

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Repatha 420 mg oplossing voor injectie in een patroon** evolocumab

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- De waarschuwingen en instructies in dit document zijn bedoeld voor de persoon die het geneesmiddel gebruikt. Als u een ouder of verzorger bent die verantwoordelijk is voor de toediening van dit geneesmiddel aan een ander, zoals een kind, moet u de informatie dienovereenkomstig toepassen.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Repatha en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Repatha en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Repatha en hoe werkt het?**

Repatha is een geneesmiddel dat de concentratie in het bloed van ‘slecht’ cholesterol, een bepaald soort vet in het bloed, verlaagt.

Repatha bevat het werkzame bestanddeel evolocumab, een monoklonaal antilichaam (een bepaald soort eiwit dat zich specifiek hecht aan een andere stof in het lichaam). Evolocumab is ontworpen om te hechten aan een stof PCSK9 genaamd, die het vermogen van de lever om cholesterol op te nemen beïnvloedt. Door te hechten aan PCSK9 en het op te ruimen, verhoogt het geneesmiddel de hoeveelheid cholesterol die de lever in gaat, waardoor het cholesterolgehalte in het bloed wordt verlaagd.

##### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Repatha wordt in de volgende gevallen gebruikt als aanvulling op uw cholesterolverlagende dieet:

- U bent een volwassene met een hoog cholesterolgehalte in uw bloed (primaire hypercholesterolemie [heterozygoot familiale en niet-familiaire vorm] of gemengde dyslipidemie). Het wordt gegeven:
  - in combinatie met een statine of een ander cholesterolverlagend geneesmiddel, wanneer de maximale dosis van een statine het cholesterolgehalte niet voldoende verlaagt;
  - afzonderlijk of samen met andere cholesterolverlagende geneesmiddelen wanneer statines niet goed werken of niet kunnen worden gebruikt;
- U bent een kind van 10 jaar of ouder en u heeft een hoog cholesterolgehalte in uw bloed door een aandoening in uw familie (heterozygote familiale hypercholesterolemie, afgekort tot HeFH). Het wordt alleen gegeven of in combinatie met andere cholesterolverlagende behandelingen;

- U bent een volwassene of een kind van 10 jaar of ouder en u heeft een hoog cholesterolgehalte in uw bloed door een aandoening in uw familie (homozygote familiale hypercholesterolemie, afgekort tot HoFH). Het wordt gegeven in combinatie met andere cholesterolverlagende behandelingen;
- U bent een volwassene met een hoog cholesterolgehalte in uw bloed en een vastgestelde atherosclerotische hart- en vaatziekte (voorgeschiedenis van hartinfarct, beroerte of problemen met uw bloedvaten). Het wordt gegeven:
  - in combinatie met een statine of met andere cholesterolverlagende geneesmiddelen als de maximale dosis van een statine het cholesterolgehalte onvoldoende verlaagt.
  - alleen of in combinatie met andere cholesterolverlagende geneesmiddelen wanneer statines niet goed werken of niet kunnen worden gebruikt.

Repatha wordt gebruikt bij patiënten die hun cholesterolspiegels niet onder controle kunnen krijgen met alleen een cholesterolverlagend dieet. Tijdens het gebruik van dit geneesmiddel moet u uw cholesterolverlagende dieet blijven volgen. Repatha kan helpen bij het voorkomen van hartaanvallen, beroertes en bepaalde ingrepen aan uw hart voor het herstellen van een belemmerde bloedstroom naar uw hart, die wordt veroorzaakt door een opeenhoping van vette afzettingen in uw bloedvaten (ook bekend als atherosclerotische cardiovasculaire ziekte).

## **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Gebruik Repatha niet** wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als u een leverziekte heeft.

Om het terugvinden van de herkomst van dit middel te verbeteren, moet uw arts of apotheker de naam en het batchnummer van het product dat u heeft ontvangen in uw patiëntendossier noteren. Noteer deze informatie zelf ook, voor het geval u er later naar wordt gevraagd.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van Repatha is onderzocht bij kinderen van 10 jaar en ouder die worden behandeld voor heterozygote of homozygote familiale hypercholesterolemie.

Het gebruik van Repatha is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 10 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Repatha nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Repatha is niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Het is niet bekend of Repatha schade toebrengt aan uw ongeboren kind.

Het is niet bekend of Repatha in de moedermelk wordt teruggevonden.

