Příbalová informace: informace pro uživatele

Repatha 140 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
evolokumab

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.
- Upozornění a pokyny uvedené v tomto dokumentu jsou určeny pro osobu léčenou tímto léčivým přípravkem. Jste-li rodič nebo pečovatel odpovědný za podání léčivého přípravku někomu jinému, například dítěti, budete muset postupovat podle těchto informací.

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.
- dítě ve věku 10 let a starší s vysokou hladinou cholesterolu v krvi z důvodu onemocnění ve Vaší rodině (heterozygotní familiární hypercholesterolemie, neboli HeFH). Podává se samotný nebo spolu s jinými léky na snížení cholesterolu

- dospělá osoba nebo dítě ve věku 10 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, která již má aterosklerotické kardiovaskulární onemocnění nebo má vysoké riziko vzniku kardiovaskulární příhody. 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. U pacientů, kteří mají vysoké riziko kardiovaskulární příhody, může přípravek Repatha 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 se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud máte onemocnění jater.

Kryt jehly skleněné předplněné injekční stříkačky je vyroben ze suchého přírodního kaučuku (derivát latexu), který může vyvolávat 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 bylo studováno u dětí ve věku 10 let a starších léčených pro heterozygotní nebo homozygotní familiární hypercholesterolemii.

Používání přípravku Repatha nebylo studováno u dětí mladších 10 let.

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“.

Repatha obsahuje prolin

Tento léčivý přípravek obsahuje 25 mg prolinu v 1,0 ml roztoku evolokumabu 140 mg/ml. Prolin může být škodlivý pro pacienty s hyperprolinemií, vzácnou genetickou poruchou, při níž se v těle hromadí prolin. Pokud Vy (nebo Vaše dítě) máte hyperprolinemii, nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař.

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 dětí ve věku 10 let a starších s heterozygotní familiární hypercholesterolemií je dávka buď 140 mg jednou za dva týdny, nebo 420 mg 1x měsíčně.
- u dospělých nebo dětí ve věku 10 let a starších 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 nebo s vysokým rizikem vzniku kardiovaskulární příhody 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 předplněné injekční stříkačky, protože každá předplněná injekční stříkačka 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)
- 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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

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 ºC – 8 ºC). Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Předplněnou injekční stříkačku 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 uchováván 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 evolokumab. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 140 mg evolokumabu 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 jednu jednorázovou předplněnou injekční stříkačku.

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

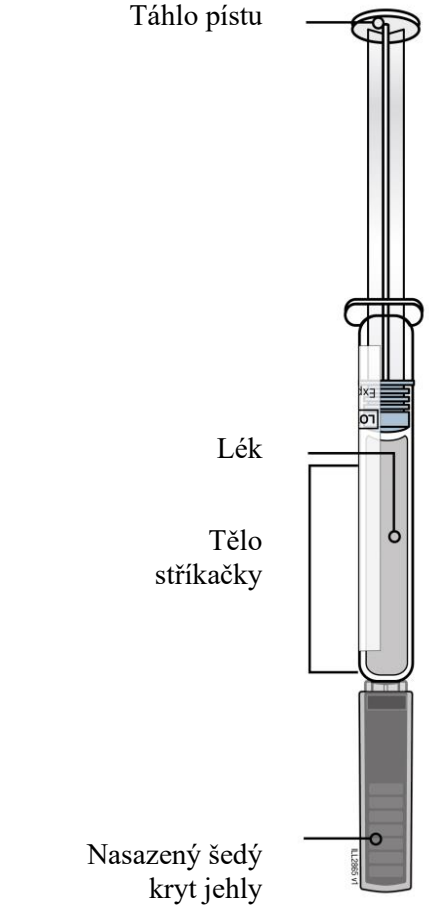
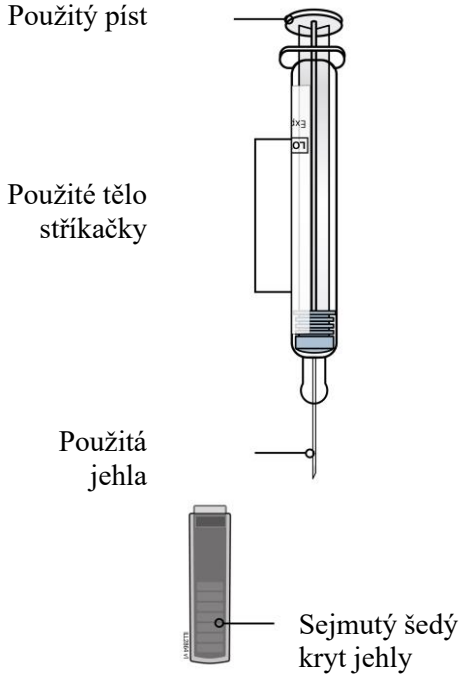
Tato příbalová informace byla naposledy revidována v srpnu 2026.

Další zdroje informací

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

Návod k použití:
Repatha předplněná injekční stříkačka na jedno použití

Popis jednotlivých částí

Před použitím	**Po použití**
	

	Jehla je uvnitř.

Důležité

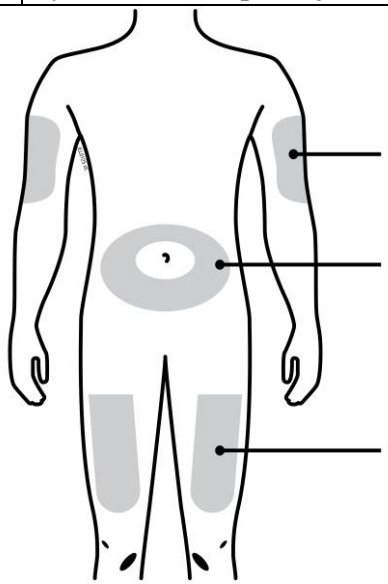
Před použitím Repatha předplněné injekční stříkačky na jedno použití si přečtěte tyto důležité informace:

- **Nepokoušejte** se podat injekci, dokud si důkladně nepřečtete tento návod k použití a neporozumíte mu.
  Nezmrazujte Repatha předplněnou injekční stříkačku ani nepoužívejte stříkačku, která byla zmrazena.
- **Nepoužívejte** Repatha předplněnou injekční stříkačku, pokud je balení otevřené nebo poškozené.
- **Nepoužívejte** Repatha předplněnou injekční stříkačku, pokud Vám spadla na tvrdý povrch. Část stříkačky může být poškozena, i když to není vidět. Použijte novou Repatha předplněnou injekční stříkačku.
- **Nesnímejte** z Repatha předplněné injekční stříkačky šedý kryt jehly, dokud nejste připraven(a) si injekci podat.

Krok 1: Příprava	
A	**Vyndejte krabičku s Repatha předplněnou injekční stříkačkou z chladničky a počkejte 30 minut.**
Počkejte alespoň 30 minut, aby se předplněná injekční stříkačka přirozeně ohřála před injekcí na pokojovou teplotu. Zkontrolujte, že krabička je označena názvem Repatha. • **Nepokoušejte** se ohřívat Repatha předplněnou injekční stříkačku pomocí zdrojů tepla, jako je horká voda nebo mikrovlnná trouba.	
• **Nevystavujte** Repatha předplněnou injekční stříkačku přímému slunečnímu světlu.	
• **Netřepejte** Repatha předplněnou injekční stříkačkou.	

B	**Připravte si vše, co potřebujete pro injekci.**
Důkladně si umyjte ruce vodou a mýdlem. **Na čisté, dobře osvětlené a rovné místo si dejte:** • Jednu Repatha předplněnou injekční stříkačku ve vaničce. • Tampóny navlhčené alkoholem. • Smotek vaty nebo gázové polštářky. • Náplast. • Nádobu na ostrý odpad. • **Nepoužívejte** Repatha předplněnou injekční stříkačku, pokud uplynula doba použitelnosti uvedená na krabičce.	

