B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Repatha 140 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
evolocumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Le avvertenze e le istruzioni riportate in questo documento sono destinate alla persona che assume il medicinale. I genitori o persone che prestano assistenza responsabili della somministrazione del medicinale ad altri, ad esempio a un bambino, devono attenersi alle informazioni di conseguenza.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Repatha e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Repatha
3. Come usare Repatha
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Repatha
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Repatha e a cosa serve

Cos'è Repatha e come agisce

Repatha è un medicinale che abbassa i livelli di colesterolo "cattivo", un tipo di grasso presente nel sangue.

Repatha contiene evolocumab come principio attivo, un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina specializzata progettata per legarsi ad una sostanza bersaglio nel corpo umano). Evolocumab è progettato per legarsi ad una sostanza chiamata PCSK9 che influenza la capacità del fegato di assorbire il colesterolo. Il medicinale, legandosi e rimuovendo il PCSK9, aumenta la quantità di colesterolo che entra nel fegato, abbassando così i livelli di colesterolo nel sangue.

A cosa serve Repatha

Repatha è utilizzato in aggiunta a una dieta per abbassare il colesterolo:
- negli adulti con livelli elevati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria [familiare eterozigote e non familiare] o dislipidemia mista). È somministrato:
  - insieme a una statina o a un altro medicinale per l'abbassamento del colesterolo, se la dose massima di una statina non abbassa a sufficienza i livelli di colesterolo.
  - da solo o insieme ad altri medicinali per l'abbassamento del colesterolo quando le statine non agiscono bene o non possono essere utilizzate.
- nei bambini di età pari o superiore a 10 anni con livelli elevati di colesterolo nel sangue provocati da una condizione ereditaria (ipercolesterolemia familiare eterozigote o HeFH). È somministrato da solo o insieme ad altri trattamenti per l'abbassamento del colesterolo.
- negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 10 anni con livelli elevati di colesterolo nel sangue provocati da una condizione ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote o HoFH). È somministrato insieme ad altri trattamenti per l'abbassamento del colesterolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- negli adulti con livelli elevati di colesterolo nel sangue e malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata (storia di attacco di cuore, ictus o problemi ai vasi sanguigni). È somministrato:
  - insieme a una statina o a un altro medicinale per l'abbassamento del colesterolo, se la dose massima di una statina non abbassa a sufficienza i livelli di colesterolo.
  - da solo o insieme ad altri medicinali per l'abbassamento del colesterolo quando le statine non agiscono bene o non possono essere utilizzate.

Repatha è usato nei pazienti che non riescono a tenere sotto controllo i propri livelli di colesterolo solo attraverso una dieta finalizzata ad abbassarli. Durante il trattamento con questo medicinale dovrà continuare a seguire la sua dieta per abbassare il colesterolo. Repatha può aiutare a prevenire un attacco di cuore, l'ictus ed alcune procedure cardiache per il ripristino del flusso sanguigno al cuore dovuti all'accumulo di depositi di grasso nelle arterie (anche conosciuto come malattia cardiovascolare aterosclerotica).

2. Cosa deve sapere prima di usare Repatha

Non usi Repatha se è allergico a evolocumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Repatha se ha una malattia al fegato.

Il cappuccio dell'ago della siringa preriempita in vetro contiene gomma naturale secca (un derivato del lattice), che può causare reazioni allergiche severe.

Al fine di migliorare la tracciabilità di questo medicinale, il medico o il farmacista dovrà registrare il nome e il numero di lotto del prodotto che le è stato somministrato nella sua cartella paziente. Lei potrà anche prendere nota di questi dettagli, qualora le venissero chieste queste informazioni in futuro.

Bambini e adolescenti

L'uso di Repatha è stato studiato in bambini di età pari o superiore a 10 anni in trattamento per l'ipercolesterolemia familiare eterozigote o omozigote.

L'uso di Repatha non è stato studiato in bambini di età inferiore a 10 anni.

Altri medicinali e Repatha

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Repatha non è stato studiato nelle donne in gravidanza. Non è noto se Repatha sia pericoloso per il nascituro.

Non è noto se Repatha passi nel latte materno.

È importante che lei informi il medico se sta allattando o sta pianificando di allattare al seno. Il medico l'aiuterà quindi a decidere se interrompere l'allattamento o l'assunzione di Repatha, considerando il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio di Repatha per la madre.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Repatha non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Repatha contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come usare Repatha

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose raccomandata dipende dalle condizioni di base:

- per adulti con ipercolesterolemia primaria e dislipidemia mista la dose è 140 mg ogni due settimane o 420 mg una volta al mese.
- per bambini di età pari o superiore a 10 anni con ipercolesterolemia familiare eterozigote la dose è 140 mg ogni due settimane o 420 mg una volta al mese.
- per adulti o bambini di età pari o superiore a 10 anni con ipercolesterolemia familiare omozigote la dose iniziale raccomandata è 420 mg una volta al mese. Dopo 12 settimane il medico può decidere di aumentare la dose a 420 mg ogni due settimane. Se si sottopone anche ad aferesi, una procedura simile alla dialisi in cui vengono rimossi dal sangue il colesterolo ed altri grassi, il medico può decidere di farle iniziare il trattamento alla dose di 420 mg ogni due settimane, facendolo coincidere con l’aferesi.
- per adulti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata (una storia di attacco di cuore, ictus o problemi ai vasi sanguigni) la dose è 140 mg ogni due settimane o 420 mg una volta al mese.

Repatha è somministrato tramite iniezione sotto la pelle (sottocutanea).

Se il medico le prescrive una dose da 420 mg, deve utilizzare tre siringhe preriempite perché ogni siringa preriempita contiene solo 140 mg di medicinale. Dopo aver raggiunto la temperatura ambiente, tutte le iniezioni devono essere fatte entro 30 minuti.

Se il medico decide che le iniezioni di Repatha possono essere eseguite da lei o dalla persona che si occupa di lei, dovrete essere addestrati su come preparare e iniettare il medicinale correttamente. Non cerchi di eseguire l’iniezione di Repatha prima di avere ricevuto le istruzioni su come farla dal medico o dall’infermiere.

Per le istruzioni relative al metodo di conservazione, preparazione ed esecuzione delle iniezioni di Repatha a casa, vedere le “Istruzioni per l’uso” al termine di questo foglio illustrativo.

Prima di iniziare il trattamento con Repatha, dovrà seguire una dieta per abbassare il colesterolo. Dovrà continuare a seguire questa dieta durante il trattamento con Repatha.

Se Repatha le è stato prescritto insieme a un altro medicinale per l’abbassamento del colesterolo, segua le istruzioni del medico relative all’uso combinato di questi medicinali. In questo caso, legga anche le istruzioni relative alla posologia contenute nel foglio illustrativo di quel particolare medicinale.

Se usa più Repatha di quanto deve

Si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere Repatha

Dopo una dose dimenticata, prenda Repatha non appena possibile. Si rivolga quindi al medico, che le indicherà quando programmare la dose successiva e segua esattamente le nuove istruzioni ricevute.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Influenza (temperatura elevata, mal di gola, naso che cola, tosse e brividi)
- Raffreddore comune, caratterizzato da naso che cola e mal di gola, o infezione sinusale (nasofaringite o infezioni delle vie respiratorie superiori)
- Sensazione di malessere (nausea)
- Mal di schiena
- Dolore articolare (artralgia)
- Dolore muscolare
- Reazioni in sede di iniezione come lividi, arrossamento, sanguinamento, dolore o gonfiore
- Reazioni allergiche che includono l'eruzione cutanea
- Mal di testa

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Orticaria, caratterizzata dalla comparsa sulla pelle di protuberanze rosse e pruriginose
- Sintomi simil-influenzali

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Gonfiore di viso, bocca, lingua o gola (angioedema)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Repatha

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C). Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Prima dell'iniezione, la siringa preriempita può essere lasciata fuori dal frigorifero in modo che raggiunga la temperatura ambiente (fino a 25 °C). Questo renderà l'iniezione meno fastidiosa. Una volta tolto dal frigorifero, Repatha può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25 °C) nella scatola originale e deve essere utilizzato nell'arco di 1 mese.

Non usi questo medicinale se nota alterazioni della colorazione o la presenza di grossi grumi, frammenti o particelle colorate.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Repatha
- Il principio attivo è evolocumab. Ogni siringa preriempita contiene 140 mg di evolocumab in 1 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono prolina, acido acetico glaciale, polisorbato 80, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Repatha e contenuto della confezione

Repatha è una soluzione da limpida a opalescente, da incolore a leggermente gialla e pressoché priva di particelle.

Ogni confezione contiene una siringa preriempita monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

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

Produttore
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Latvija
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

United Kingdom (Northern Ireland)
Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

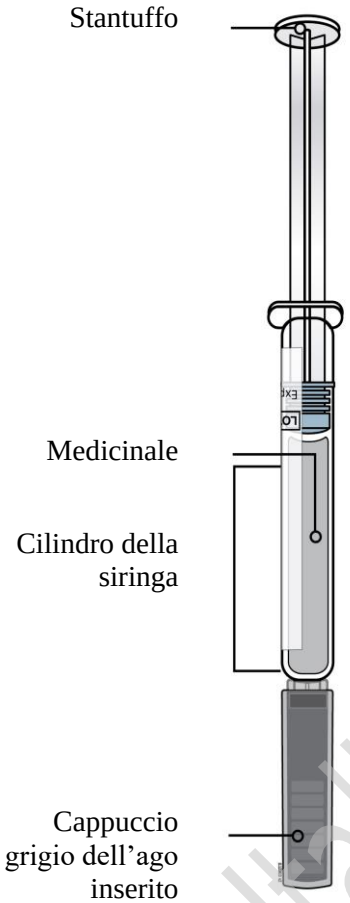
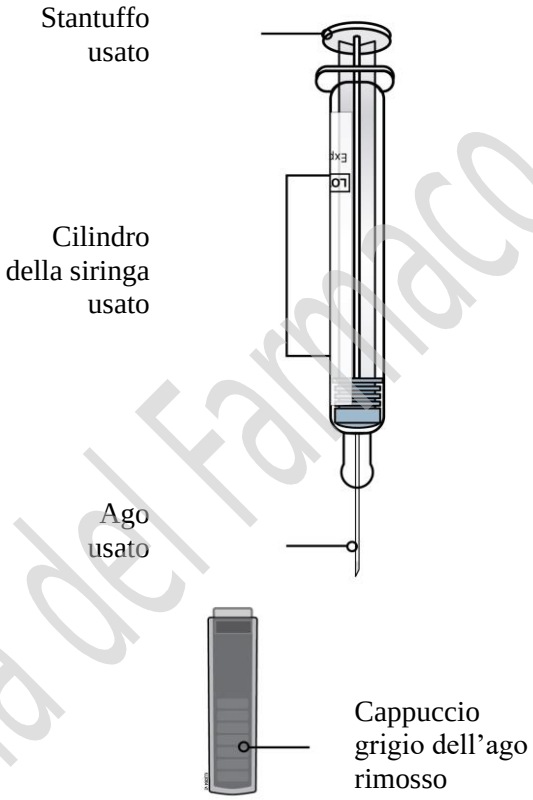
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l’uso:
Repatha, siringa preriempita monouso

