

Příbalová informace: informace pro uživatele

Repatha 140 mg injekční roztok v předplněném peru evolocumabum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

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.

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).

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 dostatečně 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, když statiny nefungují správně nebo je nelze použít.

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 užíváním přípravku Repatha informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud máte:

- onemocnění jater
- závažné potíže s ledvinami.

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

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

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

Informujte svého lékaře, pokud se pokoušíte během užívání přípravku Repatha otěhotnět, domníváte se, že můžete být těhotná nebo otěhotníte.

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 a neměl by tedy mít vliv na dietu s kontrolovaným obsahem 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.

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

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 a 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.

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 neukáží, jak ho podávat.

Přečtěte si, prosím, podrobné pokyny na konci této příbalové informace, abyste věděli, jak doma uchovávat, připravovat a podávat přípravek Repatha.

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)

Obraťte se ihned na svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Repatha

Vezměte 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)
- reakce v místě injekčního vpichu, jako je podlitina, zarudnutí, krvácení, bolest nebo otok
- vyrážka

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

- kopřivka, zarudlé svědivé bouličky na pokožce (urtikárie)

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.

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 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. Nepoužívejte tento lék, pokud zpozorujete změnu barvy nebo pokud lék obsahuje velké kousky, šupinky nebo barevné 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
Arianelaan 5
1200 Brussel
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

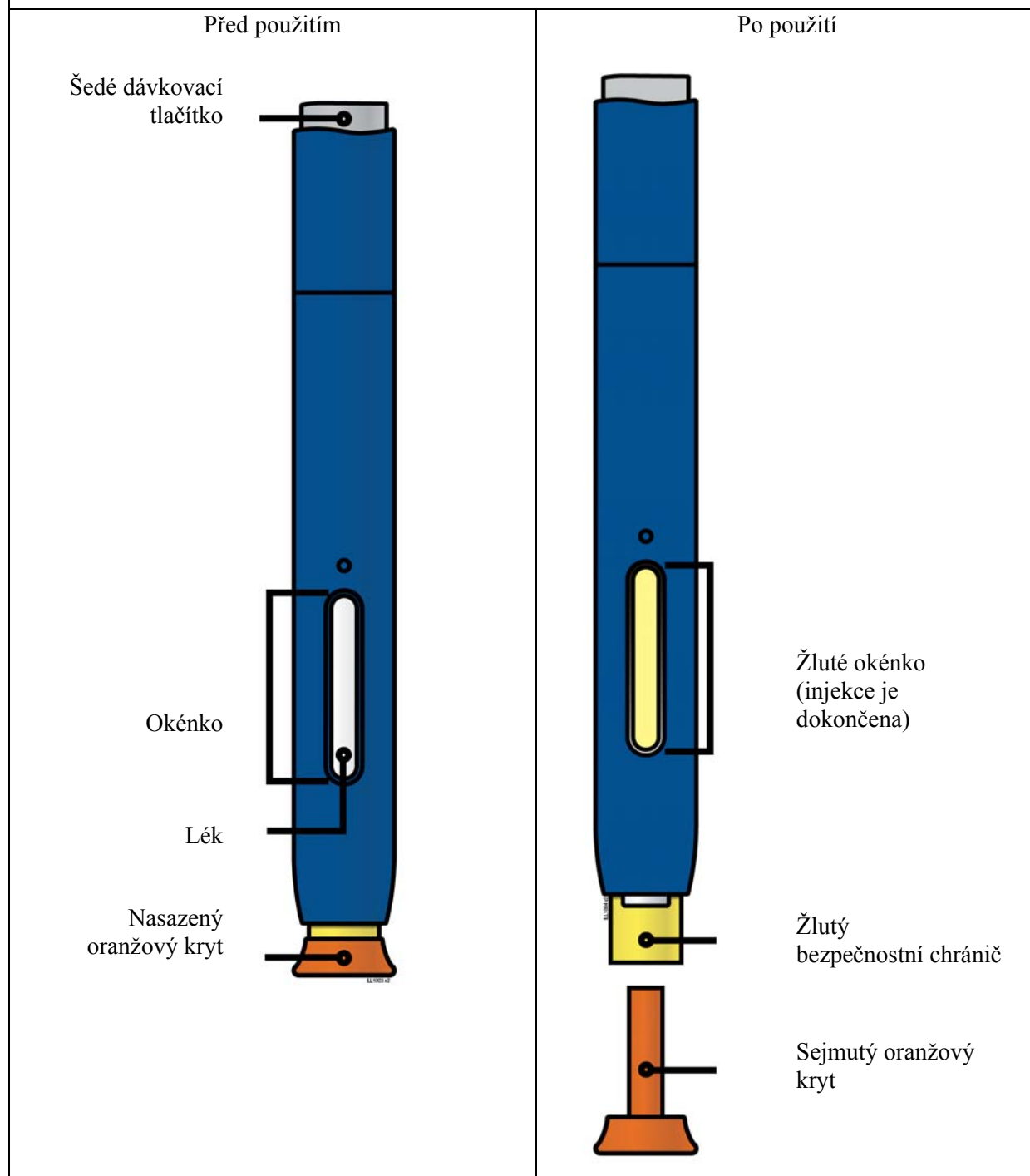
Tato příbalová informace byla naposledy revidována v květnu 2018.