C	**Vyberte si místo pro injekci.**

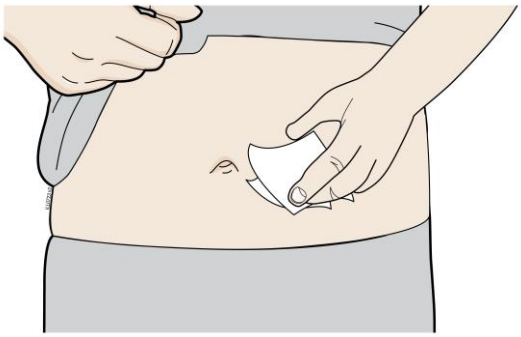


Můžete použít:

- Stehno.
- Oblast břicha kromě oblasti 5 cm okolo pupku.
- Vnější stranu horní části paže (pouze pokud Vám injekci podává někdo jiný).
- **Nevybírejte** si oblast, kde je kůže citlivá, pohmožděná, červená nebo tvrdá. Nepodávejte injekci do oblastí s jizvami nebo striemi.

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.

D	**Očistěte místo pro injekci.**

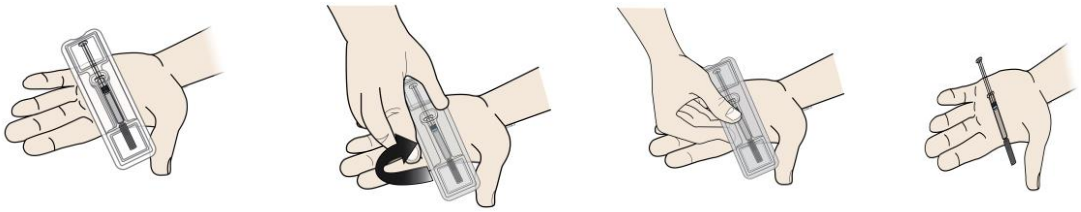


Místo pro injekci očistěte tampónem navlhčeným alkoholem. Před injekcí nechte kůži uschnout.

- Před aplikací se místa injekce znovu **nedotýkejte**.

E	**Předplněnou injekční stříkačku vyjměte z vaničky.**

Vaničku obraťte Lehce zatlačte



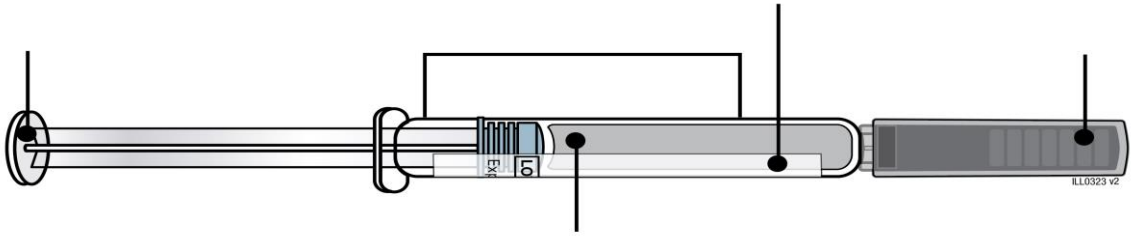
Pro vyjmutí:

- Odtrhněte papír z vaničky.
- Vaničku si položte na dlaň.
- Vaničku obraťte a jemně zatlačte zezadu na střed vaničky, abyste stříkačku vyndal(a) na dlaň.
- Pokud se předplněná injekční stříkačka z vaničky neuvolní, jemně zatlačte zezadu na vaničku.
- **Neberte** nebo nevytahujte předplněnou injekční stříkačku za táhlo pístu nebo šedý kryt jehly. To by ji mohlo poškodit.
- **Nesnímejte** z předplněné injekční stříkačky šedý kryt jehly, dokud nejste připraven(a) si injekci podat.

Vždy držte předplněnou injekční stříkačku za tělo stříkačky.

F	**Zkontrolujte lék a stříkačku.**

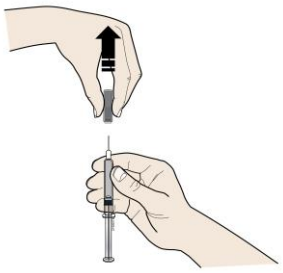
Táhlo pístu Tělo stříkačky Štítek stříkačky s dobou použitelnosti Nasazený šedý kryt jehly

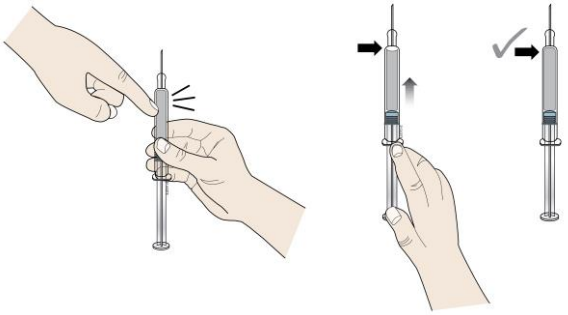


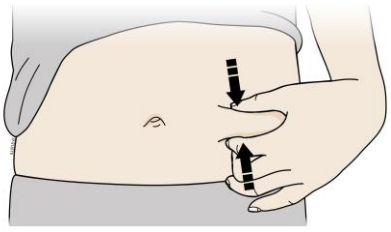
Lék

Vždy držte předplněnou injekční stříkačku za tělo stříkačky.
Zkontrolujte že:

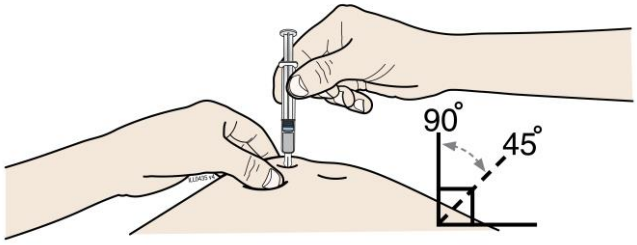
- Na štítku předplněné injekční stříkačky je název Repatha.
- Lék v předplněné injekční stříkačce je čirý a bezbarvý až lehce nažloutlý.
- Předplněnou injekční stříkačku **nepoužívejte**, pokud se některá její část zdá být prasklá nebo rozbitá.
- Předplněnou injekční stříkačku **nepoužívejte**, pokud chybí šedý kryt jehly nebo není bezpečně nasazen.
- Předplněnou injekční stříkačku **nepoužívejte**, pokud je lék zbarvený nebo obsahuje velké shluky, vločky nebo barevné částice.
- Předplněnou injekční stříkačku **nepoužívejte**, pokud uplynula doba použitelnosti na předplněné injekční stříkačce.

Krok 2: Připravte se	
A	**Stáhněte opatrně šedý kryt jehly rovně směrem od těla.** Šedý kryt jehly **nenechávejte sundaný** déle než 5 minut. Je to proto, že lék může vysychat.
1.  Je běžné, když se na konci jehly objeví kapka léku.	2. Kryt ihned dejte do nádoby na ostrý odpad.
• Šedým krytem jehly **nekruťte** ani ho **neohýbejte**. Mohla by se tím poškodit jehla. • Šedý kryt jehly **nenasazujte** zpět na předplněnou injekční stříkačku.	

B	**Odstraňte vzduchové bubliny / mezery.**
V Repatha předplněné injekční stříkačce si můžete všimnout vzduchových bublin/mezer. **Pokud vzduchové bubliny/mezery zaznamenáte:** • Držte předplněnou injekční stříkačku jehlou nahoru. • Jemně poklepávejte prsty na tělo stříkačky, dokud se vzduchové bubliny/mezery nedostanou ve stříkačce nahoru. • Pomalu a jemně vytlačte pístem vzduch z předplněné injekční stříkačky. Buďte velmi opatrní, abyste nevytlačil(a) ven žádný lék.  • **Neklepejte** na jehlu stříkačky.	

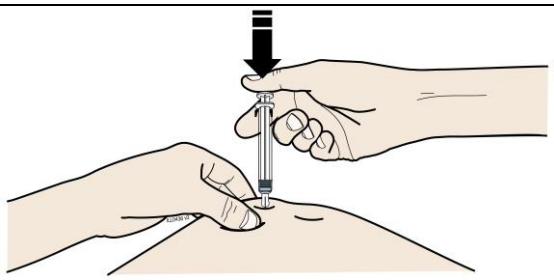
C	**STISKNĚTE místo injekce a vytvořte pevný povrch.**
 Stiskněte pokožku pevně mezi palec a ostatní prsty, abyste vytvořil(a) oblast širokou asi 5 cm. Při aplikaci injekce je důležité držet kůži stisknutou.	

