

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Repatha 140 mg solução injetável em seringa pré-cheia evolocumab**

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- As advertências e instruções deste documento destinam-se à pessoa que utiliza o medicamento. Se for um dos pais ou o prestador de cuidados responsável pela administração do medicamento a outra pessoa, por exemplo, uma criança, terá de utilizar as informações em conformidade.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Repatha e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Repatha
3. Como utilizar Repatha
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Repatha
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Repatha e para que é utilizado**

##### **O que é Repatha e como funciona**

Repatha é um medicamento que diminui os níveis do “mau” colesterol, um tipo de gordura, no sangue.

Repatha contém a substância ativa evolocumab, um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína especializada, desenhada para se ligar a uma substância específica no corpo). Evolocumab está concebido para se ligar a uma substância denominada PCSK9 que afeta a capacidade do fígado de captar o colesterol. Ao ligar-se, e removendo o PCSK9, o medicamento aumenta a quantidade de colesterol que é captado no fígado e baixa assim o nível de colesterol no sangue.

##### **Para que é utilizado Repatha**

Repatha é utilizado adicionalmente à sua dieta para baixar o colesterol se:

- for um adulto com um nível elevado de colesterol no sangue (hipercolesterolemia primária [familiar heterozigótica e não familiar] ou dislipidemia mista). É administrado:
  - juntamente com uma estatina ou outro medicamento para baixar o colesterol, se a dose máxima de uma estatina não baixar suficientemente os níveis de colesterol.
  - isolado ou com outros medicamentos para baixar o colesterol quando as estatinas não atuam bem ou não podem ser utilizadas.
- for uma criança com 10 anos ou mais e tiver um nível elevado de colesterol no sangue devido a uma doença de família (hipercolesterolemia familiar heterozigótica ou HFHe). É administrado isolado ou juntamente com outros medicamentos para baixar o colesterol.
- for um adulto ou uma criança com 10 anos ou mais e tiver um nível elevado de colesterol no sangue devido a uma doença de família (hipercolesterolemia familiar homozigótica ou HFHo). É administrado juntamente outros medicamentos para baixar o colesterol

- um adulto com valores elevados de colesterol no seu sangue e com doença cardiovascular aterosclerótica estabelecida (história de ataque cardíaco, acidente vascular cerebral (AVC) ou problemas nos vasos sanguíneos). É administrado:
  - juntamente com uma estatina ou outro medicamento para baixar o colesterol, se a dose máxima de uma estatina não baixar suficientemente os níveis de colesterol.
  - isolado ou com outros medicamentos para baixar o colesterol quando as estatinas não atuam bem ou não podem ser utilizadas.

Repatha é utilizado em doentes que não conseguem controlar os seus níveis de colesterol apenas com uma dieta para baixar os níveis de colesterol. Deve continuar a sua dieta para baixar os níveis de colesterol enquanto estiver a utilizar este medicamento. Repatha pode ajudar a prevenir o ataque cardíaco, o acidente vascular cerebral (AVC) e certos procedimentos cardíacos para restabelecer o fluxo sanguíneo devido à acumulação de gorduras depositadas nas suas artérias (também conhecida por doença cardiovascular aterosclerótica).

## **2. O que precisa de saber antes de utilizar Repatha**

**Não utilize Repatha** se tem alergia ao evolocumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Repatha se tem doença hepática.

A proteção da agulha da seringa de vidro pré-cheia é feita de borracha natural seca (um derivado do látex), que pode causar reações alérgicas graves.

De modo a melhorar a rastreabilidade deste medicamento, o seu médico ou farmacêutico deve registar o nome e o número de lote do medicamento que lhe foi administrado no seu processo clínico. Também poderá querer tomar nota destes dados no caso destas informações lhe serem solicitadas no futuro.

### **Crianças e adolescentes**

A utilização de Repatha foi estudada em crianças com 10 anos de idade ou mais em tratamento para hipercolesterolemia familiar heterozigótica ou homozigótica.

A utilização de Repatha não foi estudada em crianças com menos de 10 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Repatha**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Repatha não foi testado em mulheres grávidas. Não é conhecido se Repatha poderá ser prejudicial para o feto.

Não é conhecido se Repatha pode ser excretado no leite humano.

É importante informar o seu médico se estiver a amamentar ou se planeia fazê-lo. O seu médico ajudá-la-á a decidir se deverá parar de amamentar ou se deverá parar de utilizar Repatha, tendo em consideração o benefício da amamentação para o bebé e o benefício de Repatha para a mãe.

## **Condução de veículos e utilização de máquinas**

O efeito de Repatha na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas é nulo ou desprezável.