Guida alle parti

Prima dell’uso	Dopo l’uso
	

L’ago è all’interno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Importante

Prima di usare una siringa preriempita monouso di Repatha, legga queste importanti informazioni:

- **Non** congelare la siringa preriempita di Repatha o utilizzarne una che è stata congelata.
- **Non** usare la siringa preriempita di Repatha se la confezione è aperta o danneggiata.
- **Non** usare una siringa preriempita di Repatha che è caduta su una superficie rigida. Alcune parti della siringa potrebbero essersi rotte anche se la rottura non è visibile. Usare una nuova siringa preriempita di Repatha.
- **Non** togliere il cappuccio grigio dell'ago dalla siringa preriempita di Repatha se non si è pronti a eseguire l'iniezione.

Passaggio 1: Preparazione	
A	**Rimuova la confezione della siringa preriempita di Repatha dal frigorifero e attenda 30 minuti.**

Prima di procedere all'iniezione, attendere almeno 30 minuti per consentire alla siringa preriempita di raggiungere naturalmente la temperatura ambiente.

Controllare che sull'etichetta della scatola compaia il nome Repatha.

- **Non** cercare di riscaldare la siringa preriempita di Repatha utilizzando fonti di calore come l'acqua calda o il forno a microonde.
- **Non** lasciare la siringa preriempita di Repatha alla luce solare diretta.
- **Non** scuotere la siringa preriempita di Repatha.

B	**Preparare tutto il necessario per eseguire l'iniezione.**

Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.

Su una superficie piana, pulita e ben illuminata, predisporre:

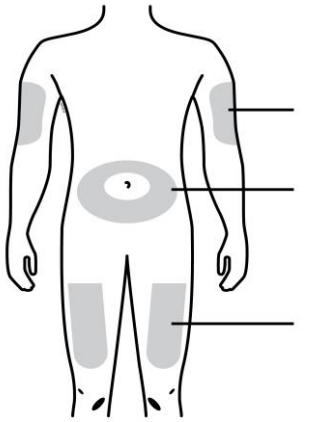
- Una siringa preriempita di Repatha nel proprio involucro.
- Batuffoli imbevuti di alcool.
- Un batuffolo di cotone o una garza.
- Un cerotto.
- Un contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti.
- **Non** usare la siringa preriempita di Repatha dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

C	**Scegliere il sito di iniezione.**



Può utilizzare:

- La coscia.
- La pancia, ad eccezione dell'area di 5 centimetri attorno all'ombelico.
- La parte esterna superiore del braccio (solo se è qualcun altro a farle l'iniezione).
- **Non** scegliere aree in cui la cute è sensibile o sono presenti lividi, rossori o indurimenti. Evitare di praticare l'iniezione in aree in cui sono presenti cicatrici o smagliature.

Per ogni iniezione scegliere un sito diverso. Se fosse necessario utilizzare lo stesso sito di iniezione, assicurarsi di non praticare l'iniezione nello stesso punto della volta precedente.

D	**Pulire il sito di iniezione.**



Prima di praticare l'iniezione, pulire il sito con un batuffolo imbevuto di alcool e lasciare asciugare.

- **Non** toccare più l'area disinfettata prima di eseguire l'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

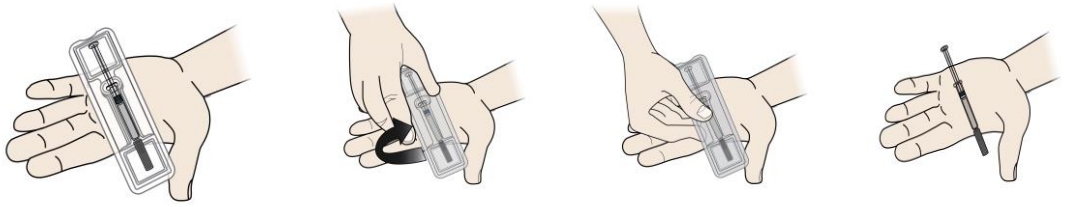
Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

E	**Estrarre la siringa preriempita dall'involucro.**

Capovolgere l'involucro

Esercitare una lieve pressione



Per estrarre la siringa:

- Staccare la carta dall'involucro.
- Posizionare l'involucro sulla mano.
- Capovolgere l'involucro ed esercitare una lieve pressione al centro per rilasciare la siringa sul palmo della mano.
- Se non si riesce a estrarre la siringa preriempita, esercitare una lieve pressione sulla parte posteriore dell'involucro.
- **Non** afferrare o tirare la siringa preriempita dallo stantuffo o dal cappuccio grigio dell'ago. Si potrebbe danneggiare la siringa.
- **Non** togliere il cappuccio grigio dell'ago dalla siringa preriempita se non si è pronti a eseguire l'iniezione.

Tenere sempre la siringa preriempita dalla parte del cilindro.

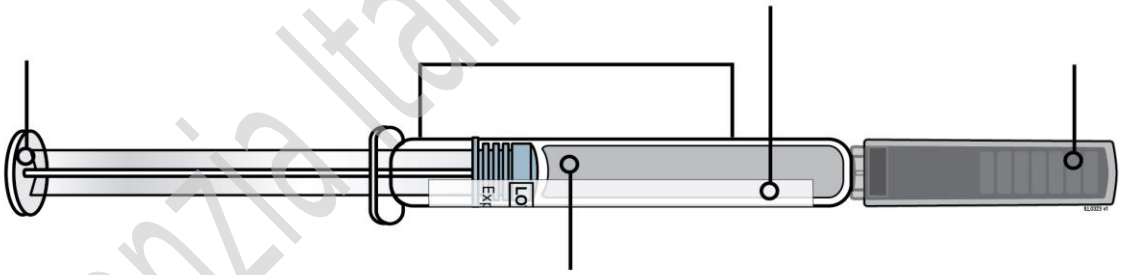
F	**Ispezionare il medicinale e la siringa.**

Stantuffo

Cilindro della siringa

Etichetta della siringa con data di scadenza

Cappuccio grigio dell'ago inserito



Medicinale

Tenere sempre la siringa preriempita dalla parte del cilindro.

Controllare che:

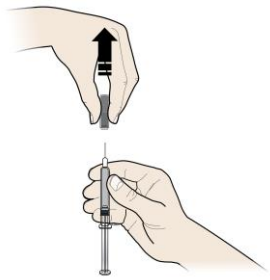
- Sull'etichetta della siringa preriempita appaia il nome Repatha.
- Il medicinale contenuto nella siringa preriempita sia limpido, da incolore a leggermente giallo.
- **Non** usare la siringa preriempita se una qualsiasi parte della siringa preriempita sembra incrinata o rotta.
- **Non** usare la siringa preriempita se il cappuccio grigio dell'ago non è presente o non è fissato in modo sicuro.
- **Non** usare la siringa preriempita se il colore del medicinale è alterato o sono presenti grossi grumi, frammenti o particelle colorate.
- **Non** usare la siringa preriempita se la data di scadenza indicata sulla siringa preriempita è stata superata.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Passaggio 2: Preparazione per l'iniezione	
A	**Tolga con attenzione il cappuccio grigio dell'ago tirandolo verso l'alto e lontano da sé. Non** lasciare la siringa preriempita senza il cappuccio grigio per più di 5 minuti. Questo può seccare il medicinale.

1.	2.
	
È normale notare la presenza di una goccia di medicinale sull'estremità dell'ago.	Gettare immediatamente il cappuccio nel contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti.

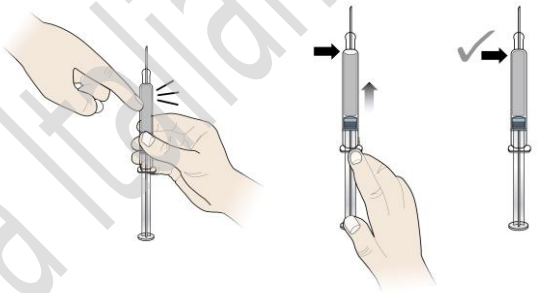
- **Non** ruotare o piegare il cappuccio grigio dell'ago. L'ago si potrebbe danneggiare.
- **Non** rimettere il cappuccio grigio dell'ago sulla siringa preriempita.

B	**Eliminare bolle/vuoti d'aria.**

Nella siringa preriempita di Repatha è possibile notare la presenza di bolle/vuoti d'aria.

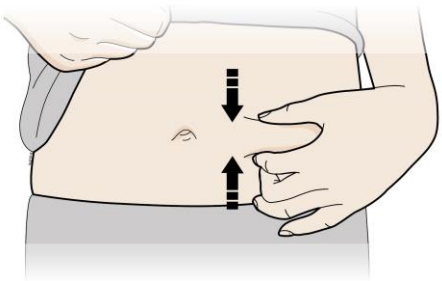
Se si nota la presenza di bolle/vuoti d'aria:

- Tenere la siringa preriempita con l'ago rivolto verso l'alto.
- Picchiettare delicatamente il cilindro della siringa con le dita fino a che la bolla/il vuoto d'aria non raggiunga l'estremità superiore della siringa.
- Premere delicatamente e lentamente lo stantuffo per far fuoriuscire l'aria dalla siringa preriempita. Prestare molta attenzione a non far fuoriuscire il medicinale.



- **Non** picchiettare l'ago della siringa.

C	**PIZZICHI il sito di iniezione per creare una superficie stabile.**



Afferrare saldamente una parte di pelle con il pollice e le altre dita formando una piega larga circa 5 centimetri.