Krok 3: Podání injekce	
A	**Udržujte STISK. Vpíchněte jehlu do kůže pod úhlem 45 až 90 stupňů.**

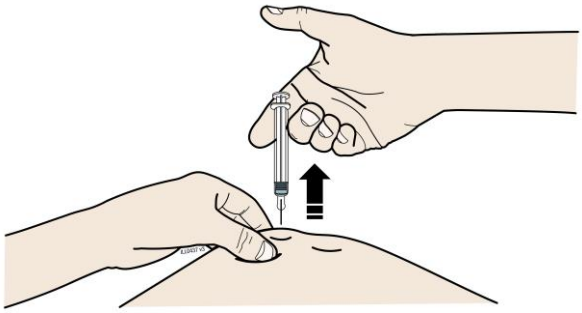


- Při zavádění jehly **nedávejte** prsty na píst.

B	**STLAČUJTE píst pomalu a rovnoměrně až dolů, dokud není stříkačka prázdná.**



C	**Po dokončení UVOLNĚTE palec a lehce vytáhněte stříkačku z pokožky.**



- Šedý kryt jehly **nenasazujte** zpět na použitou stříkačku.

Krok 4: Dokončení	
A	**Použitou stříkačku ihned dejte do nádoby na ostrý odpad.**

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

- **Nepoužívejte** znovu použitou stříkačku.
- **Nepoužívejte** lék, který zbyl v použité stříkačce.
- **Nerecyklujte** stříkačku nebo nádobu na ostrý odpad, ani je **nevyhazujte** do domácího odpadu.

Použitou stříkačku a nádobu na ostrý odpad uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

B	**Prohlédněte místo injekce.**

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

- Místo vpichu **netřete**.

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Repatha 140 mg injekční roztok v předplněném peru
evolokumab

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.
- Upozornění a pokyny uvedené v tomto dokumentu jsou určeny pro osobu léčenou tímto léčivým přípravkem. Jste-li rodič nebo pečovatel odpovědný za podání léčivého přípravku někomu jinému, například dítěti, budete muset postupovat podle těchto informací.

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.
- dítě ve věku 10 let a starší s vysokou hladinou cholesterolu v krvi z důvodu onemocnění ve Vaší rodině (heterozygotní familiární hypercholesterolemie, neboli HeFH). Podává se samotný nebo spolu s jinými léky na snížení cholesterolu.

- Dospělá osoba nebo dítě ve věku 10 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, která již má aterosklerotické kardiovaskulární onemocnění nebo má vysoké riziko vzniku kardiovaskulární příhody. 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. U pacientů, kteří mají vysoké riziko kardiovaskulární příhody, může přípravek Repatha 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.

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 bylo studováno u dětí ve věku 10 let a starších léčených pro heterozygotní nebo homozygotní familiární hypercholesterolemii.

Používání přípravku Repatha nebylo studováno u dětí mladších 10 let.

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“.

Repatha obsahuje prolin

Tento léčivý přípravek obsahuje 25 mg prolinu v 1,0 ml roztoku evolokumabu 140 mg/ml. Prolin může být škodlivý pro pacienty s hyperprolinemií, vzácnou genetickou poruchou, při níž se v těle hromadí prolin. Pokud Vy (nebo Vaše dítě) máte hyperprolinemii, nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař.

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 dětí ve věku 10 let a starších s heterozygotní familiární hypercholesterolemií je dávka buď 140 mg jednou za dva týdny, nebo 420 mg 1x měsíčně.
- u dospělých nebo dětí ve věku 10 let a starších 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 nebo s vysokým rizikem vzniku kardiovaskulární příhody 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 neukáží, 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)

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)
- 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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

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 ºC – 8 ºC). 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 uchováván 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 evolokumab. Jedno předplněné pero SureClick obsahuje 140 mg evolokumabu 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 v srpnu 2026.

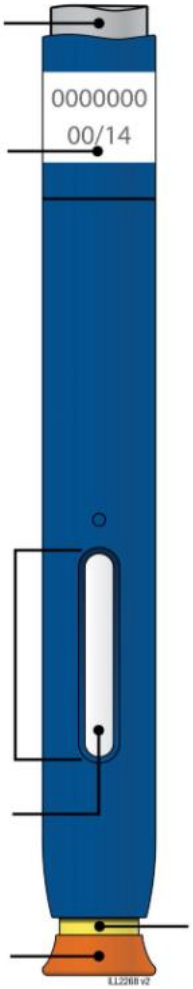
Další zdroje informací

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

Návod k použití:
Repatha SureClick předplněné pero na jedno použití

Popis jednotlivých částí

Před použitím



Šedé dávkovací tlačítko

Doba použitelnosti

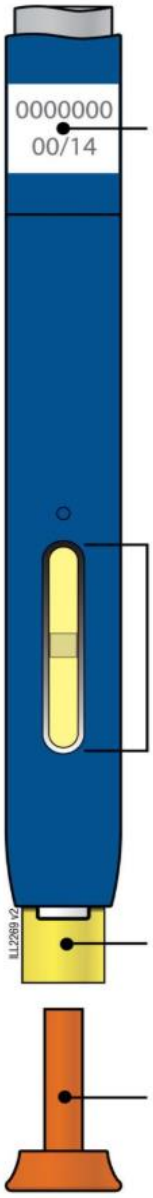
Okénko

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 přečtěte tyto důležité informace:

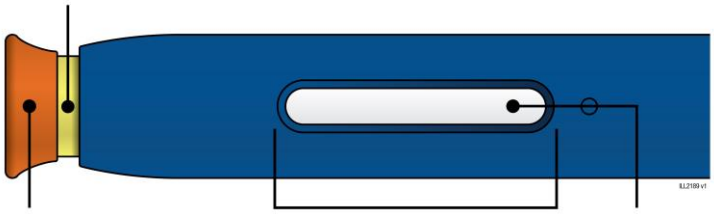
- **Nepokoušejte** se podat injekci, dokud si důkladně nepřečtete tento návod k použití a neporozumíte mu.
- **Pozor,** nezmrazujte Repatha předplněné pero nebo ani nepoužívejte pero, které bylo zmrazeno.
- **Pozor,** nesnímejte z Repatha předplněného pera oranžový kryt, dokud nejste připraven(a) si 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 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.
- **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 zabarvený 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.

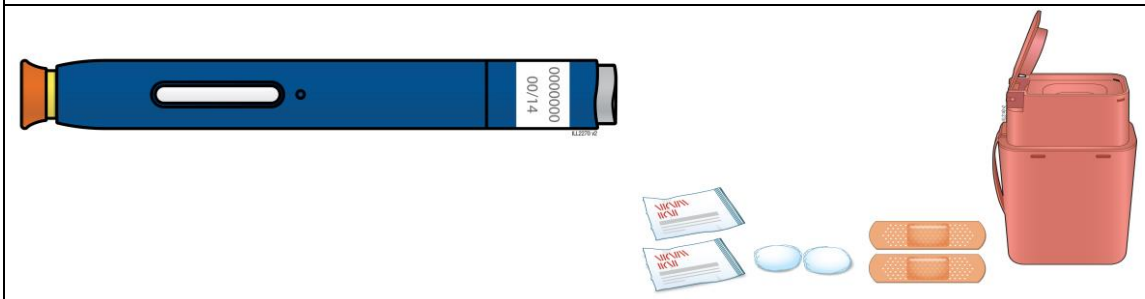
Ve všech těchto případech použijte nové předplněné pero.

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

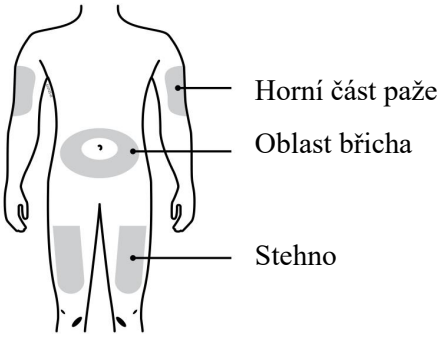
Důkladně si umyjte ruce vodou a mýdlem.

