



Repatha® puede contribuir a la prevención de infartos de miocardio e ictus en pacientes con aterosclerosis.



INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Distribución exclusiva a través de personal sanitario

PROSPECTO PRODUCIDO POR AMGEN AB

BOX 706

SE-169 27 Solna

+46 (0)8 6951100

www.amgen.se

ÍNDICE

¿Qué es el colesterol?	4
¿Qué es Repatha® y para qué se utiliza?	5
Vista general del inyector	6
Importante	7
Cómo utilizar el inyector SureClick para administrar Repatha®	8
Efectos secundarios	13
¿Qué más debo saber antes de usar Repatha®?	14
Anotaciones	14
La aplicación Repatha®	15

REPATHA® Y SURECLICK

Repatha® es un medicamento que reduce la cantidad de colesterol LDL en la sangre.

Repatha® puede contribuir a la prevención de infartos de miocardio, ictus y determinadas intervenciones realizadas para mejorar el riego sanguíneo en la arteria coronaria por causa de aterosclerosis.

Repatha® se administra en forma de inyección subcutánea mediante un inyector SureClick.

El inyector SureClick contiene una dosis única. Su médico o enfermera



CONSEJOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE REPATHA®

Comience a usar Repatha® estableciendo una rutina eficaz. La inyección puede administrarla usted mismo o una persona cercana instruida al respecto. Su médico le indicará la frecuencia con que debe tomar el fármaco. En la gran mayoría de los casos se aplica una vez cada dos semanas.

Repatha® debe guardarse en el frigorífico. Planifique la aplicación de la inyección con tiempo suficiente para que el inyector precargado adopte la temperatura ambiente antes de su administración. Es aconsejable usar un temporizador para asegurarse de esperar 30 minutos.

¿QUÉ ES EL COLESTEROL?¹

El colesterol es un tipo de grasa imprescindible para diversas funciones importantes del organismo. Entre otras, como componente necesario de las paredes celulares y para la formación de ácidos biliares que permiten la absorción de las grasas de los alimentos. El colesterol se requiere también para la secreción de determinadas hormonas.

Si bien el colesterol resulta fundamental para el organismo, es peligrosa demasiada cantidad del mismo en el lugar equivocado. La mayoría de las enfermedades cardiovasculares —por ejemplo, el infarto de miocardio o los accidentes cerebrovasculares o ictus— se debe a una acumulación de colesterol en las paredes arteriales, que deriva en una formación de placas/calcificación, lo cual reduce el flujo sanguíneo y aumenta el riesgo de trombosis.

Para su transporte en la sangre, el colesterol recurre a distintos tipos de lipoproteínas. El hígado precisa de receptores LDL en la superficie de las células hepáticas al objeto de absorber lipoproteínas LDL. Se trata de un proceso esencial, puesto que se sabe que una presencia elevada de colesterol LDL en la sangre incrementa el riesgo de padecer patologías cardiovasculares. Algunas personas presentan una deficiencia hereditaria de receptores LDL, lo que disminuye la captación hepática de LDL. Ello resulta en un aumento de los niveles de colesterol LDL y del riesgo de enfermedades cardiovasculares ya desde una edad temprana.

La clara vinculación entre el colesterol presente en las lipoproteínas LDL y las dolencias cardiovasculares, como el infarto de miocardio y el ictus, ha hecho que el colesterol LDL suela calificarse como "colesterol malo". Una alta presencia de colesterol LDL, en combinación sobre todo con otros factores de riesgo como el tabaquismo, el estrés, el sobrepeso y una alta presión arterial, aumenta el riesgo de adherencia del colesterol a las paredes arteriales y, a la larga, de formación de placas y/o arteriosclerosis, resultando finalmente en una eventual obstrucción integral de los vasos sanguíneos. Por ello es importante evitar un alto nivel de colesterol LDL.

