

## Prospecto: información para el usuario

### Repatha 140 mg solución inyectable en pluma precargada evolocumab

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Las advertencias y las instrucciones que contiene este documento están dirigidas a la persona que utiliza el medicamento. Si usted es el padre/la madre o el cuidador/la cuidadora responsable de administrar el medicamento a otra persona, por ejemplo, a un niño, deberá seguir esta información como corresponda.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Repatha y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Repatha
3. Cómo usar Repatha
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Repatha
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Repatha y para qué se utiliza

##### Qué es Repatha y cómo funciona

Repatha es un medicamento que reduce los niveles de colesterol “malo”, un tipo de grasa que se encuentra en la sangre.

Repatha contiene el principio activo evolocumab, un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína especializada, diseñada para unirse a una sustancia concreta en el cuerpo). Evolocumab está diseñado para unirse a una sustancia llamada PCSK9 que influye en la capacidad del hígado para captar colesterol. Al unirse, y eliminar PCSK9, el medicamento aumenta la cantidad de colesterol que entra en el hígado y reduce el nivel de colesterol en la sangre.

##### Para qué se utiliza Repatha

Repatha se utiliza como complemento de la dieta para reducir el colesterol en pacientes:

- adultos con un alto nivel de colesterol en sangre (hipercolesterolemia primaria [familiar heterocigótica y no familiar] o dislipidemia mixta). Se administra:
  - junto con una estatina u otro medicamento para reducir el colesterol, si los niveles de colesterol no se reducen lo suficiente con la dosis máxima de una estatina.
  - solo o junto con otros medicamentos para reducir el colesterol cuando las estatinas no funcionan bien o no se pueden utilizar.
- pediátricos a partir de 10 años con un alto nivel de colesterol en sangre debido a un trastorno que se da en su familia (hipercolesterolemia familiar heterocigótica o HFhe). Se administra solo o junto con otros tratamientos para reducir el colesterol.
- adultos y pediátricos a partir de 10 años con un alto nivel de colesterol en sangre debido a un trastorno que se da en su familia (hipercolesterolemia familiar homocigótica o HFho). Se administra junto con otros medicamentos para reducir el colesterol.

- adultos con un alto nivel de colesterol en sangre y enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida (antecedentes de ataque al corazón, ictus o problemas en los vasos sanguíneos). Se administra:
  - junto con una estatina u otro medicamento para reducir el colesterol, si los niveles de colesterol no se reducen lo suficiente con la dosis máxima de una estatina.
  - solo o junto con otros medicamentos para reducir el colesterol cuando las estatinas no funcionan bien o no se pueden utilizar.

Repatha se utiliza en pacientes que no pueden controlar sus niveles de colesterol únicamente mediante una dieta para reducir el colesterol. Mientras utiliza este medicamento, debe seguir la dieta que le han prescrito para reducir el colesterol. Repatha puede ayudar a prevenir ataques al corazón, ictus y ciertas intervenciones cardíacas realizadas para restablecer el flujo de la sangre al corazón, debidos a la acumulación de depósitos de grasa en sus arterias (también conocida como enfermedad cardiovascular aterosclerótica).

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Repatha**

**No use Repatha** si es alérgico al evolocumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Repatha si usted tiene una enfermedad del hígado.

El capuchón de la aguja de la pluma de vidrio precargada está fabricado con caucho natural (un derivado del látex), que puede causar reacciones alérgicas graves.

Con objeto de mejorar la trazabilidad de este medicamento, su médico o farmacéutico deberá registrar en su historia clínica el nombre y el número de lote del medicamento que se le ha administrado. Le aconsejamos que usted también anote esta información por si se le pregunta al respecto en el futuro.

### **Niños y adolescentes**

Se ha estudiado el uso de Repatha en niños a partir de 10 años que reciben tratamiento para la hipercolesterolemia familiar heterocigótica u homocigótica.

No se ha estudiado el uso de Repatha en niños menores de 10 años.

### **Otros medicamentos y Repatha**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Repatha no se ha estudiado en mujeres embarazadas. Se desconoce si Repatha puede dañar al feto.

Se desconoce si Repatha está presente en la leche materna.