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.**



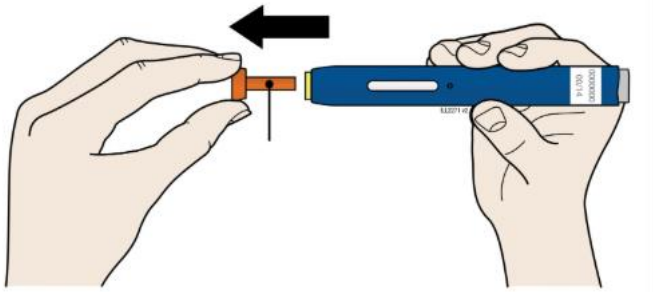
Používejte pouze tato místa vpichu:

- Stehno.
- Oblast břicha 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

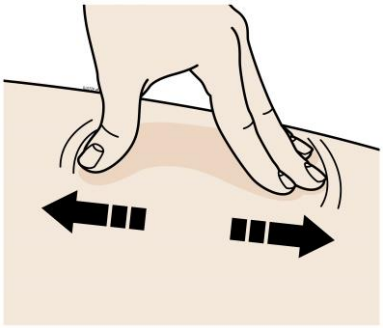
Je běžné, když se na konci jehly nebo na žlutém bezpečnostním chrániči objeví kapka.

- **Pozor,** šedým krytem nekruťte, 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.

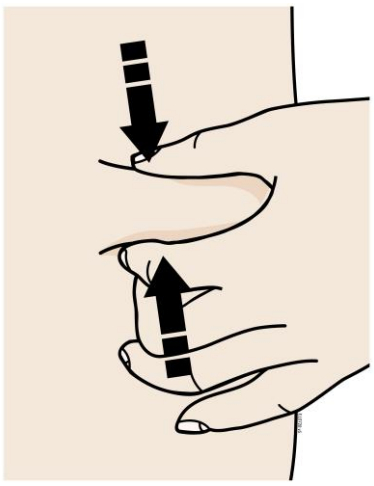
Způsob napnutí



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

NEBO

Způsob stisknutí

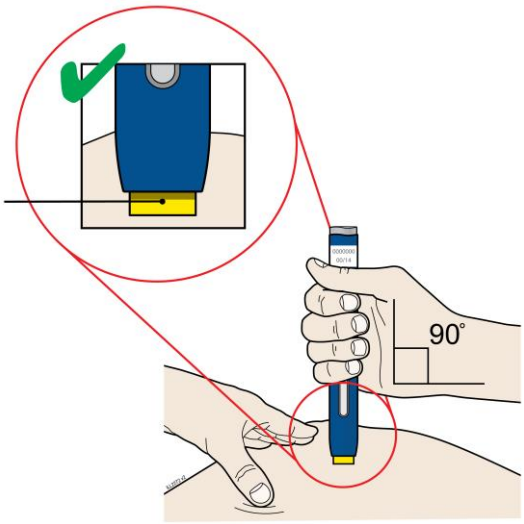


Stiskněte pokožku pevně mezi palec a ostatní prsty, abyste vytvořil(a) oblast širokou asi 5 cm.

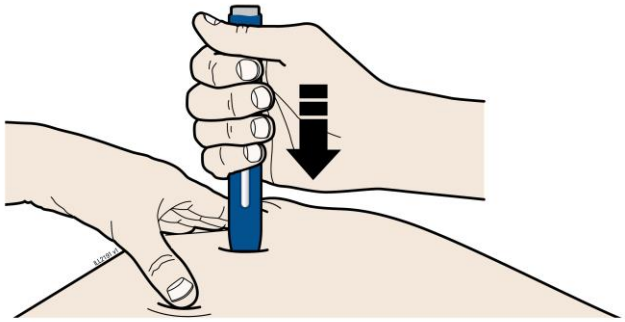
Důležité: Při aplikaci injekce je důležité držet kůži napnutou nebo stisknutou.

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)



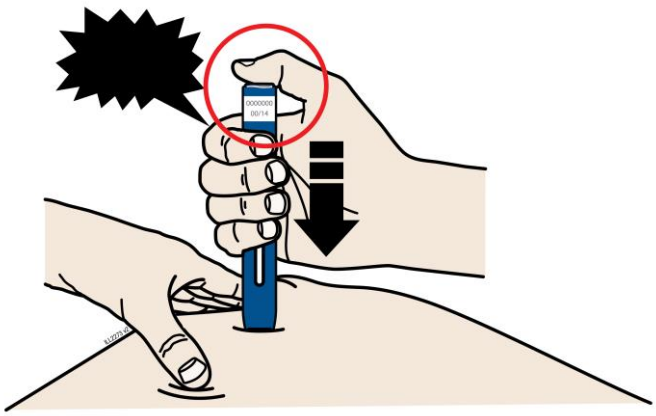
B	Silně **přitlačte** předplněné pero dolů do pokožky, dokud se nepřestane pohybovat.



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

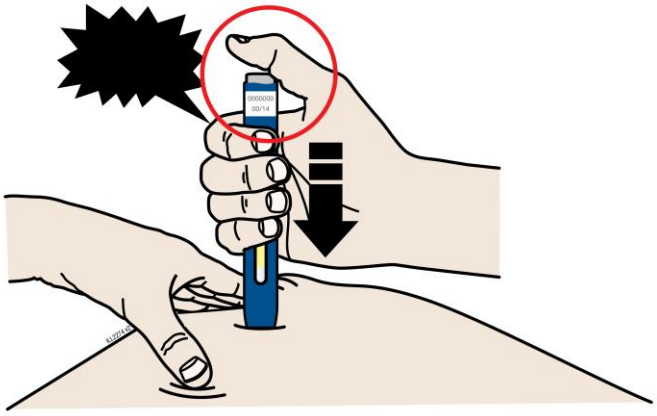
C	Když jste připraven(a) podat si injekci, **stiskněte** šedé dávkovací tlačítko. Uslyšíte cvaknutí.

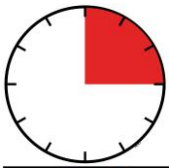
„cvak“



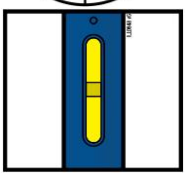
D	Udržujte **tlak** směrem do pokožky. Pak **zvedněte** palec, ale předplněné pero stále držte na pokožce. Injekce může trvat přibližně 15 vteřin.

„cvak“

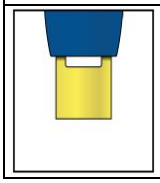




15 sekund

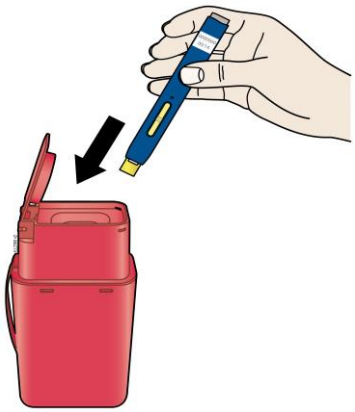


Když je injekce dokončena, okénko se změní z průhledného na žluté. Můžete zaslechnout druhé cvaknutí.



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.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Repatha 420 mg injekční roztok v zásobní vložce
evolokumab

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.
- Upozornění a pokyny uvedené v tomto dokumentu jsou určeny pro osobu léčenou tímto léčivým přípravkem. Jste-li rodič nebo pečovatel odpovědný za podání léčivého přípravku někomu jinému, například dítěti, budete muset postupovat podle těchto informací.

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.
- dítě ve věku 10 let a starší s vysokou hladinou cholesterolu v krvi z důvodu onemocnění ve Vaší rodině (heterozygotní familiární hypercholesterolemie, neboli HeFH). Podává se samotný nebo spolu s jinými léky na snížení cholesterolu

- dospělá osoba nebo dítě ve věku 10 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, která již má aterosklerotické kardiovaskulární onemocnění nebo mávysoké riziko vzniku kardiovaskulární příhody. 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. U pacientů s vysokým rizikem vzniku kardiovaskulární příhody může přípravek Repatha 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.

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

Děti a dospívající

Používání přípravku Repatha bylo studováno u dětí ve věku 10 let a starších léčených pro heterozygotní nebo homozygotní familiární hypercholesterolemii.