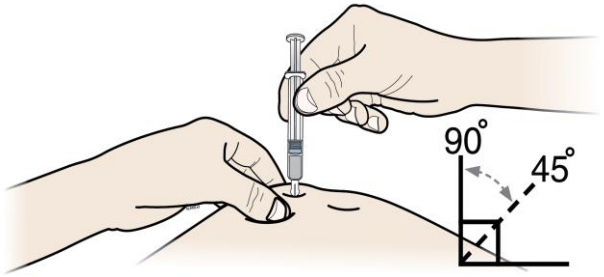
È importante tenere la pelle sollevata durante l'iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

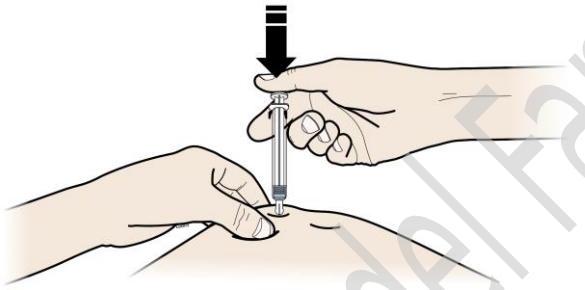
Agenzia Italiana del Farmaco

Passaggio 3: Iniezione	
A	**Tenga la pelle pizzicata. Inserisca l'ago nella pelle con un angolo di 45-90°.**

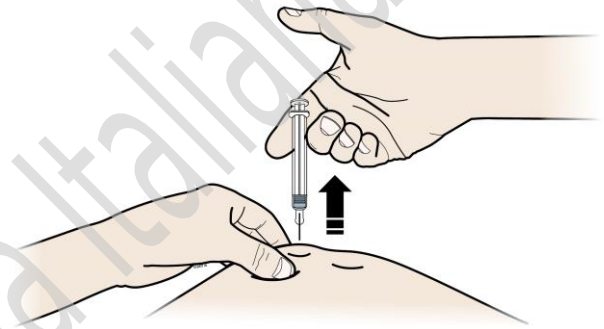


- Durante l'inserimento dell'ago, **non** tenere il dito sullo stantuffo.

B	**PREMERE lo stantuffo esercitando una pressione lenta e costante fino a che la siringa non è vuota.**



C	**Una volta terminato, RILASCIARE il pollice ed estrarre delicatamente la siringa dalla pelle.**



- **Non** rimetta il cappuccio grigio dell'ago sulla siringa usata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passaggio 4: Fase finale	
A	**Getti immediatamente la siringa usata nel contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti.**



Chieda all'operatore sanitario il metodo adeguato per il corretto smaltimento. Potrebbero infatti esistere apposite linee guida locali.

- **Non** riutilizzare una siringa usata.
- **Non** utilizzare eventuali residui di medicinale in una siringa usata.
- **Non** riciclare la siringa o il contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti o gettarli nei rifiuti domestici.

Tenere la siringa usata e il contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

B	**Esaminare il sito di iniezione.**

Se si nota la presenza di sangue, tenere premuto un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione. Se necessario, applicare un cerotto.

- **Non** strofinare il sito di iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Repatha 140 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
evolocumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Le avvertenze e le istruzioni riportate in questo documento sono destinate alla persona che assume il medicinale. I genitori o persone che prestano assistenza responsabili della somministrazione del medicinale ad altri, ad esempio a un bambino, devono attenersi alle informazioni di conseguenza.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Repatha e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Repatha
3. Come usare Repatha
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Repatha
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Repatha e a cosa serve

Cos'è Repatha e come agisce

Repatha è un medicinale che abbassa i livelli di colesterolo "cattivo", un tipo di grasso presente nel sangue.

Repatha contiene evolocumab come principio attivo, un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina specializzata progettata per legarsi ad una sostanza bersaglio nel corpo umano). Evolocumab è progettato per legarsi ad una sostanza chiamata PCSK9 che influenza la capacità del fegato di rimuovere il colesterolo. Il medicinale, legandosi e rimuovendo il PCSK9, aumenta la quantità di colesterolo che entra nel fegato, abbassando così i livelli di colesterolo nel sangue.

A cosa serve Repatha

Repatha è utilizzato in aggiunta a una dieta per abbassare il colesterolo:
- negli adulti con livelli elevati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria [familiare eterozigote e non familiare] o dislipidemia mista). È somministrato:
  - insieme a una statina o a un altro medicinale per l'abbassamento del colesterolo, se la dose massima di una statina non abbassa a sufficienza i livelli di colesterolo.
  - da solo o insieme ad altri medicinali per l'abbassamento del colesterolo quando le statine non agiscono bene o non possono essere utilizzate.
- nei bambini di età pari o superiore a 10 anni con livelli elevati di colesterolo nel sangue provocati da una condizione ereditaria (ipercolesterolemia familiare eterozigote o HeFH). È somministrato da solo o insieme ad altri trattamenti per l'abbassamento del colesterolo.
- negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 10 anni con livelli elevati di colesterolo nel sangue provocati da una condizione ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote o HoFH). È somministrato insieme ad altri trattamenti per l'abbassamento del colesterolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- negli adulti con livelli elevati di colesterolo nel sangue e malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata (storia di attacco di cuore, ictus o problemi ai vasi sanguigni). È somministrato:
  - insieme a una statina o a un altro medicinale per l'abbassamento del colesterolo, se la dose massima di una statina non abbassa a sufficienza i livelli di colesterolo.
  - da solo o insieme ad altri medicinali per l'abbassamento del colesterolo quando le statine non agiscono bene o non possono essere utilizzate.

Repatha è usato nei pazienti che non riescono a tenere sotto controllo i propri livelli di colesterolo solo attraverso una dieta finalizzata ad abbassarli. Durante il trattamento con questo medicinale dovrà continuare a seguire la sua dieta per abbassare il colesterolo. Repatha può aiutare a prevenire un attacco di cuore, l'ictus ed alcune procedure cardiache per il ripristino del flusso sanguigno al cuore dovuti all'accumulo di depositi di grasso nelle arterie (anche conosciuto come malattia cardiovascolare aterosclerotica).

2. Cosa deve sapere prima di usare Repatha

Non usi Repatha se è allergico a evolocumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Repatha se ha una malattia al fegato.

Il cappuccio dell'ago della penna preriempita in vetro contiene gomma naturale secca (un derivato del lattice), che può causare reazioni allergiche severe.

Al fine di migliorare la tracciabilità di questo medicinale, il medico o il farmacista dovrà registrare il nome e il numero di lotto del prodotto che le è stato somministrato nella sua cartella paziente. Lei potrà anche prendere nota di questi dettagli, qualora le venissero chieste queste informazioni in futuro.

Bambini e adolescenti

L'uso di Repatha è stato studiato in bambini di età pari o superiore a 10 anni in trattamento per l'ipercolesterolemia familiare eterozigote o omozigote.

L'uso di Repatha non è stato studiato in bambini di età inferiore a 10 anni.

Altri medicinali e Repatha

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Repatha non è stato studiato nelle donne in gravidanza. Non è noto se Repatha sia pericoloso per il nascituro.

Non è noto se Repatha passi nel latte materno.

È importante che lei informi il medico se sta allattando o sta pianificando di allattare al seno. Il medico l'aiuterà quindi a decidere se interrompere l'allattamento o l'assunzione di Repatha, considerando il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio di Repatha per la madre.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Repatha non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Repatha contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come usare Repatha

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose raccomandata dipende dalle condizioni di base:

- per adulti con ipercolesterolemia primaria e dislipidemia mista la dose è 140 mg ogni due settimane o 420 mg una volta al mese.
- per bambini di età pari o superiore a 10 anni con ipercolesterolemia familiare eterozigote la dose è 140 mg ogni due settimane o 420 mg una volta al mese.
- per adulti o bambini di età pari o superiore a 10 anni con ipercolesterolemia familiare omozigote la dose iniziale raccomandata è 420 mg una volta al mese. Dopo 12 settimane il medico può decidere di aumentare la dose a 420 mg ogni due settimane. Se si sottopone anche ad aferesi, una procedura simile alla dialisi in cui vengono rimossi dal sangue il colesterolo ed altri grassi, il medico può decidere di farle iniziare il trattamento alla dose di 420 mg ogni due settimane, facendolo coincidere con l’aferesi.
- per adulti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata (una storia di attacco di cuore, ictus o problemi ai vasi sanguigni) la dose è 140 mg ogni due settimane o 420 mg una volta al mese.

Repatha è somministrato tramite iniezione sotto la pelle (sottocutanea).

Se il medico le prescrive una dose da 420 mg, deve utilizzare tre penne preriempite perché ogni penna preriempita contiene solo 140 mg di medicinale. Dopo aver raggiunto la temperatura ambiente, tutte le iniezioni devono essere fatte entro 30 minuti.

Se il medico decide che le iniezioni di Repatha possono essere eseguite da lei o dalla persona che si occupa di lei, dovrete essere addestrati su come preparare e iniettare il medicinale correttamente. Non cerchi di eseguire l’iniezione di Repatha prima di avere ricevuto le istruzioni su come farla dal medico o dall’infermiere.

Per le istruzioni relative al metodo di conservazione, preparazione ed esecuzione delle iniezioni di Repatha a casa, vedere le “Istruzioni per l’uso” al termine di questo foglio illustrativo. Se si usa la penna preriempita, **prima di praticare l’iniezione, posizionare l’estremità corretta (gialla) della penna sulla pelle.**

Prima di iniziare il trattamento con Repatha, dovrà seguire una dieta per abbassare il colesterolo. Dovrà continuare a seguire questa dieta durante il trattamento con Repatha.

Se Repatha le è stato prescritto insieme a un altro medicinale per l’abbassamento del colesterolo, segua le istruzioni del medico relative all’uso combinato di questi medicinali. In questo caso, legga anche le istruzioni relative alla posologia contenute nel foglio illustrativo di quel particolare medicinale.

