

Prospecto: información para el usuario

Repatha 420 mg solución inyectable en cartucho 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.

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 menores 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 considera que usted o un cuidador pueden administrar las inyecciones de Repatha utilizando el minidosificador automático, usted o su cuidador deben recibir formación sobre cómo preparar e inyectar Repatha correctamente. No intente utilizar el minidosificador automático hasta que su médico o enfermero le hayan mostrado cómo hacerlo. Es recomendable que los niños de 10 a 13 años utilicen el minidosificador automático bajo la supervisión de un adulto.

Consulte las instrucciones de uso detalladas que aparecen al final de este prospecto para informarse sobre cómo conservar, preparar y utilizar el minidosificador automático de Repatha en casa.

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 y la humedad.

El medicamento (cartucho y minidosificador automático) 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 cartucho contiene 420 mg de evolocumab en 3,5 ml de solución (120 mg/ml).
- 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 un cartucho de un solo uso y un minidosificador automático.

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

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

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

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
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>.