Používání přípravku Repatha nebylo studováno u dětí mladších 10 let.

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“.

Repatha obsahuje prolin

Tento léčivý přípravek obsahuje 25 mg prolinu v 1,0 ml roztoku evolokumabu 140 mg/ml. Prolin může být škodlivý pro pacienty s hyperprolinemií, vzácnou genetickou poruchou, při níž se v těle hromadí prolin. Pokud Vy (nebo Vaše dítě) máte hyperprolinemii, nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař.

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 dětí ve věku 10 let a starších s heterozygotní familiární hypercholesterolemií je dávka buď 140 mg jednou za dva týdny, nebo 420 mg 1x měsíčně.
- u dospělých nebo dětí ve věku 10 let a starších 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 nebo s vysokým rizikem vzniku kardiovaskulární příhody je dávka buď 140 mg každé dva týdny, nebo 420 mg jednou měsíčně.

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

Jestliže Váš lékař rozhodne, že si injekce přípravku Repatha za použití automatického minidávkovače můžete aplikovat sami nebo je může aplikovat osoba, která o Vás pečuje, budete Vy nebo Váš (Vaše) pečovatel(ka) proškoleni jak správně připravit a podat injekce přípravku Repatha. Nezkoušejte používat automatický minidávkovač, dokud Vám to lékař nebo zdravotní sestra neukáží. Je doporučeno, aby pacienti ve věku 10 až 13 let byli při použití automatického minidávkovače pod dohledem dospělého.

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

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)
- 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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

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 ºC – 8 ºC). Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Váš lék (zásobní vložku a automatický minidávkovač) 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 uchováván 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 evolokumab. Jedna zásobní vložka obsahuje 420 mg evolokumabu v 3,5 ml roztoku (120 mg/ml).
- 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 jednu zásobní vložku na jednorázové použití dodávanou spolu s automatickým minidávkovačem na jedno použití.

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 v srpnu 2026.

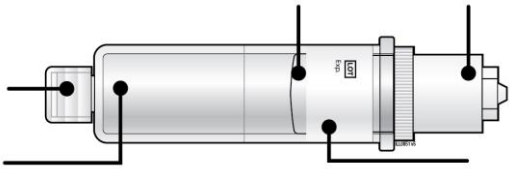
Další zdroje informací

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

Návod k použití:
Repatha automatický minidávkovač a zásobní vložka na jedno použití

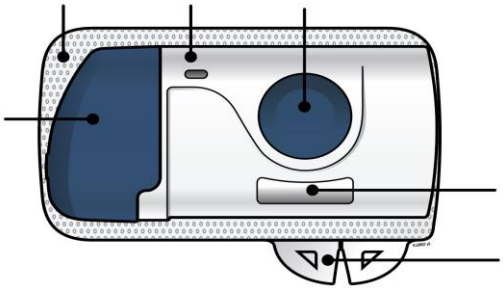
Popis jednotlivých částí

Zásobní vložka

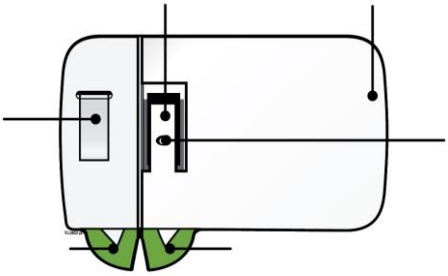


Automatický minidávkovač

Pohled zepředu



Pohled zezadu



Důležité: Jehla je uvnitř.

Důležité

Před použitím automatického minidávkovače a zásobní vložky pro použití s přípravkem Repatha si přečtěte tyto důležité informace:

Uchovávání automatického minidávkovače a zásobní vložky

- Uchovávejte automatický minidávkovač a zásobní vložku mimo dohled a dosah dětí.
- **Neuchovávejte** automatický minidávkovač a zásobní vložku v přílišném horku či chladu. Například je neuchovávejte v přihrádce nebo kufru vašeho vozidla. **Chraňte před mrazem.**

Používání automatického minidávkovače a zásobní vložky

- Automatickým minidávkovačem a zásobní vložkou **netřepejte.**
- Automatický minidávkovač a zásobní vložku **nevyndavejte** z krabičky nebo průhledné vaničky, dokud nejste připraven(a) na injekci.
- **Nedotýkejte** se startovacího tlačítka, dokud nepřiložíte naplněný automatický minidávkovač se zásobní vložkou na kůži a nejste připraven(a) na injekci.
- U dětí ve věku 13 let a mladších se při používání automatického minidávkovače a zásobní vložky doporučuje dohled dospělé osoby.
- Startovací tlačítko můžete stisknout pouze jednou. V případě chyby nemůže být automatický minidávkovač použit.
- **Nepoužívejte** automatický minidávkovač a zásobní vložku, pokud Vám něco z toho spadlo na tvrdý povrch. Část automatického minidávkovače a zásobní vložky může být poškozena, i když to není vidět. Použijte nový automatický minidávkovač a zásobní vložku.
- **Nepoužívejte** automatický minidávkovač a zásobní vložku **znovu**. Automatický minidávkovač a zásobní vložka jsou pouze na jednorázové použití.
- **Nenechte** automatický minidávkovač zvlhnout působením vody nebo jiných tekutin. Obsahuje elektroniku, která nesmí zvlhnout.
- Automatický minidávkovač na jedno použití pro podkožní injekci je určen pouze pro použití se zásobní vložkou.

Ve všech výše uvedených případech použijte nový automatický minidávkovač a zásobní vložku. Zdravotnický pracovník se znalostí přípravku Repatha by měl být schopen zodpovědět Vaše dotazy.

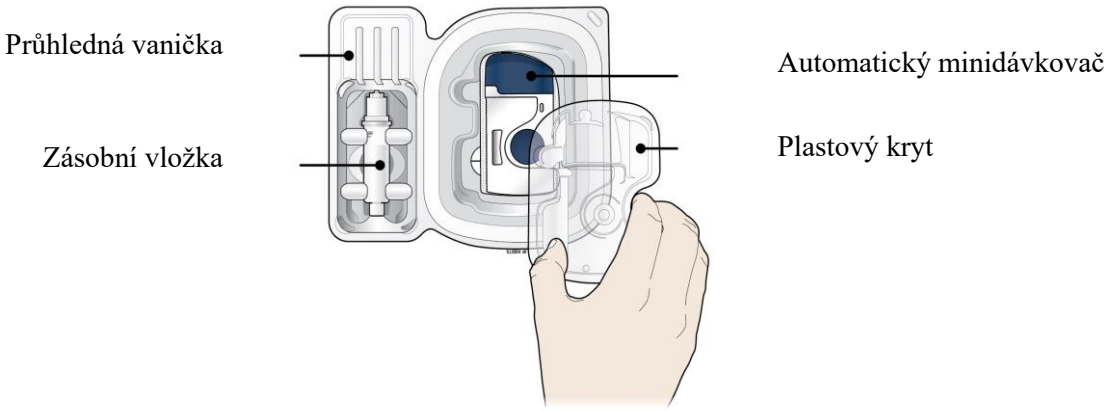
Krok 1: Příprava	
A	**Vyndejte krabičku s automatickým minidávkovačem a zásobní vložkou z chladničky. Počkejte 45 minut.**

Důležité: Před podáním injekce počkejte alespoň 45 minut, než automatický minidávkovač a zásobní vložka v krabičce přirozeně dosáhnou pokojové teploty.

- **Nepokoušejte se** ohřívat zasobní vložku pomocí zdrojů tepla jako je horká voda nebo mikrovlnná trouba.
- **Netřepejte** automatickým minidávkovačem a zásobní vložkou.
- **Nepoužívejte,** pokud se některá část zásobní vložky zdá být prasklá nebo rozbitá.
- **Nepoužívejte,** pokud uplynula doba použitelnosti vytištěná na krabičce.

Ve všech výše uvedených případech použijte nový automatický minidávkovač a zásobní vložku.