Se usa più Repatha di quanto deve

Si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere Repatha

Dopo una dose dimenticata, prenda Repatha non appena possibile. Si rivolga quindi al medico, che le indicherà quando programmare la dose successiva e segua esattamente le nuove istruzioni ricevute.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Influenza (temperatura elevata, mal di gola, naso che cola, tosse e brividi)
- Raffreddore comune, caratterizzato da naso che cola e mal di gola, o infezione sinusale (nasofaringite o infezioni delle vie respiratorie superiori)
- Sensazione di malessere (nausea)
- Mal di schiena
- Dolore articolare (artralgia)
- Dolore muscolare
- Reazioni in sede di iniezione come lividi, arrossamento, sanguinamento, dolore o gonfiore
- Reazioni allergiche che includono l'eruzione cutanea
- Mal di testa

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Orticaria, caratterizzata dalla comparsa sulla pelle di protuberanze rosse e pruriginose
- Sintomi simil-influenzali

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Gonfiore di viso, bocca, lingua o gola (angioedema)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Repatha

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C). Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Prima dell'iniezione, la penna preriempita può essere lasciata fuori dal frigorifero in modo che raggiunga la temperatura ambiente (fino a 25 °C). Questo renderà l'iniezione meno fastidiosa. Una volta tolto dal frigorifero, Repatha può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25 °C) nella scatola originale e deve essere utilizzato nell'arco di 1 mese.

Non usi questo medicinale se nota alterazioni della colorazione o la presenza di grossi grumi, frammenti o particelle colorate.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Repatha
- Il principio attivo è evolocumab. Ogni penna preriempita SureClick contiene 140 mg di evolocumab in 1 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono prolina, acido acetico glaciale, polisorbato 80, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Repatha e contenuto della confezione

Repatha è una soluzione da limpida a opalescente, da incolore a leggermente gialla e pressoché priva di particelle.

Ogni confezione contiene una, due, tre o sei penne preriempite SureClick monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

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

Produttore
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Latvija
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

United Kingdom (Northern Ireland)
Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

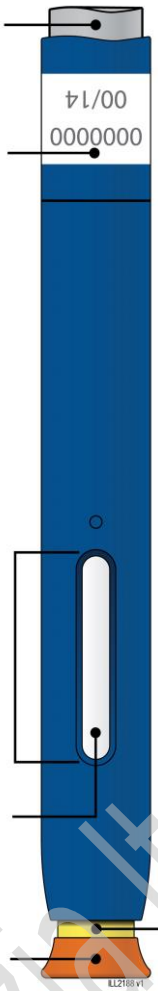
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

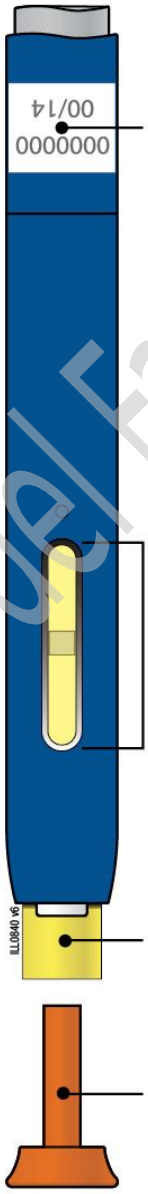
Istruzioni per l’uso:
Repatha, penna preriempita SureClick monouso

Guida alle parti

Prima dell’uso



Dopo l’uso



Importante: L’ago è all’interno del dispositivo di sicurezza giallo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Importante

Prima di usare la penna preriempita di Repatha, leggere le seguenti importanti informazioni:

- **Non** congelare la penna preriempita di Repatha o utilizzarne una che è stata congelata.
- **Non** togliere il cappuccio arancione dalla penna preriempita di Repatha se non si è pronti a eseguire l'iniezione.
- **Non** usare una penna preriempita di Repatha che è caduta su una superficie rigida. Alcune parti della penna potrebbero essersi rotte anche se la rottura non è visibile.

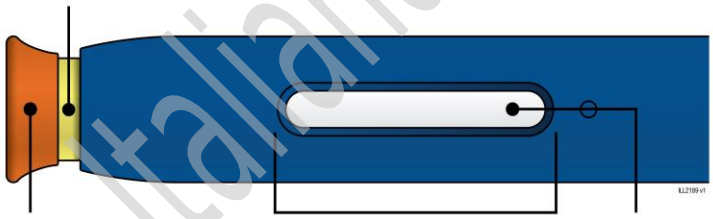
Passaggio 1: Preparazione	
A	**Estrarre una penna preriempita di Repatha dalla confezione.**

1. Estrarre la penna preriempita dalla confezione in posizione verticale e con cautela.
2. Se la confezione contiene altre penne preriempite ancora inutilizzate, riporla in frigorifero.
3. Prima di procedere all'iniezione, attendere almeno 30 minuti per consentire alla penna preriempita di raggiungere naturalmente la temperatura ambiente.

- **Non** cercare di riscaldare la penna preriempita utilizzando fonti di calore come l'acqua calda o il forno a microonde.
- **Non** esporre la penna preriempita alla luce solare diretta.
- **Non** scuotere la penna preriempita.
- **Non** togliere il cappuccio arancione dalla penna preriempita.

B	**Controllare la penna preriempita di Repatha.**

Dispositivo di sicurezza giallo
(ago all'interno)



Cappuccio arancione inserito Finestra Medicinale

Assicurarsi che il medicinale nell'apposita finestra sia limpido, da incolore a leggermente giallo.

Verificare la data di scadenza.

- **Non** usare la penna preriempita se il medicinale è torbido, di colore alterato o contiene grossi grumi, frammenti o particelle.
- **Non** usare la penna preriempita se una qualsiasi parte sembra incrinata o rotta.
- **Non** usare la penna preriempita se è stata fatta cadere.
- **Non** usare la penna preriempita se il cappuccio arancione non è presente o non è fissato in modo sicuro.
- **Non** usare la penna preriempita se la data di scadenza è stata superata.

In tutti questi casi usare una nuova penna preriempita.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

C	**Preparare tutto il necessario per eseguire l'iniezione.**

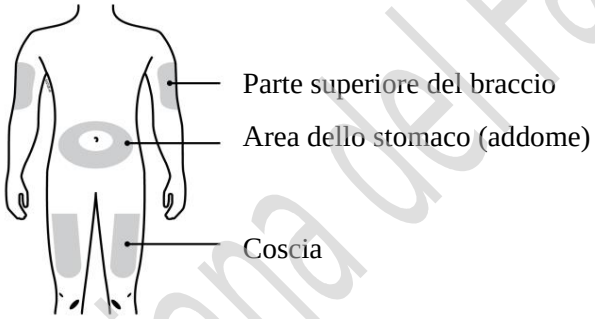
Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.

Su una superficie pulita e ben illuminata, predisporre:

- Una penna preriempita nuova.
- Batuffoli imbevuti di alcool.
- Un batuffolo di cotone o una garza.
- Un cerotto.
- Contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti.



D	**Preparare e pulire il sito di iniezione.**



Utilizzare solo questi siti di iniezione:

- La coscia.
- L'area dello stomaco (addome), ad eccezione dell'area di 5 centimetri attorno all'ombelico.
- Parte esterna superiore del braccio (solo se è qualcun altro a farle l'iniezione).

Pulire il sito con un batuffolo imbevuto di alcool e lasciare asciugare.

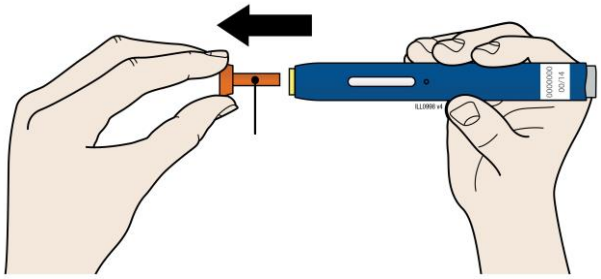
- **Non** toccare più l'area disinfettata prima di eseguire l'iniezione.
- Per ogni iniezione scegliere un sito diverso. Se fosse necessario utilizzare lo stesso sito di iniezione, assicurarsi di non praticare l'iniezione nello stesso punto della volta precedente.
- **Non** eseguire l'iniezione in aree in cui la cute è sensibile o sono presenti lividi, rossori o indurimenti. Evitare di praticare l'iniezione in aree in cui sono presenti cicatrici o smagliature.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passaggio 2: Preparazione per l’iniezione	
A	Togliere il cappuccio arancione tirandolo in modo orizzontale solo quando si è pronti a eseguire l’iniezione. **Non** lasciare la penna preriempita senza il cappuccio arancione per più di **5 minuti**. Questo può seccare il medicinale.



Cappuccio arancione

È normale notare la presenza di una goccia di liquido sull’estremità dell’ago o sul dispositivo di sicurezza giallo.

- **Non** ruotare, piegare o muovere avanti e indietro il cappuccio arancione.
- **Non** riposizionare il cappuccio arancione sulla penna preriempita.
- **Non** toccare con le dita il dispositivo di sicurezza giallo.

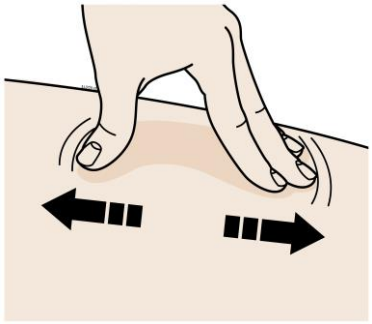
Importante: Non togliere il cappuccio arancione dalla penna preriempita se non si è pronti a eseguire l’iniezione.
Se non si riesce a eseguire l’iniezione, contattare l’operatore sanitario.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

B	Creare una superficie stabile a livello del sito di iniezione scelto (coscia, stomaco o parti esterne superiori del braccio), utilizzando il metodo della distensione o il metodo della piega.

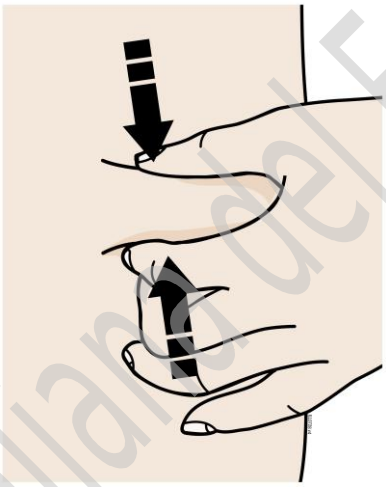
Metodo della distensione



Stendere bene la pelle muovendo il pollice e le altre dita in direzione opposta, in modo da creare un'area larga circa 5 centimetri.

OPPURE

Metodo della piega



Afferrare saldamente una parte di pelle con il pollice e le altre dita formando una piega larga circa 5 centimetri.

Importante: È importante tenere la pelle distesa o sollevata durante l'iniezione.

