

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Repatha 420 mg solução injetável em cartucho 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 devido a uma doença de família (hipercolesterolemia familiar homozigótica ou HFHo). É administrado juntamente com 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.

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 decidir que a injeção de Repatha pode ser administrada por si ou por um cuidador utilizando o mini-doseador automático, você ou o seu cuidador deverão receber formação para preparar e administrar corretamente Repatha. Não tente utilizar o mini-doseador automático até que o seu médico ou enfermeiro lhe tenham mostrado como fazer. É recomendado que crianças com 10 a 13 anos de idade sejam supervisionadas por um adulto quando estão a utilizar o mini-doseador automático.

Consulte as “Instruções de Utilização” detalhadas no final deste folheto sobre a forma de conservar, preparar, e utilizar o seu mini-doseador automático de Repatha em sua 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 e da humidade.

O seu medicamento (cartucho e mini-doseador automático) pode ser deixado fora do frigorífico até atingir a temperatura ambiente (até 25°C), antes da injeção. Tal irá tornar 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 cartucho contém 420 mg de evolocumab em 3,5 ml de solução (120 mg/ml).
- 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 um cartucho de utilização única embalado com um mini-doseador automático 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 Vilnius 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>.