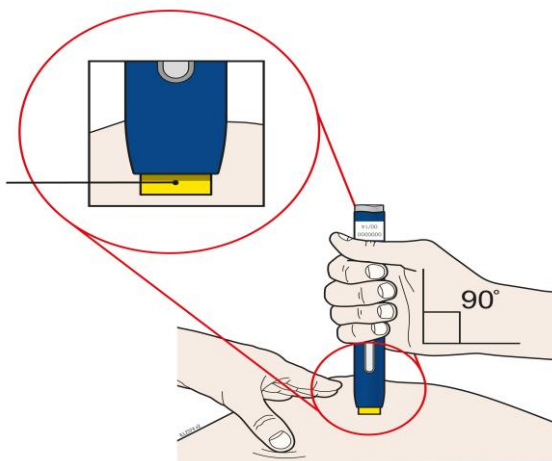
Stiskněte pokožku pevně mezi palec a ostatní prsty, abyste vytvořil(a) oblast širokou asi 5 cm.

Důležité: Při aplikaci injekce je důležité držet kůži napnutou nebo stisknutou.

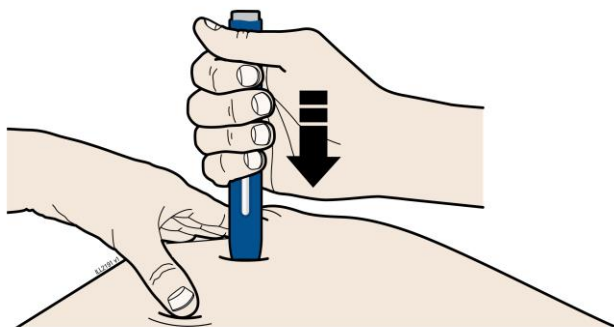
Krok 3: Podání injekce

- A** Udržujte napnutí nebo stisk pokožky. Žlutý bezpečnostní chránič se sejmutým oranžovým krytem **přiložte** k pokožce pod úhlem 90 stupňů. **Jehla je uvnitř** žlutého bezpečnostního chrániče. **Nedotýkejte** se zatím šedého dávkovacího tlačítka.

Žlutý bezpečnostní chránič
(jehla uvnitř)



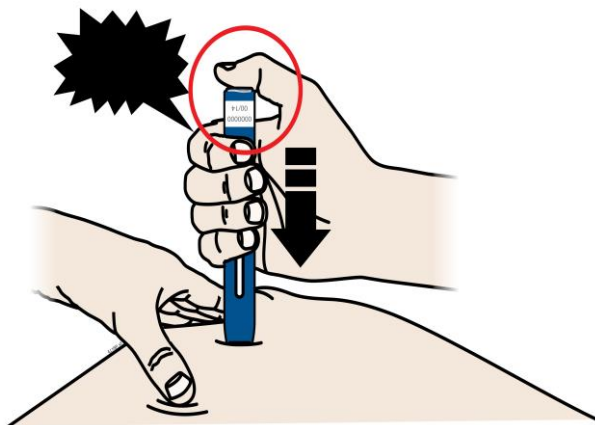
- B** Silně **přitlačte** předplněné pero dolů do pokožky, dokud se nepřestane pohybovat.



Důležité: Musíte zatlačit zcela dolů, ale **nedotýkejte** se šedého dávkovacího tlačítka, dokud nejste připraveni podat si injekci.

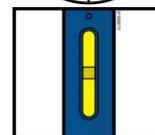
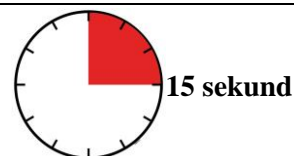
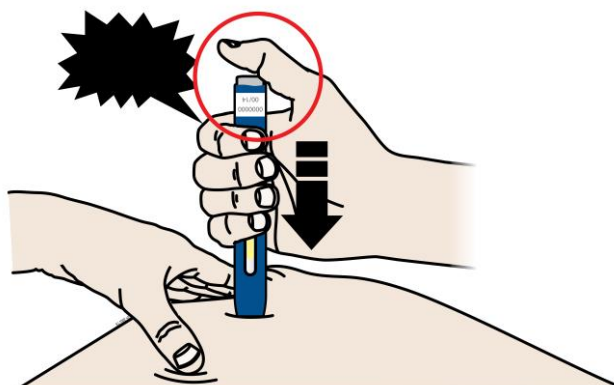
- C** Když jste připraven(a) podat si injekci, **stiskněte** šedé dávkovací tlačítko. Uslyšíte cvaknutí.

„cvak“

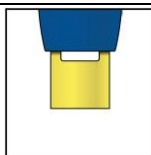


D Udržujte **tlak** směrem do pokožky. Pak **zvedněte** palec, ale předplněné pero stále držte na pokožce. Injekce může trvat přibližně 15 vteřin.

„cvak“



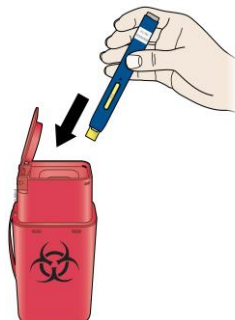
Když je injekce dokončena, okénko se změní z průhledného na žluté. Můžete zaslechnout druhé cvaknutí.



POZNÁMKA: Jakmile vytáhnete předplněné pero z kůže, jehla se automaticky zakryje.

Krok 4: Dokončení

A Použité předplněné pero a oranžový kryt jehly zlikvidujte.



Použité předplněné pero a oranžový kryt jehly dejte do nádoby na ostrý odpad.

Zeptejte se svého zdravotnického pracovníka na správný způsob likvidace. Pro likvidaci mohou platit místní předpisy.

Použité pero a nádobu na ostrý odpad uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

- **Nepoužívejte** znovu použité předplněné pero.
- **Nenasazujte** kryt zpět na předplněné pero a nesahejte do žlutého bezpečnostního krytu.
- **Nerecyklujte** předplněné pero nebo nádobu na ostrý odpad, ani je nevyhazujte do domácího odpadu.

B Prohlédněte místo injekce.

Pokud se objeví krev, přiložte na místo injekce smotek vaty nebo gázový polštářek. Místo vpichu **netřete**. Pokud je třeba, použijte náplast.