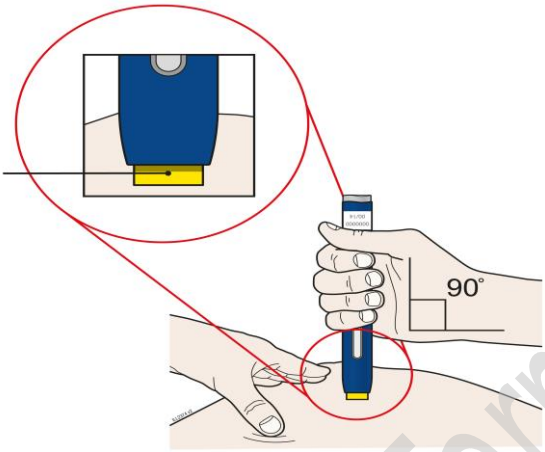
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

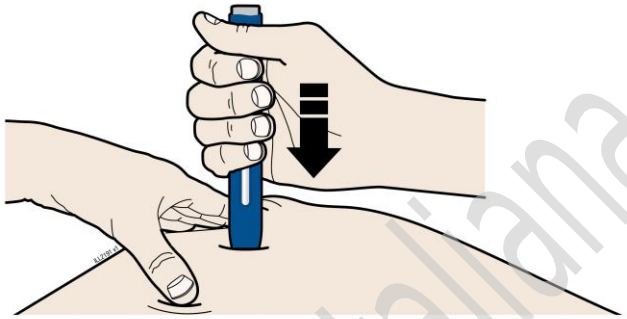
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passaggio 3: Iniezione	
A	Continuare a tenere la pelle distesa o stringerla. Dopo aver tolto il cappuccio arancione, **posizionare** il dispositivo di sicurezza giallo sulla pelle a 90°. L'**ago è all'interno** del dispositivo di sicurezza giallo. **Non** toccare ancora il pulsante grigio di avvio.

Dispositivo di sicurezza giallo
(ago all'interno)



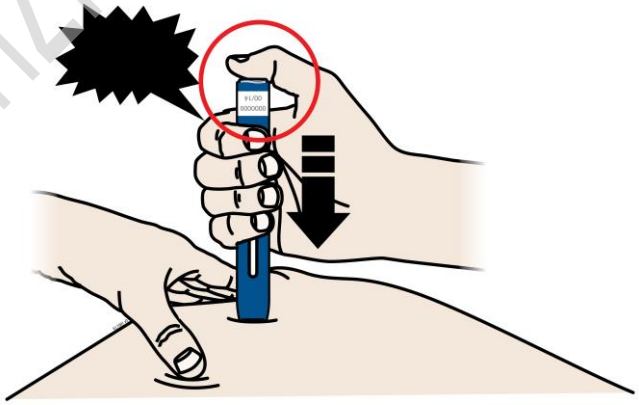
B	**Premere** con decisione la penna preriempita sulla pelle fino a che non smette di muoversi.



Importante: Premere verso il basso il più possibile ma **non** toccare il pulsante grigio fino a che non si è pronti a eseguire l'iniezione.

C	Non appena si è pronti a eseguire l'iniezione, **premere** il pulsante grigio. Si udirà un **click**.

"click"



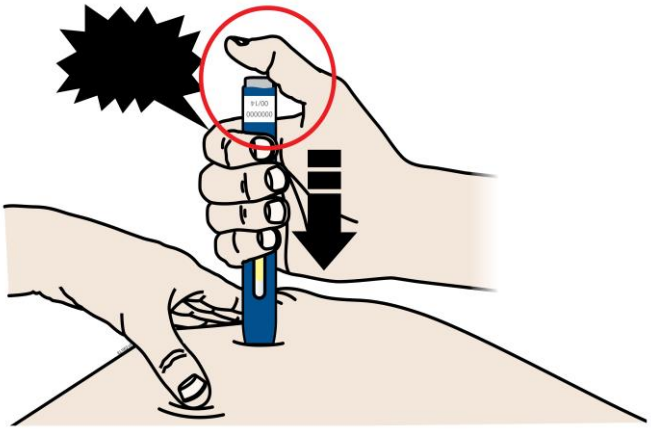
Agenzia Italiana del Farmaco

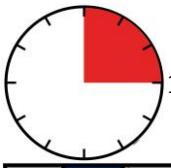
Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

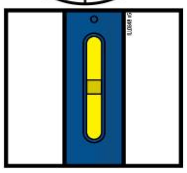
D	Continuare a **premere** verso il basso sulla pelle. Quindi **sollevare** il pollice tenendo la penna preriempita sulla pelle. L'iniezione potrebbe richiedere circa 15 secondi.

"click"

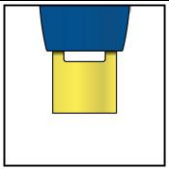




15 secondi



Una volta eseguita l'iniezione, la finestra da trasparente diventerà gialla. Si potrebbe sentire un secondo click.



NOTA: dopo aver sollevato la penna preriempita dalla pelle, l'ago si coprirà automaticamente.

Passaggio 4: Fase finale

A	**Gettare la penna preriempita e il cappuccio copriago arancione.**



Gettare la penna preriempita e il cappuccio copriago arancione nel contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti.

Chieda all'operatore sanitario il metodo adeguato per il corretto smaltimento. Potrebbero infatti esistere apposite linee guida locali.

Tenere la penna preriempita e il contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

- **Non** riutilizzare la penna preriempita.
- **Non** riposizionare il cappuccio sulla penna preriempita o toccare con le dita il dispositivo di protezione giallo.
- **Non** riciclare la penna preriempita o il contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti o gettarli nei rifiuti domestici.

B	**Esaminare il sito di iniezione.**

Se si nota la presenza di sangue, tenere premuto un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione. **Non** strofinare il sito di iniezione. Se necessario, applicare un cerotto.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Repatha 420 mg soluzione iniettabile in cartuccia
evolocumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Le avvertenze e le istruzioni riportate in questo documento sono destinate alla persona che assume il medicinale. I genitori o persone che prestano assistenza responsabili della somministrazione del medicinale ad altri, ad esempio a un bambino, devono attenersi alle informazioni di conseguenza.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Repatha e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Repatha
3. Come usare Repatha
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Repatha
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Repatha e a cosa serve

Che cos'è Repatha e come agisce

Repatha è un medicinale che abbassa i livelli di colesterolo "cattivo", un tipo di grasso presente nel sangue.

Repatha contiene evolocumab come principio attivo, un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina specializzata progettata per legarsi a una sostanza bersaglio nel corpo umano). Evolocumab è progettato per legarsi a una sostanza chiamata PCSK9 che influenza la capacità del fegato di rimuovere il colesterolo. Il medicinale, legandosi e rimuovendo il PCSK9, aumenta la quantità di colesterolo che entra nel fegato, abbassando così i livelli di colesterolo nel sangue.

A cosa serve Repatha

Repatha è utilizzato in aggiunta a una dieta per abbassare il colesterolo:
- negli adulti con livelli elevati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria [familiare eterozigote e non familiare] o dislipidemia mista). È somministrato:
  - insieme a una statina o a un altro medicinale per l'abbassamento del colesterolo, se la dose massima di una statina non abbassa a sufficienza i livelli di colesterolo.
  - da solo o insieme ad altri medicinali per l'abbassamento del colesterolo quando le statine non agiscono bene o non possono essere utilizzate.
- nei bambini di età pari o superiore a 10 anni con livelli elevati di colesterolo nel sangue provocati da una condizione ereditaria (ipercolesterolemia familiare eterozigote o HeFH). È somministrato da solo o insieme ad altri trattamenti per l'abbassamento del colesterolo.
- negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 10 anni con livelli elevati di colesterolo nel sangue provocati da una condizione ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote o HoFH). È somministrato insieme ad altri trattamenti per l'abbassamento del colesterolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- negli adulti con livelli elevati di colesterolo nel sangue e malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata (storia di attacco di cuore, ictus o problemi ai vasi sanguigni). È somministrato:
  - insieme a una statina o a un altro medicinale per l'abbassamento del colesterolo, se la dose massima di una statina non abbassa a sufficienza i livelli di colesterolo.
  - da solo o insieme ad altri medicinali per l'abbassamento del colesterolo quando le statine non agiscono bene o non possono essere utilizzate.

Repatha è usato nei pazienti che non riescono a tenere sotto controllo i propri livelli di colesterolo solo attraverso una dieta finalizzata ad abbassarli. Durante il trattamento con questo medicinale dovrà continuare a seguire la sua dieta per abbassare il colesterolo. Repatha può aiutare a prevenire un attacco di cuore, l'ictus ed alcune procedure cardiache per il ripristino del flusso sanguigno al cuore dovuti all'accumulo di depositi di grasso nelle arterie (anche conosciuto come malattia cardiovascolare aterosclerotica).

2. Cosa deve sapere prima di usare Repatha

Non usi Repatha se è allergico a evolocumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Repatha se ha una malattia al fegato.

Al fine di migliorare la tracciabilità di questo medicinale, il medico o il farmacista dovrà registrare il nome e il numero di lotto del prodotto che le è stato somministrato nella sua cartella paziente. Lei potrà anche prendere nota di questi dettagli, qualora le venissero chieste queste informazioni in futuro.

Bambini e adolescenti

L'uso di Repatha è stato studiato in bambini di età pari o superiore a 10 anni in trattamento per l'ipercolesterolemia familiare eterozigote o omozigote.

L'uso di Repatha non è stato studiato in bambini di età inferiore a 10 anni.

Altri medicinali e Repatha

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Repatha non è stato studiato nelle donne in gravidanza. Non è noto se Repatha sia pericoloso per il nascituro.

Non è noto se Repatha passi nel latte materno.