Aunque nuestra dieta influye sobre la presencia de grasas en la sangre, los niveles de colesterol vienen determinados en gran medida por factores genéticos. Una alta ingesta de grasas saturadas afecta negativamente al perfil de lípidos en la sangre, mientras que la toma de otros tipos de grasas puede incidir en un sentido positivo. Factores como el sobrepeso, el estrés o la diabetes repercuten de forma negativa sobre los lípidos, mientras que el ejercicio puede tener un efecto positivo.

¿QUÉ ES REPATHA® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?²

Repatha® es un medicamento que reduce la cantidad de colesterol "malo" (que es un tipo de grasa) en la sangre.

Repatha® puede contribuir a la prevención de infartos de miocardio, ictus y determinadas intervenciones realizadas para mejorar el riesgo en la arteria coronaria por causa de aterosclerosis.

Repatha® contiene el principio activo evolocumab, un anticuerpo monoclonal totalmente humano (un tipo de proteína especializada diseñada para unirse de manera muy específica a una sustancia concreta en el cuerpo). Repatha® se adhiere a una sustancia que determina la capacidad de captación hepática del colesterol de la sangre: PCSK9.

Al adherirse y aglutinar PCSK9, el medicamento aumenta la cantidad de colesterol que puede asimilar el hígado, lo que disminuye la presencia de colesterol LDL en la sangre.

Repatha® se administra a pacientes con los que el asesoramiento dietético y el tratamiento no resultan suficientes para mantener bajo control los niveles de colesterol.

Debe mantener la dieta que se le haya recomendado y prescrito durante el período de administración de este medicamento.

Repatha® se usará como complemento de su tratamiento dietético si usted es:

Un adulto que presenta unos altos niveles de colesterol en la sangre y aterosclerosis diagnosticada (y que ha

sufrido un infarto de miocardio, ictus y otra enfermedad cardiovascular).

Se administra:

- junto con una estatina u otro medicamento reductor del colesterol si la dosis máxima de estatina no proporciona una disminución suficiente del nivel de colesterol.
- a solas o junto con otros medicamento reductores del colesterol si las estatinas no ofrecen un resultado adecuado o no pueden utilizarse.

Un adulto que presenta unos altos niveles de colesterol en la sangre (hipercolesterolemia primaria [heterocigótica familiar y no familiar] o dislipidemia mixta).

Se administra:

- junto con una estatina u otro medicamento hipolipemiante si la dosis máxima de estatina no proporciona una disminución suficiente del nivel de colesterol
- a solas o junto con otros medicamento hipolipemiantes si las estatinas no ofrecen un resultado adecuado o no pueden utilizarse