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



Jehla je uvnitř

Důležité

Před použitím Repatha předplněného pera si přečtěte tyto důležité informace:

- Zdravotnický pracovník Vám řekne, kolik Repatha předplněných per potřebujete na svou dávku. Pokud použijete více než jedno Repatha předplněné pero, mají být po dosažení pokojové teploty všechny injekce podány do 30 minut.
 - Uchovávejte Repatha předplněné pero v původním obalu, aby bylo chráněno před světlem.
 - Uchovávejte Repatha předplněné pero v chladničce (2 °C až 8 °C).
 - Je důležité, abyste se nepokoušel(a) podat si sám/sama injekci, dokud Vás neproškolí Váš lékař nebo zdravotnický pracovník.
 - Oranžový kryt na Repatha předplněném peru obsahuje chránič jehly (umístěný uvnitř krytu), který se skládá ze suchého přírodního kaučuku, který je vyroben z latexu. Pokud jste na latex alergický(á), řekněte to svému zdravotnickému pracovníkovi.
 - Uchovávejte Repatha předplněné pero mimo dohled a dosah dětí.
- ⊘ **POZOR:**
- ✘ nezmrazujte Repatha předplněné pero nebo nepoužívejte pero, které bylo zmrazeno.
 - ✘ netřepejte Repatha předplněným perem.
 - ✘ nesnímejte z Repatha předplněného pera oranžový kryt, dokud nejste připraven(a) si injekci podat.
 - ✘ nepoužívejte Repatha předplněné pero, pokud Vám spadlo na tvrdý povrch. Část pera může být poškozena, i když to není vidět.
 - ✘ nepoužívejte Repatha předplněné pero, pokud uplynula doba použitelnosti.

Krok 1: Příprava

A Vyndejte Repatha předplněné pero z balení.

1. Předplněné pero opatrně vytáhněte rovně z krabičky.
 2. Původní balení s nepoužitými předplněnými pery 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.
 - ✘ Nevystavujte předplněné pero přímému slunečnímu světlu.
 - ✘ Netřepejte předplněným perem.
 - ✘ Neodstraňujte zatím z předplněného pera oranžový kryt.

B Zkontrolujte Repatha předplněné pero.

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.
 - ✗ se některá část zdá být prasklá nebo rozbitá.
 - ✗ Vám předplněné pero upadlo.
 - ✗ chybí oranžový kryt nebo není bezpečně nasazen.
 - ✗ uplynula doba použitelnosti.

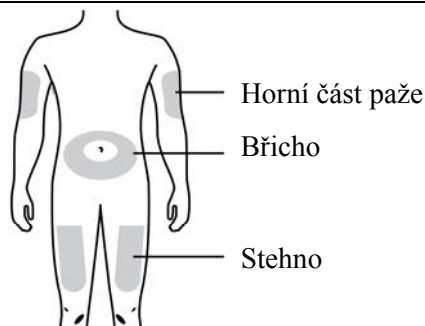
Ve všech těchto případech použijte nové předplněné pero.