È importante che lei informi il medico se sta allattando o sta pianificando di allattare al seno. Il medico l'aiuterà quindi a decidere se interrompere l'allattamento o l'assunzione di Repatha, considerando il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio di Repatha per la madre.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Repatha non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Repatha contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come usare Repatha

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose raccomandata dipende dalle condizioni di base:

- per adulti con ipercolesterolemia primaria e dislipidemia mista la dose è 140 mg ogni due settimane o 420 mg una volta al mese.
- per bambini di età pari o superiore a 10 anni con ipercolesterolemia familiare eterozigote la dose è 140 mg ogni due settimane o 420 mg una volta al mese.
- per adulti o bambini di età pari o superiore a 10 anni con ipercolesterolemia familiare omozigote la dose iniziale raccomandata è 420 mg una volta al mese. Dopo 12 settimane il medico può decidere di aumentare la dose a 420 mg ogni due settimane. Se si sottopone anche ad aferesi, una procedura simile alla dialisi in cui vengono rimossi dal sangue il colesterolo ed altri grassi, il medico può decidere di farle iniziare il trattamento alla dose di 420 mg ogni due settimane, facendolo coincidere con l’aferesi.
- per adulti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata (una storia di attacco di cuore, ictus o problemi ai vasi sanguigni) la dose è 140 mg ogni due settimane o 420 mg una volta al mese.

Repatha è somministrato tramite iniezione sotto la pelle (sottocutanea).

Se il medico decide che le iniezioni di Repatha possono essere eseguite da lei o dalla persona che si occupa di lei utilizzando il mini-dosatore automatico, dovrete essere addestrati su come preparare e iniettare il medicinale correttamente. Non cerchi di utilizzare il mini-dosatore automatico prima di avere ricevuto le istruzioni su come usarlo dal medico o dall’infermiere. In caso di utilizzo del mini-dosatore automatico da parte di bambini di età compresa tra 10 e 13 anni, si raccomanda la supervisione di un adulto.

Per le istruzioni relative al metodo di conservazione, preparazione e all’uso del mini-dosatore automatico di Repatha a casa, vedere le “Istruzioni per l’uso” al termine di questo foglio illustrativo.

Prima di iniziare il trattamento con Repatha, dovrà seguire una dieta per abbassare il colesterolo. Dovrà continuare a seguire questa dieta durante il trattamento con Repatha.

Se Repatha le è stato prescritto insieme a un altro medicinale per l’abbassamento del colesterolo, segua le istruzioni del medico relative all’uso combinato di questi medicinali. In questo caso, legga anche le istruzioni relative alla posologia contenute nel foglio illustrativo di quel particolare medicinale.

Se usa più Repatha di quanto deve

Si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Repatha

Dopo una dose dimenticata, prenda Repatha non appena possibile. Si rivolga quindi al medico, che le indicherà quando programmare la dose successiva e segua esattamente le nuove istruzioni ricevute.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Influenza (temperatura elevata, mal di gola, naso che cola, tosse e brividi)
- Raffreddore comune, caratterizzato da naso che cola e mal di gola, o infezione sinusale (nasofaringite o infezioni delle vie respiratorie superiori)
- Sensazione di malessere (nausea)
- Mal di schiena
- Dolore articolare (artralgia)
- Dolore muscolare
- Reazioni in sede di iniezione come lividi, arrossamento, sanguinamento, dolore o gonfiore
- Reazioni allergiche che includono l'eruzione cutanea
- Mal di testa

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Orticaria, caratterizzata dalla comparsa sulla pelle di protuberanze rosse e pruriginose
- Sintomi simil-influenzali

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Gonfiore di viso, bocca, lingua o gola (angioedema)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Repatha

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Il medicinale (cartuccia e mini-dosatore automatico) può essere lasciato fuori dal frigorifero in modo che raggiunga la temperatura ambiente (fino a 25 °C) prima dell'iniezione. Questo renderà l'iniezione meno fastidiosa. Una volta tolto dal frigorifero, Repatha può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25 °C) nella scatola originale e deve essere utilizzato nell'arco di 1 mese.

Non usi questo medicinale se nota alterazioni della colorazione o la presenza di grossi grumi, frammenti o particelle colorate.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Repatha
- Il principio attivo è evolocumab. Ogni cartuccia contiene 420 mg di evolocumab in 3,5 mL di soluzione (120 mg/mL).
- Gli altri componenti sono prolina, acido acetico glaciale, polisorbato 80, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Repatha e contenuto della confezione

Repatha è una soluzione da limpida a opalescente, da incolore a leggermente gialla e pressoché priva di particelle.

Ogni confezione contiene una cartuccia monouso e un mini-dosatore automatico monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

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

Produttore
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

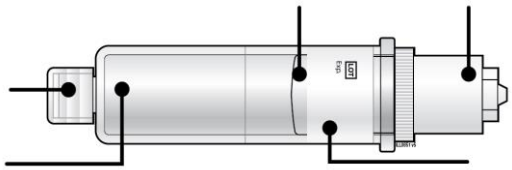
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Istruzioni per l'uso:
Cartuccia e mini-dosatore automatico monouso di Repatha

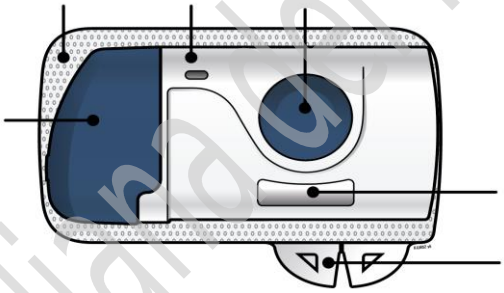
Guida alle parti

Cartuccia

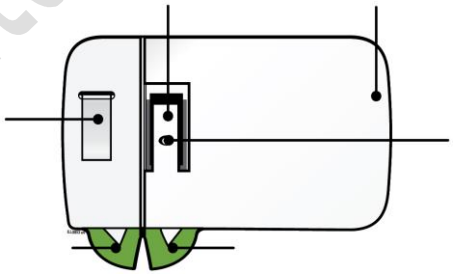


Mini-dosatore automatico

Vista frontale



Vista posteriore



Importante: l'ago è all'interno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Importante

Prima di usare il mini-dosatore automatico e la cartuccia di Repatha, legga queste importanti informazioni:

Conservazione del mini-dosatore automatico e della cartuccia

- Tenere il mini-dosatore automatico e la cartuccia fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- **Non** conservare il mini-dosatore automatico e la cartuccia in luoghi estremamente caldi o freddi. Ad esempio, non conservarli nel vano portaoggetti o nel bagagliaio dell'automobile. **Non** congelare.

Utilizzo del mini-dosatore automatico e della cartuccia

- **Non** agitare il mini-dosatore automatico o la cartuccia.
- **Non** rimuovere il mini-dosatore automatico e la cartuccia dalla confezione o dal vassoio trasparente se non si è pronti a eseguire l'iniezione.
- **Non** toccare il pulsante di avvio fino a quando il mini-dosatore automatico caricato e la cartuccia non sono posizionati sulla cute e non si è pronti a eseguire l'iniezione.
- In caso di utilizzo del mini-dosatore automatico e della cartuccia da parte di bambini fino a 13 anni di età, si raccomanda la supervisione di un adulto.
- È possibile premere il pulsante di avvio una sola volta. In caso di errore, il mini-dosatore automatico non può essere utilizzato.
- **Non** utilizzare il mini-dosatore automatico e la cartuccia se sono caduti su una superficie rigida. Alcune parti del mini-dosatore automatico e della cartuccia potrebbero essersi rotte anche se non sono visibili segni di rottura. Utilizzare un nuovo mini-dosatore automatico e una nuova cartuccia.
- **Non** riutilizzare il mini-dosatore automatico e la cartuccia. Il mini-dosatore automatico e la cartuccia sono monouso.
- **Non** bagnare il mini-dosatore automatico e la cartuccia con acqua o qualsiasi altro liquido. Contengono componenti elettronici che non devono essere bagnati.
- Il mini-dosatore automatico monouso per l'iniezione sottocutanea deve essere utilizzato esclusivamente con la cartuccia.

Se dovesse verificarsi uno qualsiasi dei casi sopra descritti, utilizzare un nuovo mini-dosatore automatico e una nuova cartuccia. Un operatore sanitario che conosce Repatha sarà in grado di rispondere alle sue domande.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

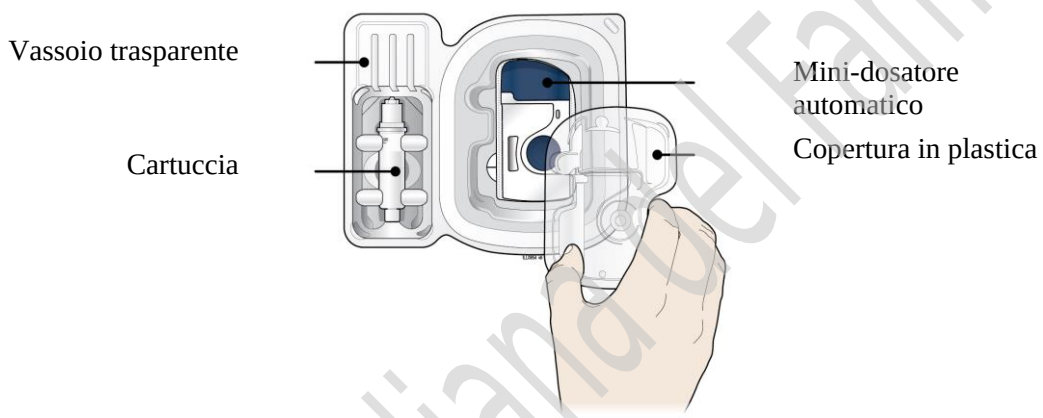
Passaggio 1: Preparazione	
A	**Rimuovere la confezione con il mini-dosatore automatico e la cartuccia dal frigorifero. Attendere 45 minuti.**

Importante: attendere almeno 45 minuti per consentire al mini-dosatore automatico e alla cartuccia di raggiungere naturalmente la temperatura ambiente all'interno della confezione, prima dell'iniezione.

- **Non** cercare di scaldare la cartuccia utilizzando fonti di calore, come acqua calda o forno a microonde.
- **Non** agitare il mini-dosatore automatico e la cartuccia.
- **Non** utilizzare se una qualsiasi parte della cartuccia mostra crepe o segni di rottura.
- **Non** utilizzare se la data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione è stata superata.

Se dovesse verificarsi uno qualsiasi dei casi sopra descritti, utilizzare un nuovo mini-dosatore automatico e una nuova cartuccia.

B	**Aprire la confezione e rimuovere l'adesivo bianco di carta. Rimuovere la copertura del mini-dosatore automatico dal vassoio trasparente.**



Lasciare il mini-dosatore automatico e la cartuccia nel vassoio trasparente fino a quando non si è pronti a eseguire l'iniezione.