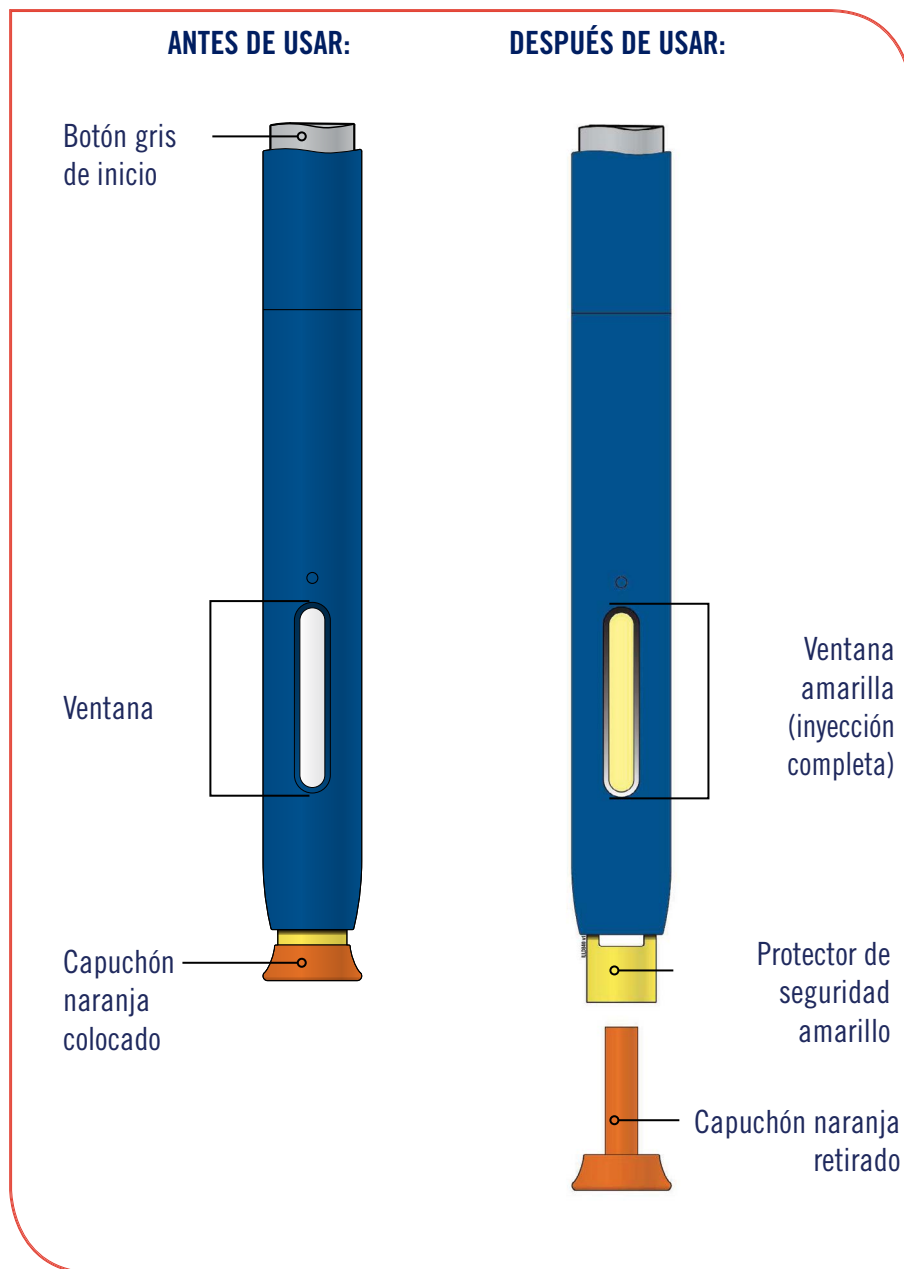
A jóvenes a partir de 12 años con un alto nivel de colesterol en la sangre de origen hereditario, lo que se conoce como hipercolesterolemia familiar homocigótica (HFHo). En ese caso, Repatha® se prescribirá también junto con otros tratamientos para reducir el colesterol.



1) Fundación Sueca del Corazón-Pulmón (sin indicación de año). Colesterol. Extraído el 11 de marzo de 2020 de la Fundación Sueca del Corazón-Pulmón, <http://www.hjart-lungfonden.se/Sjukdomar/Halsa/Hogt-kolesterol/>.

2) Repatha® (evolocumab), resumen de características del producto, Amgen, enero de 2020, www.fass.se.

VISTA GENERAL DEL INYECTOR



IMPORTANTE

LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN DE IMPORTANCIA ANTES DE USAR EL INYECTOR PRECARGADO REPATHA®:

Guarde Repatha® en su envase original, ya que es sensible a la luz.

Guarde Repatha® en un frigorífico (2-8°C). Tras sacar la inyección del frigorífico, Repatha® puede guardarse a temperatura ambiente (máximo 25°C) en su envase original, debiendo emplearse en el plazo de 1 mes.

Es importante que no se administre una inyección si no ha sido instruido al respecto por profesional sanitario.

El capuchón naranja de Repatha® contiene un protector de agujas (dentro del capuchón) fabricado en caucho natural seco de tipo látex. Informe al profesional sanitario si padece alergia al látex.

Guarde Repatha® fuera de la vista y el alcance de los niños.

No congele Repatha® ni utilice si se haya congelado.

No agite Repatha®.

No retire el capuchón naranja de Repatha® antes de estar listo para la inyección.