B	**Otevřete krabičku a odtrhněte bílý papírový kryt. Sundejte kryt automatického minidávkovače z průhledné vaničky.**



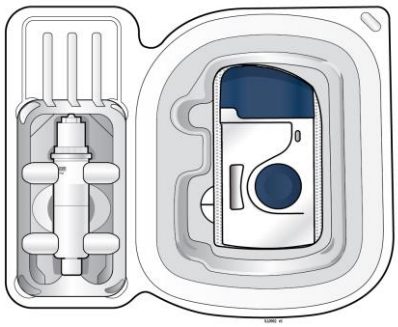
Automatický minidávkovač a zásobní vložku nechte v průhledné vaničce, dokud nejste připraven(a) na injekci.

- **Nedotýkejte** se startovacího tlačítka, dokud nepřiložíte automatický minidávkovač na kůži a nejste připraven(a) na injekci.
- **Nepoužívejte,** pokud chybí bílý papírový kryt nebo je poškozen.

C	**Připravte si vše, co potřebujete pro injekci, a pak si umyjte důkladně ruce mýdlem a vodou.**

Na čisté, dobře osvětlené místo si dejte:

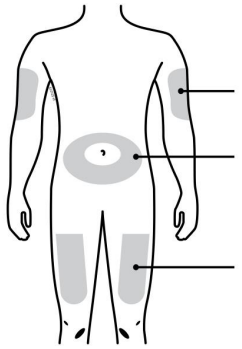
- Průhlednou vaničku s automatickým minidávkovačem a zásobní vložkou
- Tampóny navlhčené alkoholem
- Smotek vaty nebo gázové polštářky
- Náplast
- Nádobu na ostrý odpad



D	**Vyberte místo, kam si přiložíte automatický minidávkovač. Pokud Vám injekci podává někdo jiný, použijte pouze vnější stranu paže.**

Můžete použít:

- Stehno
- Oblast břicha 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. Kůži nechte uschnout.

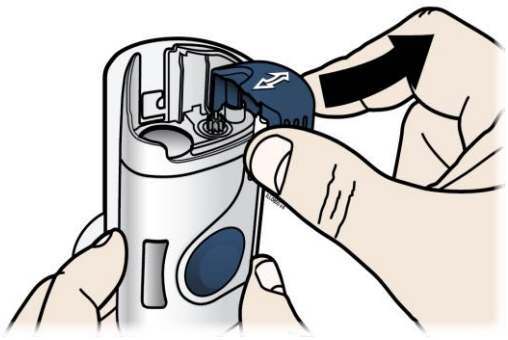
- Před injekcí se tohoto místa znovu **nedotýkejte**.
- **Nepodávejte** injekci do oblastí, kde je kůže citlivá, pohmožděná, červená nebo tvrdá. Nepodávejte injekci do oblastí s vráskami, kožními záhyby, jizvami, strijemi, pigmentovými skvrnami nebo nadměrně ochlupených.

Pokud chcete pro injekci použít stejné místo, ujistěte se, že to není stejný bod v místě, které jste použil(a) minule.

Důležité: K bezpečnému přiložení automatického minidávkovače je třeba použít pevný a rovný povrch kůže.

Krok 2: Připravte se	
E	**Otevřete automatický minidávkovač odklopením dvířek zásobní vložky doprava. Dvířka nechte otevřená.**

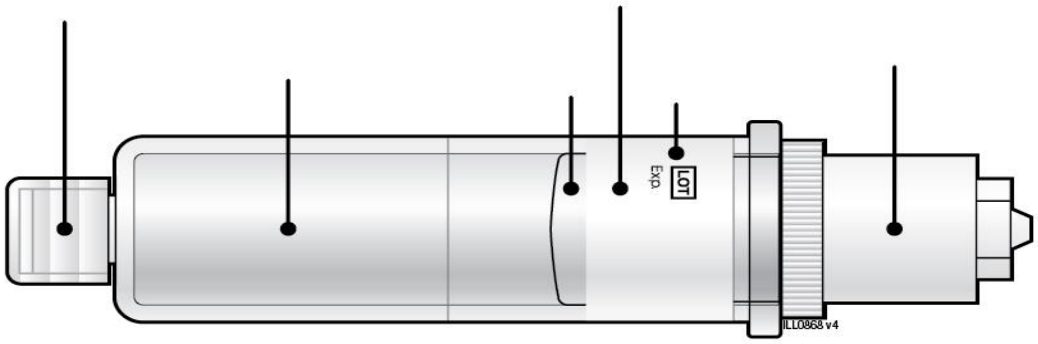
Nestlačujte startovací tlačítko, dokud nejste připraven(a) na injekci.



F	**Prohlédněte zásobní vložku.**

Štítek zásobní vložky Horní část zásobní vložky (neotáčejte)

Dolní část zásobní vložky Lék Bílý píst Doba použitelnosti

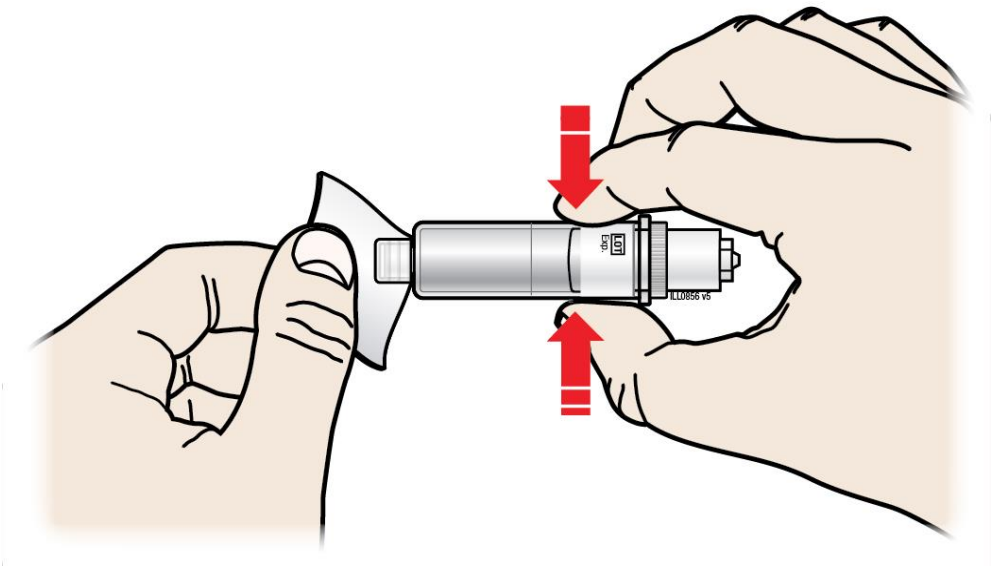


Ujistěte se, že lék v zásobní vložce je čirý a bezbarvý až lehce nažloutlý.

- **Nepoužívejte,** pokud je lék zakalený nebo zabarvený nebo obsahuje vločky nebo částice.
- **Nepoužívejte,** pokud se některá část zásobní vložky zdá být prasklá nebo rozbitá.
- **Nepoužívejte,** pokud chybí nějaké díly zásobní vložky nebo nejsou dobře připojeny.
- **Nepoužívejte,** pokud uplynula doba použitelnosti zásobní vložky.

Ve všech výše uvedených případech použijte nový automatický minidávkovač a zásobní vložku.

G	**Očistěte spodní část zásobní vložky.**



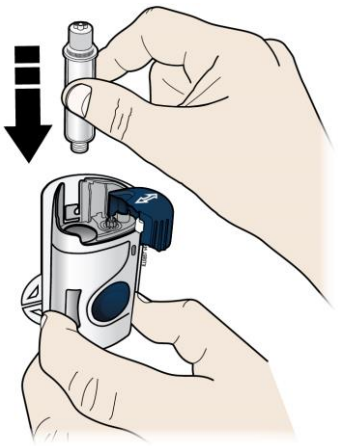
Uchopte zde

Jednou rukou uchopte zásobní vložku za tělo a očistěte spodní část zásobní vložky alkoholovým tampónem.

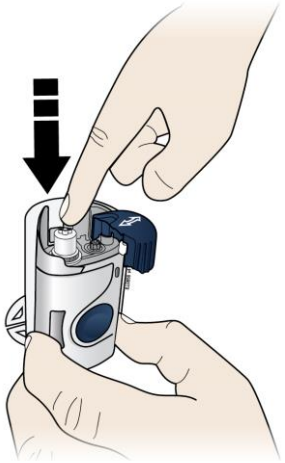
- Po očistění alkoholovým tampónem se spodní části zásobní vložky **nedotýkejte.**
- **Neodstraňujte** nebo neotáčejte spodní nebo horní částí zásobní vložky.