Es importante que informe a su médico si está dando el pecho a su hijo o tiene intención de dar el pecho. Su médico le ayudará a decidir si debe interrumpir la lactancia materna o el tratamiento con Repatha, teniendo en cuenta los beneficios de la lactancia materna para el bebé y los beneficios de Repatha para la madre.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Repatha sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Repatha contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

## **3. Cómo usar Repatha**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada depende de la enfermedad de base:

- para adultos con hipercolesterolemia primaria y dislipidemia mixta la dosis es de 140 mg cada dos semanas o 420 mg una vez al mes.
- para niños a partir de 10 años con hipercolesterolemia familiar heterocigótica la dosis es de 140 mg cada dos semanas o 420 mg una vez al mes.
- para adultos o niños a partir de 10 años con hipercolesterolemia familiar homocigótica la dosis inicial recomendada es de 420 mg una vez al mes. Transcurridas 12 semanas, su médico puede decidir aumentar la dosis a 420 mg cada dos semanas. Si también recibe aféresis, un procedimiento parecido a la diálisis en el que el colesterol y otras grasas son eliminadas de la sangre, su médico puede decidir empezar con una dosis de 420 mg cada dos semanas para que coincida con el tratamiento de aféresis.
- para adultos con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida (antecedentes de ataque al corazón, ictus o problemas en los vasos sanguíneos) la dosis es de 140 mg cada dos semanas o 420 mg una vez al mes.

Repatha se administra mediante una inyección debajo de la piel (vía subcutánea).

Si su médico le receta una dosis de 420 mg debe utilizar tres plumas precargadas ya que cada pluma precargada sólo contiene 140 mg de medicamento. Después de alcanzar la temperatura ambiente, todas las inyecciones se deben administrar dentro de un intervalo de 30 minutos.

Si su médico considera que usted o un cuidador pueden administrar las inyecciones de Repatha, usted o su cuidador deben recibir formación sobre cómo preparar e inyectar Repatha correctamente. No intente inyectar Repatha hasta que su médico o enfermero le hayan mostrado cómo hacerlo.

Consulte las instrucciones de uso detalladas que aparecen al final de este prospecto para informarse sobre cómo conservar, preparar y administrar las inyecciones de Repatha en casa. Si usa la pluma precargada, **coloque el extremo correcto (amarillo) de la pluma sobre la piel antes de la inyección.**

Antes de empezar el tratamiento con Repatha, debe estar siguiendo una dieta para reducir el colesterol. Mientras utiliza Repatha, debe continuar con esta dieta para reducir el colesterol.

Si su médico le ha recetado Repatha junto con otro medicamento para reducir el colesterol, siga sus instrucciones acerca de cómo utilizar estos medicamentos conjuntamente. En este caso, lea también las instrucciones de administración del prospecto de ese medicamento concreto.

### **Si usa más Repatha del que debe**

Póngase en contacto de inmediato con su médico o farmacéutico.

### **Si olvidó tomar Repatha**

Administre la dosis olvidada tan pronto como pueda. A continuación, póngase en contacto con su médico para que le indique cuándo administrar la dosis siguiente, y siga la nueva pauta exactamente como le haya indicado su médico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Gripe (fiebre, dolor de garganta, secreción nasal, tos y escalofríos)
- Resfriado común, como secreción nasal, dolor de garganta o infección sinusal (nasofaringitis o infecciones del tracto respiratorio superior)
- Malestar (náuseas)
- Dolor de espalda
- Dolor articular (artralgia)
- Dolor muscular
- Reacciones en el lugar de la inyección, como por ejemplo hematoma, enrojecimiento, sangrado, dolor o hinchazón
- Reacciones alérgicas, incluida la erupción cutánea
- Dolor de cabeza

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Ronchas rojas en la piel con picor (urticaria)
- Síntomas tipo gripal

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Hinchazón de cara, boca, lengua o garganta (angioedema)

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Repatha**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el envase después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

La pluma precargada se puede dejar fuera de la nevera para que alcance la temperatura ambiente (hasta 25 °C) antes de la inyección. De este modo, la inyección será menos molesta. Una vez fuera de la nevera, Repatha se puede conservar a temperatura ambiente (hasta 25 °C) en el envase original y se debe utilizar en el plazo de 1 mes.

No utilice este medicamento si observa que presenta algún cambio de color o contiene grumos, copos o partículas coloreadas de gran tamaño.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Repatha**

- El principio activo es evolocumab. Cada pluma precargada SureClick contiene 140 mg de evolocumab en 1 ml de solución.
- Los demás componentes son prolina, ácido acético glacial, polisorbato 80, hidróxido sódico, agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Repatha es una solución entre transparente y opalescente, entre incolora y amarillenta, y prácticamente libre de partículas.

Cada envase contiene una, dos, tres o seis plumas precargadas SureClick de un solo uso.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Bajos

### **Titular de la autorización de comercialización**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Bajos

### **Fabricante**

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

### **Fabricante**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**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 06 06

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**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

**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

**Fecha de la última revisión de este prospecto.****Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

---