No use Repatha® si se le ha caído sobre una superficie dura. Es posible que algún componente de Repatha® esté roto aunque no pueda ver la rotura.

No use Repatha® después de la fecha de caducidad.



CONSEJOS:

- Escriba la fecha de la inyección en un calendario y/o un recordatorio en su teléfono móvil.
- Aplique la inyección en días determinados, por ejemplo, el primer y tercer sábado del mes.
- Anote su fecha de inyección en el envase y coloque este bien visible en el frigorífico.
- Use la función de recordatorio de la aplicación de Repatha® (para información adicional, consulte pág. 15).

CÓMO UTILIZAR EL INYECTOR SURECLICK PARA ADMINISTRAR REPATHA®

PASO 1:

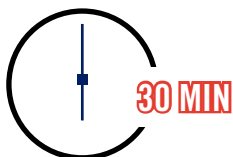
A. PREPARACIÓN

Saque un Repatha® del envase.

Levante recto de la caja, con cuidado, el inyector precargado.

Vuelva a meter en el frigorífico el envase original con los inyectores sin usar.

Espere como mínimo 30 minutos para que Repatha® se sitúe a temperatura ambiente antes de inyectarlo.

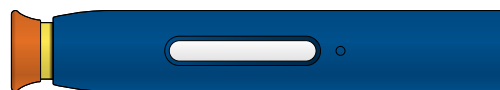


A TENER EN CUENTA:

- No trate de calentar el inyector precargado con ayuda de una fuente de calor (agua caliente, microondas, etc.).
- No sitúe el inyector precargado bajo la luz directa del sol.
- No agite el inyector precargado.
- No retire todavía el capuchón naranja del inyector precargado.

B. COMPRUEBE EL INYECTOR PRECARGADO.

Verifique que el medicamento presente en la ventanilla un aspecto entre claro/transparente y ligeramente amarillento. Compruebe la fecha de caducidad.



COMPRUEBE

NO USE EL INYECTOR PRECARGADO:

- Si el medicamento ofrece una apariencia turbia o presenta algún cambio de color, o contiene grumos, copos o partículas de gran tamaño.
- Si algún área del inyector parece agrietada o roto.
- Si se le ha caído el inyector precargado.
- Si, antes de la inyección, el manguito naranja no está presente o se encuentra mal colocado.
- Si se ha pasado la fecha de caducidad.

En todos estos casos deberá usarse un nuevo inyector precargado.

C. REÚNA TODO EL MATERIAL NECESARIO PARA LA INYECCIÓN.

Lávese bien las manos con agua y jabón.

Coloque sobre una superficie limpia y bien iluminada lo siguiente:

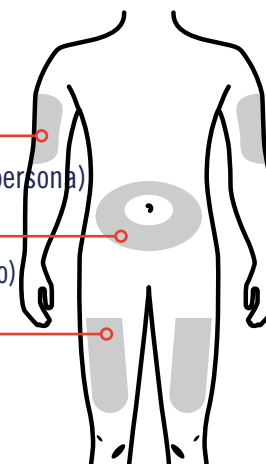
- Un nuevo inyector precargado.
- Toallitas con alcohol.
- Trozos de algodón o gasa.
- Una tirita.
- Contenedor para objetos punzantes.

D. PREPARE Y LAVE EL PUNTO DE INYECCIÓN

Exterior de la parte superior del brazo
(únicamente si la inyección la administra otra persona)

Abdomen
(excepto en un radio de 5 cm alrededor del ombligo)

Parte delantera del muslo
(recomendado)



Limpie el punto de inyección con ayuda de una toallita con alcohol.

Deje que se seque la piel. NO vuelva a tocar esa zona antes de inyectar.

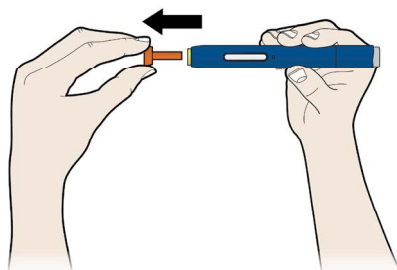
Escoja un nuevo punto para cada inyección. Si debe recurrir a la misma área, asegúrese de que no sea exactamente el mismo punto que la vez anterior.