- **Non** toccare il pulsante di avvio fino a quando il mini-dosatore automatico non è posizionato sulla cute e non si è pronti a eseguire l'iniezione.
- **Non** utilizzare se l'adesivo bianco di carta non è presente o è danneggiato.

Agenzia Italiana del Farmaco

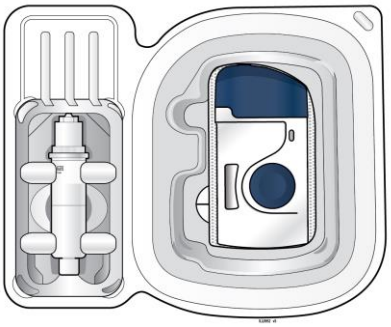
Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

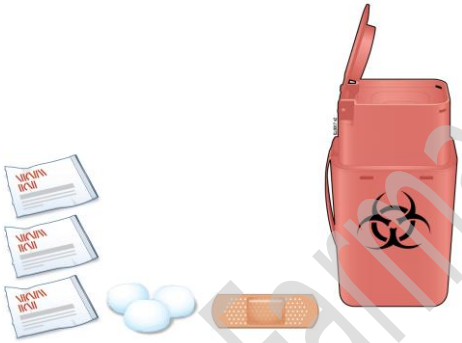
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

C	**Raccogliere i materiali necessari per l'iniezione e, quindi, lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.**

Su una superficie pulita e ben illuminata, predisporre:

- Il vassoio trasparente con il mini-dosatore automatico e la cartuccia
- Batuffoli imbevuti di alcool
- Un batuffolo di cotone o una garza
- Un cerotto
- Contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti

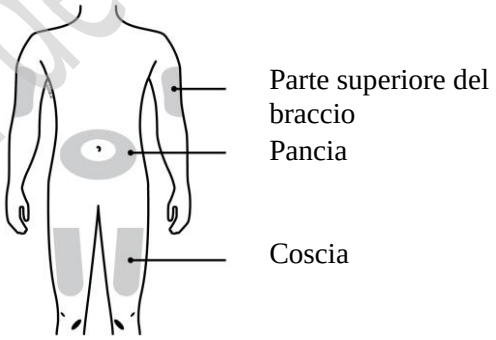




D	**Scegliere dove posizionare il mini-dosatore. Usi la parte esterna del braccio solo se l'iniezione viene praticata da un'altra persona.**

Può utilizzare:

- La coscia
- La pancia, ad eccezione dell'area di **5** centimetri attorno all'ombelico
- La parte esterna superiore del braccio (solo se l'iniezione viene praticata da un'altra persona)



Pulire il sito con un batuffolo imbevuto di alcool e lasciare asciugare.

- **Non** toccare più l'area disinfettata prima di eseguire l'iniezione.
- **Non** eseguire l'iniezione in aree in cui la cute è sensibile o sono presenti lividi, rossori o indurimenti. Evitare di praticare l'iniezione in aree in cui sono presenti rughe, pieghe cutanee, cicatrici, smagliature, nei e peluria.

Se fosse necessario utilizzare lo stesso sito d'iniezione, assicurarsi di non praticare l'iniezione nello stesso punto della volta precedente.

Importante: Per applicare saldamente il mini-dosatore automatico, è importante utilizzare una superficie cutanea tonica e liscia.

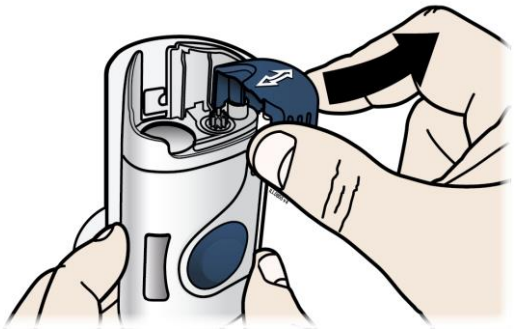
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passaggio 2: Preparazione per l'iniezione	
E	**Aprire il mini-dosatore automatico spostando lo sportello della cartuccia verso destra. Lasciare quindi lo sportello aperto.**

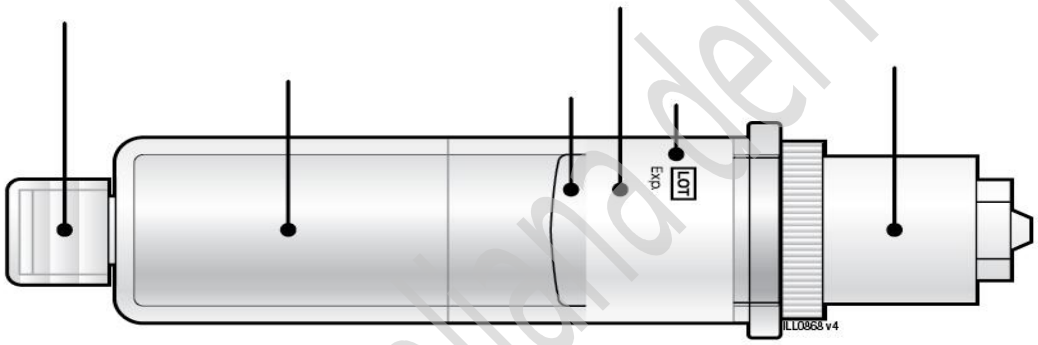
Non premere il pulsante di avvio fino a quando non si è pronti a eseguire l'iniezione.



F	**Controllare la cartuccia.**

Etichetta della cartuccia Parte superiore della cartuccia (non ruotare)

Parte inferiore della cartuccia Medicinale Stantuffo bianco Data di scadenza



Assicurarsi che il medicinale nella cartuccia sia limpido, da incolore a leggermente giallo.

- **Non** usare se il medicinale è torbido e di colore alterato o contiene frammenti o particelle.
- **Non** utilizzare se una qualsiasi parte della cartuccia mostra crepe o segni di rottura.
- **Non** utilizzare se le parti della cartuccia non sono presenti o non sono fissate saldamente.
- **Non** utilizzare se la data di scadenza indicata sulla cartuccia è stata superata.

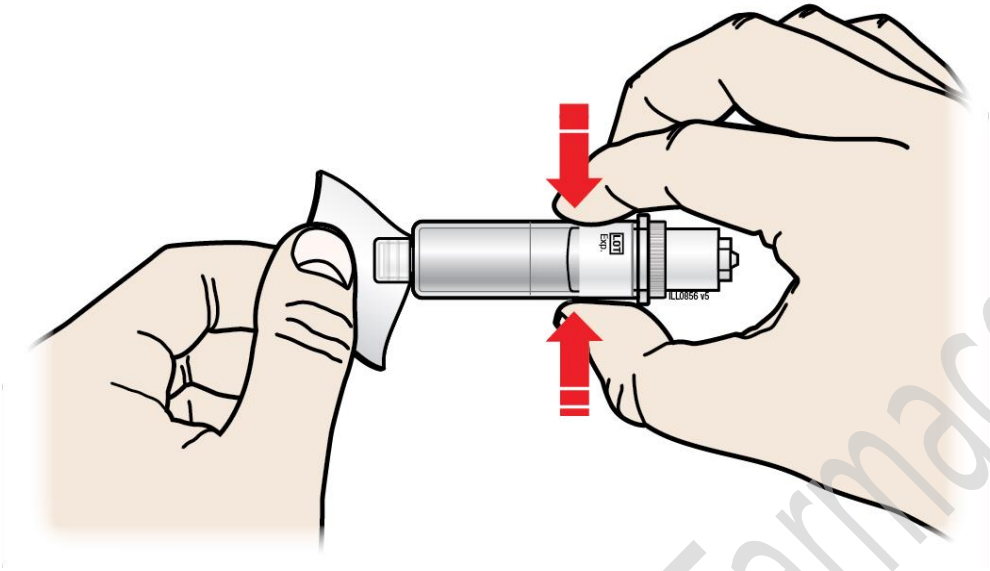
Se dovesse verificarsi uno dei casi sopra descritti, utilizzare un nuovo mini-dosatore automatico e una nuova cartuccia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

G	**Pulire la parte inferiore della cartuccia.**



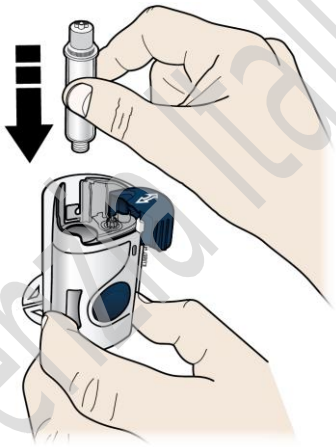
Tenere la cartuccia qui

Con una mano, tenere il cilindro della cartuccia e pulire la parte inferiore della cartuccia con un batuffolo imbevuto di alcool.

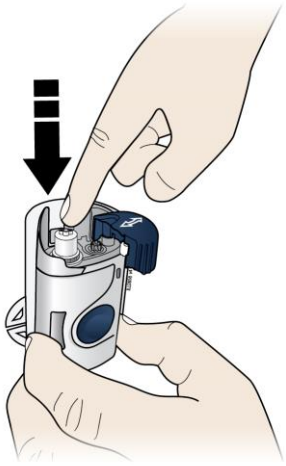
- **Non** toccare la parte inferiore della cartuccia dopo averla pulita con il batuffolo imbevuto di alcool.
- **Non** rimuovere o ruotare la parte superiore o inferiore della cartuccia.

H	**Caricare la cartuccia pulita nel mini-dosatore automatico e premere con decisione sulla parte superiore fino a quando non è fissata in posizione.**

Caricare la cartuccia **verticalmente**



Premere con **decisione**



Inserire dapprima la parte inferiore della cartuccia.