H	**Očištěnou zásobní vložku vložte do automatického minidávkovače a silně zatlačte na horní část, dokud nebude vložka bezpečně zasunuta.**

Vložte zásobní vložku **rovně**



Silně zatlačte dolů



Zásobní vložku vkládejte napřed dolní částí.

- **Nevkládejte** zásobní vložku více než 5 minut před injekcí. Lék může vyschnout.
- **Nedotýkejte se** startovacího tlačítka, dokud nepřiložíte naplněný automatický minidávkovač na kůži.

I	**Dvířka zaklopte doleva. Poté pevně přitlačte, až se zaklapnou.**

Pevně zatlačte

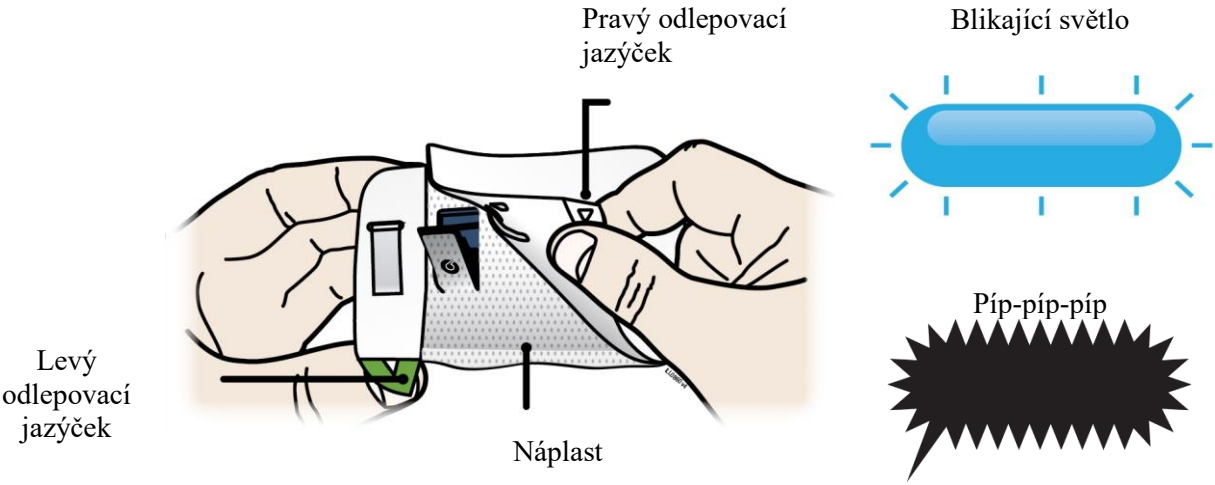
klap

Před zavřením dvířek se ujistěte, že je zásobní vložka v automatickém minidávkovači dobře vložena.

- **Nezavírejte** dvířka, pokud není vložena zásobní vložka nebo není dobře umístěna.
- **Nedotýkejte se** startovacího tlačítka, dokud nepřiložíte naplněný automatický minidávkovač na kůži.

Důležité: Po naplnění automatického minidávkovače přejděte neodkladně k dalšímu kroku.

Krok 3: Podání injekce	
J	**Odloupněte oba** zelené odlepovací jazýčky, aby se odkryla náplast. Když bliká modrá světelná kontrolka, je automatický minidávkovač zapnutý.

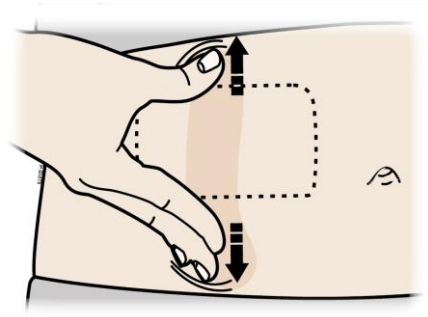


Abyste automatický minidávkovač zapnul(a), musíte odstranit oba zelené odlepovací jazýčky. Uslyšíte pípání a uvidíte blikat modrou kontrolku.

- **Nedotýkejte se** náplasti.
- **Nedotýkejte se** startovacího tlačítka, dokud nepřiložíte naplněný automatický minidávkovač na kůži.
- **Nedotýkejte se** nebo neznečišťujte okolí krytu jehly.
- **Nepřikládejte** naplněný automatický minidávkovač na tělo, pokud světelná kontrolka bliká červeně déle než 5 vteřin.
- **Neodtrhávejte** náplast ze zadní strany automatického minidávkovače.
- **Neohýbejte** náplast tak, aby se slepila k sobě.

K	**Pro bezpečné upevnění automatického minidávkovače připravte a očistěte místo pro injekci s co nejmenším tělesným ochlupením, nebo místo můžete oholit. Použijte pevný a rovný povrch kůže.**

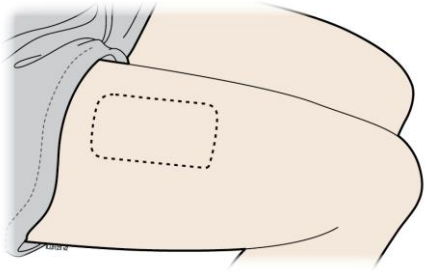
Umístění na břiše



Způsob napnutí na břiše

NEBO

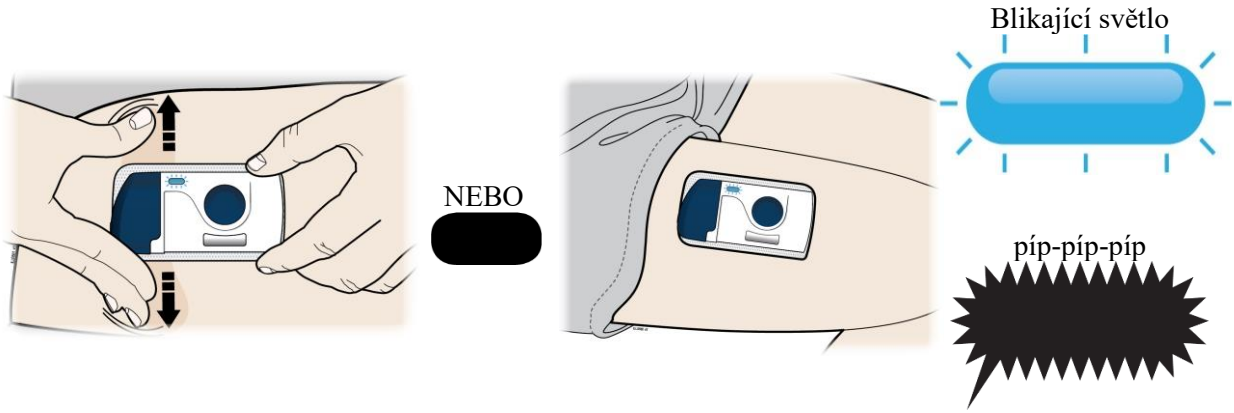
Umístění na stehně



Nenapínejte na stehně

Důležité: Upravte držení těla, aby se nevytvořily kožní záhyby a boule.

L	Když světlo bliká modře, je automatický minidávkovač připraven. **Držte kůži napnutou** (pouze pokud aplikujete do oblasti břicha). Držte automatický minidávkovač tak, abyste viděl(a) modré světlo a přiložte ho na kůži. Můžete slyšet pípání.