NO inyecte en zonas sensibles, con hematomas, enrojecidas o endurecidas. Evite inyectar en zonas con cicatrices o estrías.

PASO 2:

A. RETIRE EL CAPUCHÓN NARANJA ALZÁNDOLO RECTO CUANDO ESTÉ LISTO PARA LA INYECCIÓN.

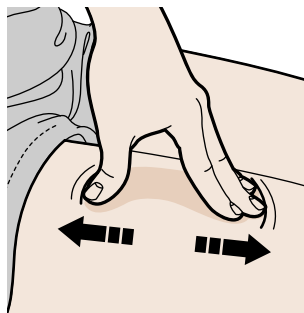
Es normal ver una gota del medicamento en la punta de la aguja o en el protector de seguridad amarillo.



A TENER EN CUENTA:

- No tuerza ni doble el capuchón naranja.
- No vuelva a poner el capuchón naranja en el inyector precargado.
- No meta los dedos en el protector de seguridad amarillo.
- NO retire el capuchón naranja del inyector precargado antes de estar listo para la inyección.
- No quite el capuchón naranja durante más de 5 minutos, ya que esto podría secar el medicamento.

ESTIRE



B. ESTIRE O PELLIZQUE EL PUNTO DE INYECCIÓN PARA TENSAR LA SUPERFICIE.

Método de estiramiento

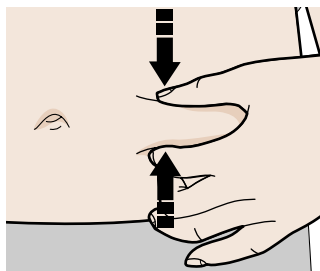
Estire con firmeza la piel aplicando el pulgar y el resto de dedos en sentido opuesto para crear una zona tensa de unos 5 cm.

Método de pellizcado

Pellizque firmemente la piel entre el pulgar y el resto de dedos para formar un pliegue de unos 5 cm.

Es importante mantener la piel estirada o pellizcada hasta completar la inyección.

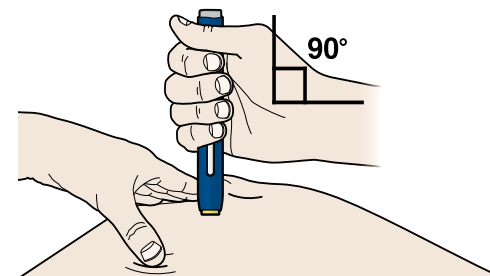
PELLIZQUE



PASO 3:

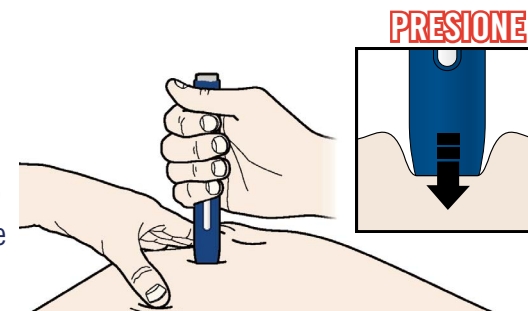
A. MANTENGA LA PIEL ESTIRADA O PELLIZCADA. COLOQUE EL INYECTOR PRECARGADO SOBRE LA PIEL EN UN ÁNGULO DE 90 GRADOS. EL CAPUCHÓN NARANJA DEBE ESTAR RETIRADO.

NO toque todavía el botón gris de inicio.

