

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Repatha 420 mg Injektionslösung in einer Patrone Evolocumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Die Warnhinweise und Anweisungen in diesem Dokument sind für die Person bestimmt, die das Arzneimittel anwendet. Wenn Sie als Elternteil oder Pflegeperson für die Anwendung des Arzneimittels an einer anderen Person, zum Beispiel einem Kind, verantwortlich sind, müssen Sie diese Informationen entsprechend beachten.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Repatha und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Repatha beachten?
3. Wie ist Repatha anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Repatha aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Repatha und wofür wird es angewendet?

Was Repatha ist und wie es funktioniert

Repatha ist ein Arzneimittel, das die Spiegel von „schlechtem“ Cholesterin, einer Art Fett, im Blut senkt.

Repatha enthält den Wirkstoff Evolocumab, einen monoklonalen Antikörper (eine Art spezialisiertes Protein, das dazu entwickelt wurde, an eine Zielsubstanz im Körper zu binden). Evolocumab wurde entwickelt, um an eine Substanz namens PCSK9 zu binden, die die Fähigkeit der Leber beeinflusst, Cholesterin aufzunehmen. Durch das Binden und Entfernen von PCSK9 erhöht das Arzneimittel die Menge an Cholesterin, die von der Leber aufgenommen wird, und senkt somit den Cholesterinspiegel im Blut.

Wofür Repatha angewendet wird

Repatha wird zusätzlich zu Ihrer cholesterinsenkenden Diät angewendet, falls Sie:

- ein Erwachsener mit einem hohen Cholesterinspiegel in Ihrem Blut sind (primäre Hypercholesterinämie [heterozygot familiär und nicht-familiär] oder gemischte Dyslipidämie).
Es wird angewendet:
 - zusammen mit einem Statin oder anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln, wenn die Maximaldosis eines Statins den Cholesterinspiegel nicht ausreichend erniedrigt.
 - allein oder zusammen mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln, wenn Statine nicht gut wirken oder nicht angewendet werden können.

- ein Kind im Alter von 10 Jahren oder älter sind und einen hohen Cholesterinspiegel in Ihrem Blut aufgrund einer Erkrankung haben, die in Ihrer Familie auftritt (heterozygote familiäre Hypercholesterinämie bzw. HeFH). Es wird allein oder zusammen mit anderen cholesterinsenkenden Behandlungen angewendet.
- ein Erwachsener oder ein Kind im Alter von 10 Jahren oder älter sind und einen hohen Cholesterinspiegel in Ihrem Blut aufgrund einer Erkrankung haben, die in Ihrer Familie auftritt (homozygote familiäre Hypercholesterinämie bzw. HoFH). Es wird zusammen mit anderen cholesterinsenkenden Behandlungen angewendet.
- ein Erwachsener mit einem hohen Cholesterinspiegel in Ihrem Blut und bekannter atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (ein früherer Herzinfarkt oder Schlaganfall, vorherige Probleme mit den Blutgefäßen) sind. Es wird angewendet:
 - zusammen mit einem Statin oder anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln, wenn die Maximaldosis eines Statins den Cholesterinspiegel nicht ausreichend erniedrigt.
 - allein oder zusammen mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln, wenn Statine nicht gut wirken oder nicht angewendet werden können.

Repatha wird bei Patienten angewendet, die ihre Cholesterinspiegel nicht mit einer cholesterinsenkenden Diät allein kontrollieren können. Sie müssen Ihre cholesterinsenkende Diät einhalten, während Sie dieses Arzneimittel anwenden. Repatha kann zur Vorbeugung eines Herzinfarkts und eines Schlaganfalls beitragen und kann bestimmte Abläufe zur Wiederherstellung der Blutzufuhr zum Herzen bei entstandenen Fetteinlagerungen in Ihren Arterien (auch bekannt als atherosklerotische Herz-Kreislauf-Erkrankung) unterstützen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Repatha beachten?

Repatha darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Evolocumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Repatha anwenden, wenn Sie unter einer Lebererkrankung leiden.

Um die Rückverfolgbarkeit dieses Arzneimittels zu verbessern, sollte Ihr Arzt oder Apotheker den Namen und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels, das Ihnen gegeben wurde, in Ihre Patientenakte eintragen. Möglicherweise möchten Sie sich diese Angaben auch notieren, falls Sie in der Zukunft nach dieser Information gefragt werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Repatha ist bei Kindern im Alter von 10 Jahren oder älter, die aufgrund einer heterozygoten oder homozygoten familiären Hypercholesterinämie behandelt wurden, untersucht worden.

Die Anwendung von Repatha ist bei Kindern im Alter von unter 10 Jahren nicht untersucht worden.

Anwendung von Repatha zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Repatha ist nicht bei schwangeren Frauen untersucht worden. Es ist nicht bekannt, ob Repatha Ihr ungeborenes Kind schädigen kann.