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.

Můžete použít:

- Stehno.
- 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 aplikací se místa injekce znovu **NEDOTÝKEJTE**.

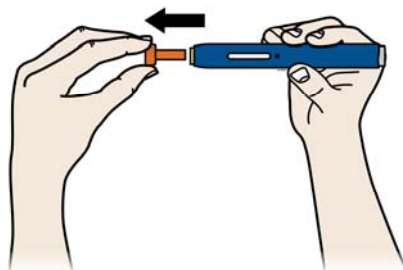


Pokaždé si k aplikaci injekce, kterou si podáváte, vyberte jiné místo. Pokud potřebujete použít stejné místo, ujistěte se, že to není stejný bod v místě, které jste použil(a) minule.

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.



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

⊘ POZOR:

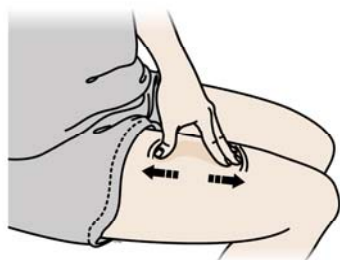
- ✗ Šedým krytem nekrúte, neviklejte ani ho neohýbejte.
- ✗ Oranžový kryt nenasazujte zpět na předplněné pero.
- ✗ Nesahejte dovnitř žlutého bezpečnostního chrániče.



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

- B** **Napněte nebo stiskněte místo injekce a vytvořte pevný povrch.**

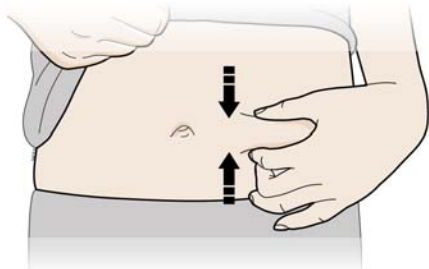
Způsob napnutí



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

NEBO

Způsob stisknutí



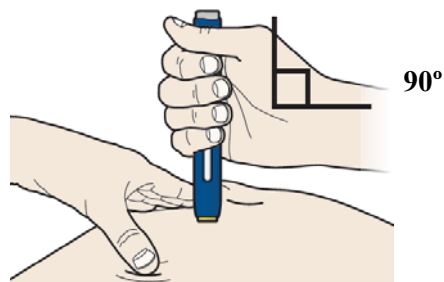
Stiskněte pevně pokožku mezi palec a ostatní prsty, abyste vytvořil(a) oblast širokou asi 5 cm .



Při aplikaci injekce je důležité držet kůži napnutou nebo stisknutou.

Krok 3: Podání injekce

A Udržujte napnutí nebo stisk. Předplněné pero se sejmutým oranžovým krytem **PŘILOŽTE** k pokožce pod úhlem 90 stupňů.



NEDOTÝKEJTE se zatím šedého dávkovacího tlačítka.

B Silně **PŘITLAČTE** předplněné pero zcela ke kůži, dokud se nepřestane pohybovat.

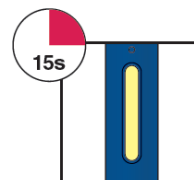


Musíte zatláčit zcela dolů, ale **NEDOTÝKEJTE** se šedého dávkovacího tlačítka, dokud nejste připraveni podat si injekci.

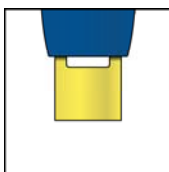
C Když jste připraven(a) podat si injekci, **STISKNĚTE** šedě dávkovací tlačítko. Uslyšíte cvaknutí.



D Udržujte TLAK dolů do kůže. Pak ZVEDNĚTE palec. Injekce může trvat přibližně 15 vteřin.



Když je injekce dokončena, okénko je žluté.



POZNÁMKA: Když vytáhnete 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.

⊘ POZOR:

- ✘ 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.