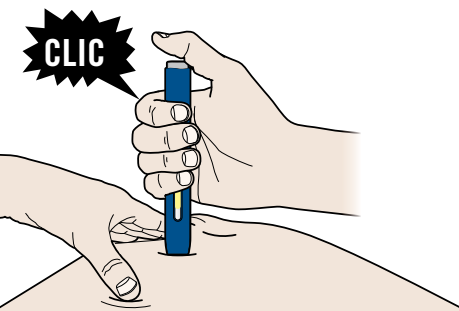


B. PRESIONE CON FIRMEZA SOBRE LA PIEL EL INYECTOR PRECARGADO HASTA QUE HAGA TOPE.

Debe empujar hasta el fondo, pero NO toque el botón gris de inicio hasta que no esté listo para inyectar.

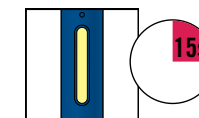


C. CUANDO ESTÉ PREPARADO PARA LA INYECCIÓN, PULSE EL BOTÓN GRIS DE INICIO. OIRÁ UN CLIC.

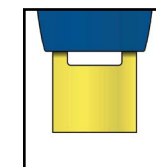


D. CONTINÚE PRESIONANDO SOBRE LA PIEL. SEGUIDAMENTE, LEVANTE EL PULGAR. LA INYECCIÓN PUEDE DURAR UNOS 15 SEGUNDOS.

Mantenga estable el inyector sobre el punto durante 15 segundos. El inyector emitirá un nuevo clic una vez completada la inyección. Ahora bien, no se preocupe si no oye el clic. La ventanita cambiará a amarillo al finalizar la inyección.



¡ATENCIÓN! Una vez que retire el inyector precargado de la piel, la aguja se cubrirá automáticamente.



PASO 4:

A. DESECHE EL INYECTOR Y EL CAPUCHÓN DE AGUJA NARANJA UTILIZADOS.

Deposite el inyector precargado y el capuchón de aguja naranja utilizados en un contenedor para objetos punzantes.

Consulte con el profesional sanitario sobre el modo de gestionar los residuos. Es posible que exista una normativa local al respecto.

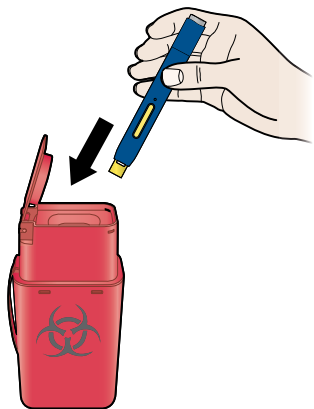
Guarde el inyector precargado y el contenedor fuera de la vista y el alcance de los niños.

A TENER EN CUENTA:

- No reutilice el inyector precargado.
- No recolque el capuchón en el inyector precargado ni introduzca los dedos en el protector de seguridad amarillo.

B. EXAMINE EL PUNTO DE INYECCIÓN.

Si sangra, puede presionar sobre el punto de inyección con un trozo de algodón o una gasa. NO frote sobre el punto de inyección. Ponga una tirita si es necesario.



Vea el vídeo de instrucciones en fass.se dentro de la pestaña “Consejos de uso” o en la aplicación Repatha®.

EFFECTOS SECUNDARIOS

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos secundarios, pero no necesariamente a todos sus usuarios.

FRECUENTES:

1 de cada 10 usuarios participantes en el programa de desarrollo clínico se ha visto afectado por:

- Gripe (fiebre alta, dolor de garganta, secreción nasal, tos y escalofríos).
- Resfriado común (secreción nasal, dolor de garganta, sinusitis, etc.).
- Indisposición.
- Dolor de espalda.
- Dolor en las articulaciones (artralgia).
- Reacciones en el punto de inyección, enrojecimiento, hematomas o dolor.
- Eccemas

POCO FRECUENTES:

1 de cada 100 usuarios participantes en el programa de desarrollo clínico se ha visto afectado por:

- Urticaria (ronchas rojas acompañadas de picor).
- Síntomas tipo gripal

COMUNICACIÓN DE EFECTOS SECUNDARIOS

Si desarrolla efectos secundarios, informe de ello a su médico, personal de farmacia o enfermera. Ello también es aplicable a los efectos secundarios no mencionados en la presente información. También puede comunicar directamente los efectos secundarios a la Agencia Nacional de Medicamentos, a través de <http://www.lakemedelsverket.se/>

Indicando efectos secundarios contribuirá a ampliar la información en materia de seguridad del medicamento. Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala



¿QUÉ MÁS DEBO SABER ANTES DE USAR REPATHA®?