Het is belangrijk het aan uw arts te vertellen als u borstvoeding geeft of van plan bent dit te doen. Uw arts zal u helpen bij de beslissing om te stoppen met het geven van borstvoeding of te stoppen met het gebruik van Repatha, waarbij rekening wordt gehouden met het belang van borstvoeding voor de baby en het belang van Repatha voor u.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Repatha heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Repatha bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De aanbevolen dosering is afhankelijk van de onderliggende aandoening:

- bij volwassenen met primaire hypercholesterolemie en gemengde dyslipidemie is de dosis 140 mg eenmaal per 2 weken of 420 mg eenmaal per maand.
- bij kinderen van 10 jaar of ouder met heterozygote familiale hypercholesterolemie is de dosis 140 mg elke twee weken óf 420 mg eenmaal per maand.
- bij volwassenen of kinderen van 10 jaar of ouder met homozygote familiale hypercholesterolemie is de aanbevolen startdosering 420 mg eenmaal per maand. Na 12 weken kan uw arts besluiten de dosis te verhogen naar 420 mg eenmaal per 2 weken. Als u daarnaast aferese ondergaat - een behandeling vergelijkbaar met dialyse, waarbij cholesterol en andere vetten uit het bloed verwijderd worden - kan uw arts besluiten u een dosis te geven van 420 mg eenmaal per 2 weken tegelijk met uw aferesebehandeling.
- bij volwassenen met een vastgestelde atherosclerotische hart- en vaatziekte (voorgeschiedenis van hartinfarct, beroerte of problemen met bloedvaten) is de dosis 140 mg eenmaal per 2 weken of 420 mg eenmaal per maand.

Repatha wordt toegediend als een injectie onder de huid (subcutaan).

Als uw arts besluit dat u of uw verzorger u de injecties met Repatha met behulp van de automatische mini-doseerder kan toedienen, moet u of uw verzorger instructies krijgen over het correct voorbereiden en het toedienen van de injectie met Repatha. Probeer de automatische mini-doseerder niet te gebruiken als u nog niet van uw arts of een verpleegkundige heeft geleerd hoe dat moet. Het wordt aanbevolen dat 10- tot 13-jarigen worden begeleid door een volwassene wanneer zij gebruik maken van de automatische mini-doseerder.

Zie de gedetailleerde "Instructies voor gebruik" aan het eind van deze bijsluiter voor instructies voor het op de juiste manier thuis bewaren, voorbereiden en toedienen van de injecties met de Repatha automatische mini-doseerder.

Voordat u met het gebruik van Repatha begint, moet u al een dieet volgen om uw cholesterol te verlagen. Tijdens het gebruik van Repatha moet u dit cholesterolverlagende dieet blijven volgen.

Als uw arts Repatha heeft voorgeschreven in combinatie met een ander cholesterolverlagend geneesmiddel, volg dan de instructies van uw arts op over hoe u deze geneesmiddelen samen moet gebruiken. Lees in dat geval ook de doseringsinstructies in de bijsluiter van dat geneesmiddel.

## Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

## Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik Repatha zo snel mogelijk na de overgeslagen dosis. Neem daarna contact op met uw arts. Deze zal u vertellen wanneer u uw volgende dosis moet toedienen, en daarna volgt u exact het nieuwe schema dat uw arts u geeft.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Vaak** (kan optreden bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- Griep (verhoogde temperatuur, keelpijn, loopneus, hoesten en koude rillingen)
- Verkoudheid, zoals loopneus, keelpijn of infecties van de bijholten (nasofaryngitis of infecties van de bovenste luchtwegen)
- Misselijkheid
- Rugpijn
- Gewrichtspijn (artralgie)
- Spierpijn
- Reacties op de plaats van de injectie, zoals bloeditstorting, roodheid, bloeding, pijn of zwelling
- Allergische reacties, waaronder huiduitslag
- Hoofdpijn

**Soms** (kan optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- Galbulten, rode jeukende bultjes op uw huid (netelroos/urticaria)
- Griepachtige symptomen

**Zelden** (kan optreden bij minder dan 1 op de 1.000 mensen)

- Zwelling van het gezicht, de mond, de tong of de keel (angio-oedeem)

## Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht en vocht.

Uw geneesmiddel (patroon en automatische mini-doseerder) mag vóór het injecteren buiten de koelkast worden bewaard zodat het geneesmiddel op kamertemperatuur komt (maximaal 25 °C).

Hierdoor is de injectie minder onaangenaam. Na verwijdering uit de koelkast kan Repatha in de oorspronkelijke doos bij kamertemperatuur (maximaal 25 °C) worden bewaard en moet dan binnen 1 maand worden gebruikt.

Gebruik dit middel niet als u ziet dat het verkleurd is of grote klonten, vlokken of gekleurde vaste deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak.

Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof(fen) in dit middel is (zijn) evolocumab. Elke patroon bevat 420 mg evolocumab in 3,5 ml oplossing (120 mg/ml).
- De andere stof(fen) in dit middel is (zijn) proline, ijsazijnzuur, polysorbaat 80, natriumhydroxide en water voor injecties.

### **Hoe ziet Repatha eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Repatha is een oplossing die helder tot melkachtig, kleurloos tot geelachtig is en praktisch vrij van vaste deeltjes.

Elke verpakking bevat één patroon voor eenmalig gebruik en één automatische mini-doseerder voor eenmalig gebruik.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

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

#### **Vergunninghouder**

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

#### **Fabrikant**

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

#### **Fabrikant**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).