Es ist nicht bekannt, ob Repatha in der Muttermilch vorgefunden wird.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie stillen oder planen, dies zu tun. Ihr Arzt wird Ihnen dann helfen zu entscheiden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Repatha verzichtet werden soll. Dabei werden sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Mutter berücksichtigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Repatha hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Repatha enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Repatha anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis hängt von der zugrunde liegenden Erkrankung ab:

- Bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie und gemischter Dyslipidämie beträgt die Dosis entweder 140 mg alle zwei Wochen oder 420 mg einmal monatlich.
- Bei Kindern im Alter von 10 Jahren oder älter mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie beträgt die Dosis entweder 140 mg alle zwei Wochen oder 420 mg einmal monatlich.
- Bei Erwachsenen oder Kindern im Alter von 10 Jahren oder älter mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie beträgt die empfohlene Anfangsdosis 420 mg einmal monatlich. Nach 12 Wochen entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, die Dosis auf 420 mg alle zwei Wochen zu erhöhen. Falls Sie auch eine Apherese erhalten, ein dialyseähnliches Verfahren, bei dem Cholesterin und andere Fette aus dem Blut entfernt werden, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, dass Sie mit einer Dosis von 420 mg alle zwei Wochen beginnen, damit diese mit Ihrer Apherese-Behandlung zeitlich zusammenfällt.
- Bei Erwachsenen mit bekannter atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (ein früherer Herzinfarkt oder Schlaganfall, vorherige Probleme mit den Blutgefäßen) beträgt die Dosis entweder 140 mg alle zwei Wochen oder 420 mg einmal monatlich.

Repatha wird als Injektion unter die Haut (subkutan) angewendet.

Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Sie oder eine Pflegekraft die Injektionen von Repatha mit dem automatischen Minidosierer anwenden können, müssen Sie oder Ihre Pflegekraft eine Schulung zur richtigen Vorbereitung und Injektion von Repatha erhalten. Versuchen Sie nicht, den automatischen Minidosierer zu verwenden, bevor Ihnen durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt wurde, wie dies zu tun ist. Es wird empfohlen, dass 10- bis 13-Jährige von einem Erwachsenen beaufsichtigt werden, wenn sie den automatischen Minidosierer verwenden.

Bitte beachten Sie die ausführliche „Gebrauchsanleitung“ am Ende dieser Packungsbeilage mit Anweisungen zur Lagerung, Vorbereitung und Verwendung Ihres automatischen Minidosierers mit Repatha zu Hause.

Vor Beginn der Repatha-Behandlung sollten Sie eine cholesterinsenkende Diät einhalten. Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät fortsetzen, während Sie Repatha anwenden.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Repatha zusammen mit einem weiteren cholesterinsenkenden Arzneimittel verschrieben hat, befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes, wie diese Arzneimittel zusammen anzuwenden sind. Bitte lesen Sie in diesem Fall auch die Dosierungsanweisungen in der Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels.

Wenn Sie eine größere Menge von Repatha angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Repatha vergessen haben

Wenden Sie Repatha so bald wie möglich nach der versäumten Dosis an. Anschließend wenden Sie sich an Ihren Arzt, der Ihnen sagen wird, wann der Zeitpunkt für Ihre nächste Dosis sein wird, und folgen dem neuen Zeitplan genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Grippe (hohe Körpertemperatur, Halsschmerzen, laufende Nase, Husten und Schüttelfrost)
- Erkältung, wie eine laufende Nase, Halsschmerzen oder Nebenhöhleninfektionen (Nasopharyngitis oder Infektionen der oberen Atemwege)
- Übelkeit (Nausea)
- Rückenschmerzen
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschmerzen
- Reaktionen an der Einstichstelle, wie z. B. Bluterguss, Rötung, Blutung, Schmerzen oder Schwellung
- Allergische Reaktionen, einschließlich Hautausschlag
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Nesselsucht, rote juckende Erhebungen auf Ihrer Haut (Urtikaria)
- Grippeähnliche Symptome

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Schwellung im Bereich von Gesicht, Mund, Zunge oder Rachen (Angioödem)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Repatha aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Ihr Arzneimittel (Patrone und automatischer Minidosierer) darf vor der Injektion außerhalb des Kühlschranks gelagert werden, damit es Raumtemperatur erreicht (bis zu 25 °C). Dies macht die Injektion angenehmer. Nachdem Repatha aus dem Kühlschrank entnommen wurde, kann es bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) in der Originalverpackung aufbewahrt werden und muss innerhalb von 1 Monat verwendet werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass es verfärbt ist oder große Klumpen, Flocken oder farbige Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Repatha enthält

- Der Wirkstoff ist Evolocumab. Jede Patrone enthält 420 mg Evolocumab in 3,5 ml Lösung (120 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind Prolin, Essigsäure 99 %, Polysorbat 80, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Repatha aussieht und Inhalt der Packung

Repatha ist eine klare bis schillernde, farblose bis gelbliche Lösung, die praktisch partikelfrei ist.

Jede Packung enthält eine Patrone zum Einmalgebrauch, die zusammen mit einem automatischen Minidosierer zum Einmalgebrauch verpackt ist.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Hersteller
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika

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

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 422 0606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filiaal
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.