NO USE REPATHA®:

- Si es alérgico al evolocumab u otro ingrediente de este medicamento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Hable con su médico, personal farmacéutico o enfermera antes de usar Repatha® si sufre:

- Una enfermedad hepática.

El capuchón de aguja del inyector precargado de vidrio está fabricado en caucho natural (de tipo látex), lo que puede producir reacciones alérgicas.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Informe a su médico si está tratando de quedar embarazada, sospecha que puede estarlo o queda encinta mientras usa Repatha®. Se desconoce si en la leche materna se excreta Repatha®. Por consiguiente, es importante que comunique a su médico si está amamantando o prevé hacerlo.

ANOTACIONES

AMGEN HA DESARROLLADO UNA APLICACIÓN ESPECIFICA PARA PERSONAS COMO USTED QUE SON TRATADAS CON REPATHA®

La aplicación Repatha® contiene, entre otros, una función de recordatorio y un vídeo de instrucciones sobre la forma de inyectar Repatha®.



AMGEN har utvecklat en App speciellt till Dig som behandlas med Repatha®

- 1 Den kan laddas ner i svenska App Store eller Google Play
- 2 Sök på: Repatha
- 3 Ange lösenord: **Info** (med små bokstäver)

Ange lösenord
info

qwertyuiopå
asdfghjklöä
zxcvbnm

123 mellanslag Klar

AMGEN AB Gustav III:s Boulevard 54 169 27 SOLNA
08-695 11 00 www.amgen.se

Para información adicional, consulte siempre el prospecto incluido en el envase, o bien en internet en el sitio web de FASS (www.fass.se).

Repatha® (evolocumab) R_x, (F), ATC: C10AX13. 140 mg de solución inyectable en inyector precargado de un solo uso.

Indicación - Aterosclerosis diagnosticada:

Repatha® ha sido concebido para el tratamiento de adultos con aterosclerosis diagnosticada (infarto de miocardio, ictus o enfermedad arterial periférica) para reducir el riesgo cardiovascular mediante una disminución de los niveles de C-LDL, como complemento para la corrección de otros factores de riesgo:

- combinado con la dosis máxima tolerada de una estatina con o sin otros tratamientos hipolipemiantes, o
- en solitario o combinado con otros tratamientos hipolipemiantes en caso de intolerancia o contraindicación de una estatina.

Indicación - Hipercolesterolemia y dislipidemia combinada:

Repatha® está indicado para el tratamiento de hipercolesterolemia primaria (heterocigótica familiar y no familiar) o de dislipidemia mixta en adultos, como tratamiento adyuvante en el cambio de dieta:

- en combinación con una estatina o una estatina junto con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que no pueden alcanzar el objetivo de C-LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina.
- en solitario o combinado con otros tratamientos hipolipemiantes en caso de intolerancia o contraindicación de una estatina.

Indicación - Hipercolesterolemia familiar homocigótica

Repatha® está indicado para el tratamiento de hipercolesterolemia familiar homocigótica en adultos y jóvenes a partir de 12 años en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes.

Repatha® está subvencionado como tratamiento coadyuvante para

- Pacientes con aterosclerosis con un colesterol LDL remanente de $\geq 2,5$ mmol/l pese a un tratamiento máximo tolerable con estatina y ezetimiba.
- Pacientes con hipercolesterolemia heterocigótica familiar con un colesterol LDL remanente de $\geq 3,0$ mmol/L pese a un tratamiento máximo tolerable con estatina y ezetimiba.
- Pacientes con hipercolesterolemia homocigótica familiar.

Visite www.fass.se.

AMGEN®

Gustav III:s Boulevard 54
SE-169 27 SOLNA
www.amgen.se