## **Repatha contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como utilizar Repatha**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

A dose recomendada depende de doenças subjacentes:

- para adultos com hipercolesterolemia primária e para a dislipidemia mista a dose é de 140 mg a cada duas semanas ou de 420 mg administrado uma vez por mês.
- para crianças com 10 anos de idade ou mais com hipercolesterolemia familiar heterozigótica, a dose é de 140 mg a cada duas semanas ou 420 mg uma vez por mês.
- para adultos ou crianças com 10 anos de idade ou mais com hipercolesterolemia familiar homozigótica a dose inicial recomendada é de 420 mg administrado uma vez por mês. Após 12 semanas o seu médico poderá decidir aumentar a dose para 420 mg a cada duas semanas. Se também estiver a fazer aférese, um procedimento semelhante à diálise em que o colesterol ou outras gorduras são removidas do sangue, o seu médico poderá decidir iniciar o seu tratamento na dose de 420 mg a cada duas semanas para coincidir com o seu tratamento de aférese.
- para adultos com doença cardiovascular aterosclerótica estabelecida (história de ataque cardíaco, acidente vascular cerebral (AVC) ou problemas nos vasos sanguíneos) a dose é de 140 mg a cada duas semanas ou de 420 mg administrado uma vez por mês.

Repatha é administrado sob a forma de uma injeção debaixo da pele (subcutânea).

Se o seu médico prescrever uma dose de 420 mg deverá utilizar três seringas pré-cheias porque cada seringa apenas contém 140 mg de medicamento. Após alcançar a temperatura ambiente, todas as injeções devem ser administradas num período de 30 minutos.

Se o seu médico decidir que a injeção de Repatha pode ser administrada por si ou por um cuidador, você ou o seu cuidador deverão receber formação para preparar e administrar corretamente Repatha. Não tente injetar Repatha até que o seu médico ou enfermeiro lhe tenham mostrado como fazer.

Consulte as “Instruções de Utilização” detalhadas no final deste folheto sobre a forma de conservar, preparar, e administrar as injeções de Repatha em casa.

Antes de iniciar o tratamento com Repatha, deverá estar a fazer uma dieta para baixar o colesterol. Deve manter esta dieta para baixar o colesterol enquanto estiver a utilizar Repatha.

Se o seu médico lhe tiver prescrito Repatha juntamente com outro medicamento para baixar o colesterol siga as instruções que o seu médico lhe deu para tomar estes medicamentos em conjunto. Neste caso, leia também as instruções sobre posologia no folheto informativo desse medicamento específico.

## **Se utilizar mais Repatha do que deveria**

Contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

## Caso se tenha esquecido de utilizar Repatha

Administre Repatha logo que possa após a dose que se esqueceu de utilizar. Em seguida, contacte o seu médico que lhe dirá para quando deverá agendar a dose seguinte, e siga o novo agendamento exatamente como o seu médico lhe disser.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Gripe (temperatura elevada, dores de garganta, nariz a pingar, tosse e calafrios)
- Constipação, tal como nariz a pingar, dores de garganta ou infeções sinusais (nasofaringite ou infeções do trato respiratório superior)
- Enjoo (náuseas)
- Dor nas costas
- Dores nas articulações (artralgia)
- Dor muscular
- Reações no local da injeção, tais como pisaduras, vermelhidão, hemorragia, dor ou inchaço
- Reações alérgicas, incluindo erupções cutâneas
- Dor de cabeça

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Urticária, inchaços vermelhos na pele que provocam comichão
- Sintomas gripais

**Raros** (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Inchaço da cara, boca, língua ou garganta (angioedema)

### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do [sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### 5. Como conservar Repatha

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Antes da injeção, a seringa pré-cheia pode ser deixada fora do frigorífico até atingir a temperatura ambiente (até 25°C), tornando a injeção mais confortável. Após ser retirado do frigorífico, Repatha pode ser conservado à temperatura ambiente (até 25°C) na embalagem de origem e deverá ser utilizado no prazo de 1 mês.

Não utilize o medicamento se notar que está descolorado ou que contém grandes fragmentos, flocos ou partículas de cor.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Repatha**

- A substância ativa é o evolocumab. Cada seringa pré-cheia contém 140 mg de evolocumab em 1 ml de solução.
- Os outros componentes são prolina, ácido acético glacial, polissorbato 80, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de Repatha e conteúdo da embalagem**

Repatha é uma solução límpida a opalescente, incolor a amarelada e praticamente livre de partículas.

Cada embalagem contém uma seringa pré-cheia de utilização única.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

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

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

### **Fabricante**

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

### **Fabricante**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

**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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**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

**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

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

---