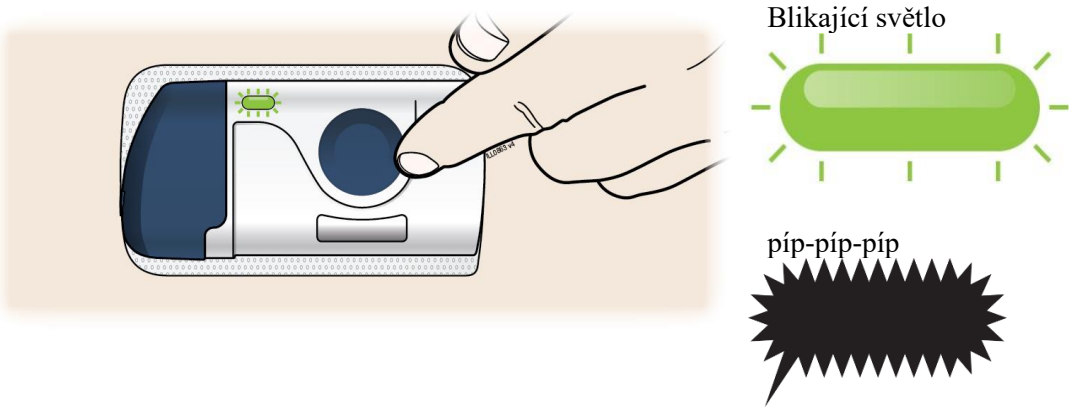


Naplněný automatický minidávkovač bude umístěn rovně na Vašem těle. Ujistěte se, že celá náplast je přilepena na kůži. Silně přitlačte prstem kraje náplasti, aby se dobře přilepila.

Ujistěte se, že se oblečení nedostane pod přilepený automatický minidávkovač a že stále vidíte modré světlo.

- **Nepokoušejte se** naplněný automatický minidávkovač přemístit po nalepení na kůži.

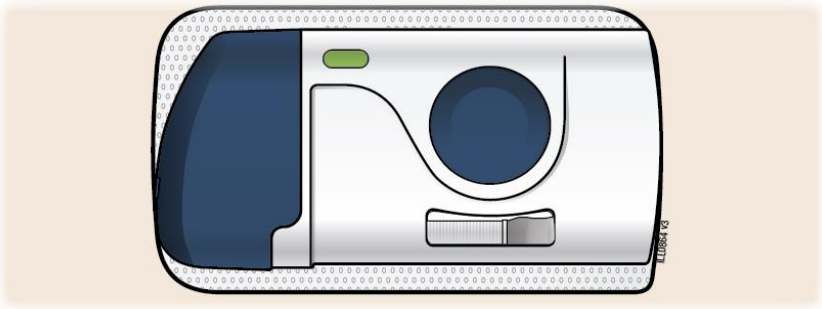
M	Silně **stiskněte a uvolněte** startovací tlačítko. Bliká zelené světlo a ozve se cvaknutí znamenající, že bylo zahájeno podání injekce.



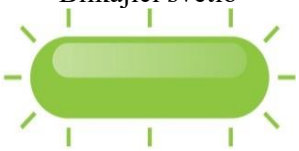
- Můžete slyšet zvuk čerpání.
- Můžete cítit píchnutí jehlou.
- Ujistěte se, že vidíte blikající zelenou kontrolku.
- Můžete slyšet pípání znamenající, že začalo podávání injekce.

Důležité: Pokud lék vytéká z naplněného automatického minidávkovače, kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

N	**Injekce trvá přibližně 5 minut. Kontrolka přejde na nepřerušované zelené světlo a zařízení zapípá, když je injekce dokončena.**



Blikající světlo



5 min

Stálé světlo

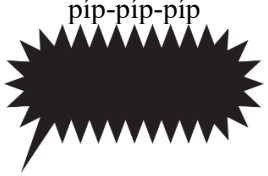
Je normální, když slyšíte zvuk spuštění a zastavení čerpání během injekce.

- Během podávání injekce můžete provádět mírnou fyzickou aktivitu, jako je například chůze, naklánění a ohýbání.

Injekce je dokončena, když:

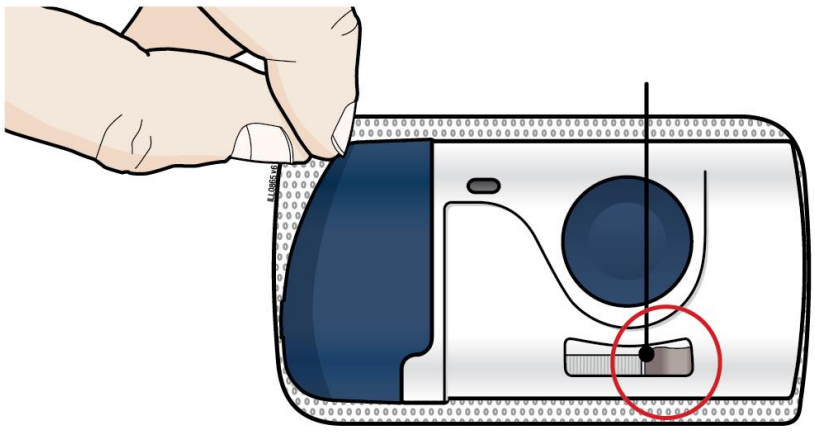
- Kontrolka přejde v stálé zelené světlo.
- Slyšíte několik pípnutí.

píp-píp-píp



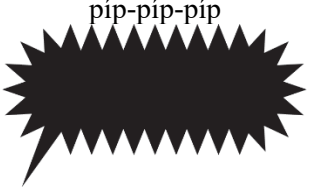
Krok 4: Dokončení	
O	**Po dokončení injekce uchopte náplast a opatrně odlepte automatický minidávkovač z kůže. Po odstranění zkontrolujte okénko léku. Zelené světlo by mělo nyní zhasnout.**

Použitý píst



Zhasnuté světlo

píp-píp-píp



Zkontrolujte, zda použitý píst zcela vyplňuje okénko léku a stálé zelené světlo se vyplo, což oznamuje úplné podání léku. Pokud píst okénko nevyplňuje, kontaktujte svého lékaře.

- Použitý automatický minidávkovač bude po odstranění z pokožky pípat.
- Je normální, když po odstranění automatického minidávkovače uvidíte na pokožce několik kapek tekutiny.

P	**Použitý automatický minidávkovač vyhoďte do nádoby na ostrý odpad.**

- Automatický minidávkovač obsahuje baterie, elektroniku a jehlu.
- Použitý automatický minidávkovač dejte do nádoby na ostrý odpad ihned po použití. **Nevyhazujte** automatický minidávkovač do domácího odpadu.
- O správné likvidaci se poraďte se svým zdravotnickým pracovníkem. Pro likvidaci mohou platit místní předpisy.
- **Neodstraňujte** použitou zásobní vložku z automatického minidávkovače.
- **Nepoužívejte** automatický minidávkovač **znovu**.
- **Nerecyklujte** automatický minidávkovač nebo nádobu na ostrý odpad nebo je nevyhazujte do domácího odpadu.

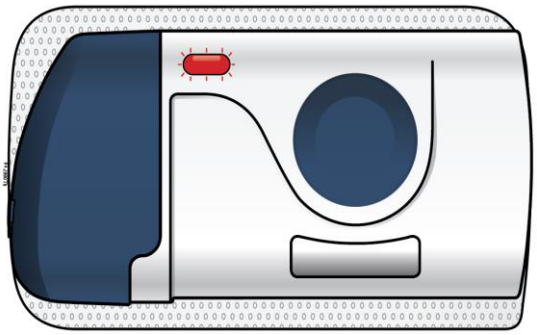
Důležité: Vždy uchovávejte nádobu na ostrý odpad mimo dohled a dosah dětí.

Q	**Prohlédněte místo injekce.**

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

Řešení obtíží

Co dělat, když kontrolka naplněného automatického minidávkovače bliká stále červeně a slyšíte pípání.



Blikající výstražné světlo

píp-píp-píp-píp-píp

Ukončete používání naplněného automatického minidávkovače. Pokud máte automatický minidávkovač připevněn na těle, opatrně ho odstraňte.

Dodatečné požadavky na životní prostředí

Rozsah relativní vlhkosti je 15 % až 85 %.
Rozsah nadmořské výšky je -300 metrů až 3 500 metrů.
Během injekce mějte automatický minidávkovač alespoň 30 cm od jiné elektroniky, jako je např. mobilní telefon.
Upozornění: Zařízení neupravujte.
Automatický minidávkovač pracuje při teplotách 15 °C až 40 °C.
www.devicepatents.com

TABULKA SYMBOLŮ					
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen	Uchovávejte v suchu	Viz Návod k použití	Typ BF Příložná část	Na jednorázové použití	Sterilizováno ethylenoxidem

0344

Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA, USA

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