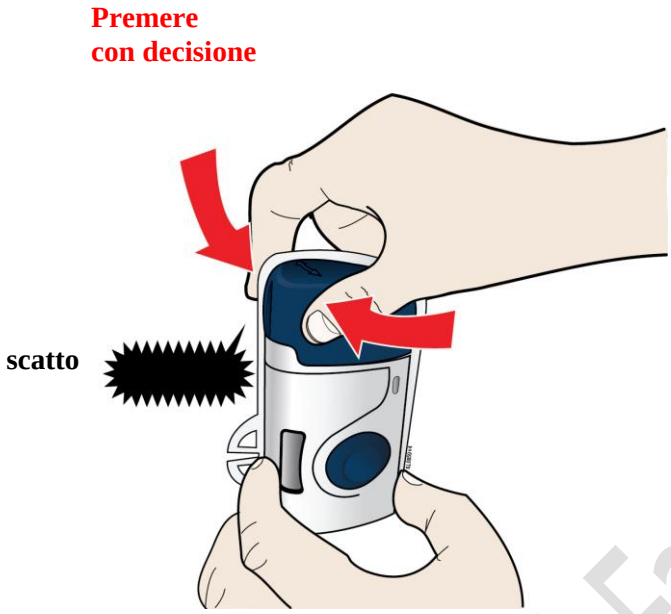
- **Non** inserire la cartuccia oltre 5 minuti prima dell'iniezione. Il medicinale potrebbe seccarsi.
- **Non** toccare il pulsante di avvio fino a quando il mini-dosatore automatico caricato non è posizionato sulla pelle.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

I	**Spostare lo sportello verso sinistra. Premere quindi con decisione finché non scatta in posizione.**



Prima di chiudere lo sportello, assicurarsi che la cartuccia sia fissata saldamente nel mini-dosatore automatico.

- **Non** chiudere lo sportello se la cartuccia non è presente o non è stata inserita completamente.
- **Non** toccare il pulsante di avvio fino a quando il mini-dosatore automatico caricato non è posizionato sulla pelle.

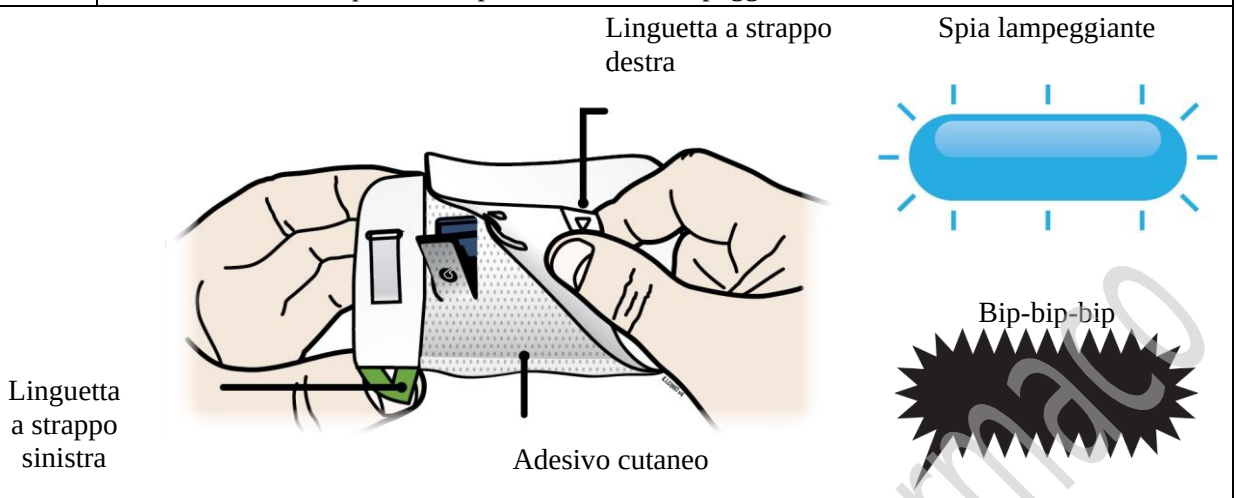
Importante: dopo avere caricato il mini-dosatore automatico, procedere immediatamente al passaggio successivo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

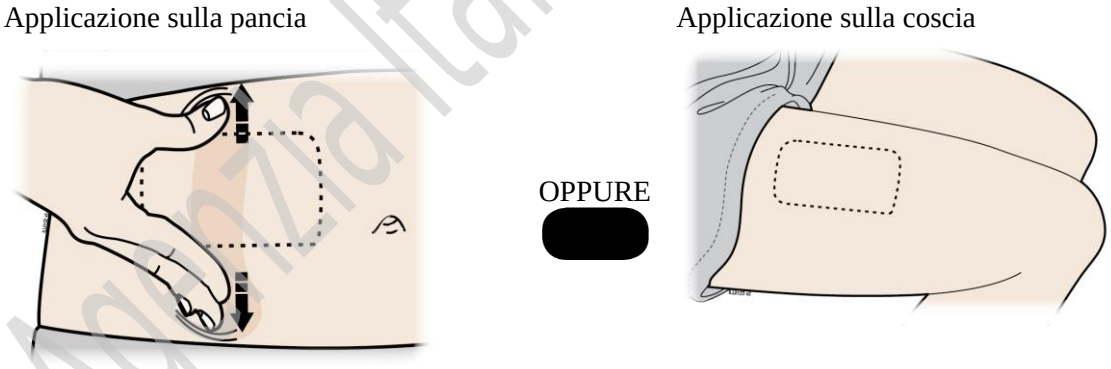
Passaggio 3: Iniezione	
J	**Rimuovere entrambe** le linguette a strappo verdi per scoprire l'adesivo. Il mini-dosatore automatico è acceso quando la spia di stato blu lampeggia.



È necessario rimuovere entrambe le linguette a strappo verdi per accendere il mini-dosatore automatico caricato. Si sentirà un segnale acustico (bip udibile) e noterà una spia blu lampeggiante.

- **Non** toccare l'adesivo cutaneo.
- **Non** toccare il pulsante di avvio fino a quando il mini-dosatore automatico caricato non è posizionato sulla pelle.
- **Non** toccare o contaminare l'area del copriago.
- **Non** posizionare il mini-dosatore automatico caricato sul corpo se la spia rossa lampeggia per oltre 5 secondi.
- **Non** rimuovere l'adesivo cutaneo dal mini-dosatore automatico.
- **Non** piegare l'adesivo cutaneo su se stesso.

K	**Per potere applicare saldamente il mini-dosatore automatico, preparare e pulire il sito di iniezione con meno peluria, oppure depilare l'area. Utilizzare una superficie cutanea tonica e liscia.**



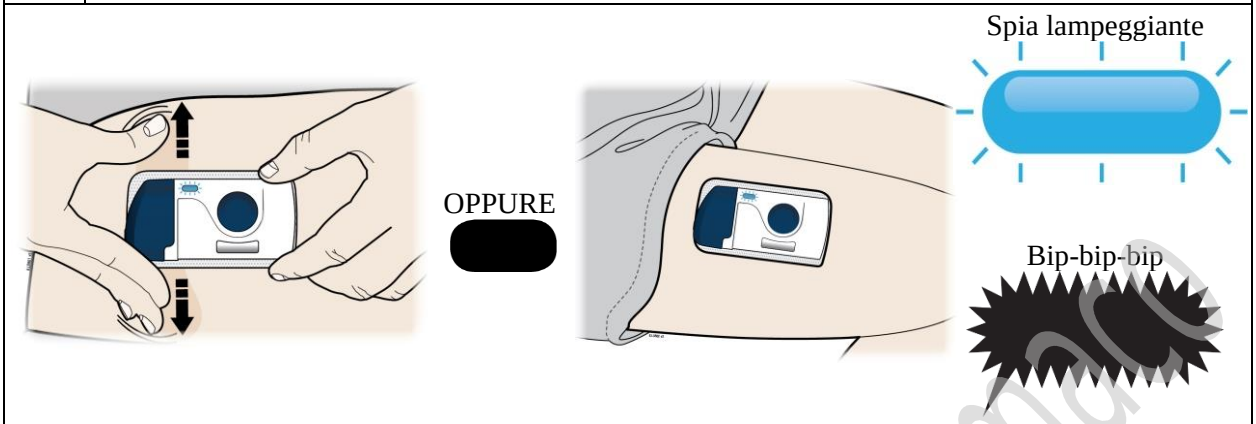
Importante: correggere la postura del corpo per evitare la formazione di pieghe cutanee o rigonfiamenti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L	Quando la spia blu lampeggia, il mini-dosatore automatico è pronto per l'uso. **Mantenere** la pelle **distesa** (solo se si utilizza la pancia per l'iniezione). Tenere il mini-dosatore automatico caricato in modo tale che la spia blu sia visibile e posizionarlo sulla pelle. Si potranno sentire dei segnali acustici (bip).

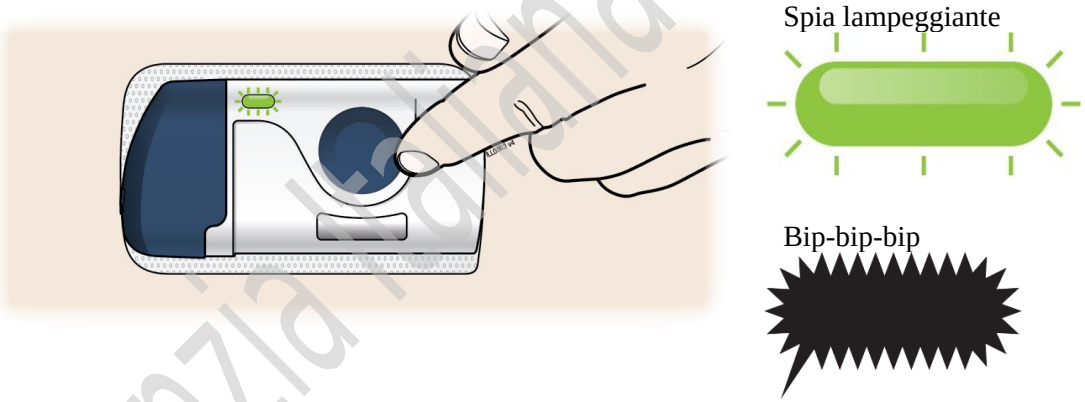


Il mini-dosatore automatico caricato rimarrà appoggiato sul corpo. Assicurarsi che l'adesivo aderisca alla pelle. Scorrere il dito lungo i bordi adesivi per fissarlo.

Assicurarsi che gli indumenti non si impiglino nel mini-dosatore automatico caricato e che la spia blu sia sempre visibile.

- **Non** cercare di riposizionare il mini-dosatore automatico caricato dopo averlo applicato sulla pelle.

M	**Premere e rilasciare** il pulsante di avvio con decisione. Una spia verde lampeggiante e un "click" indicano l'avvio dell'iniezione.



- Si potrebbe sentire un suono simile a quello prodotto da una pompa.
- Si potrebbe sentire la puntura dell'ago.
- Assicurarsi di vedere la spia lampeggiante verde.
- Si potrebbe sentire un bip che indica l'avvio dell'iniezione.

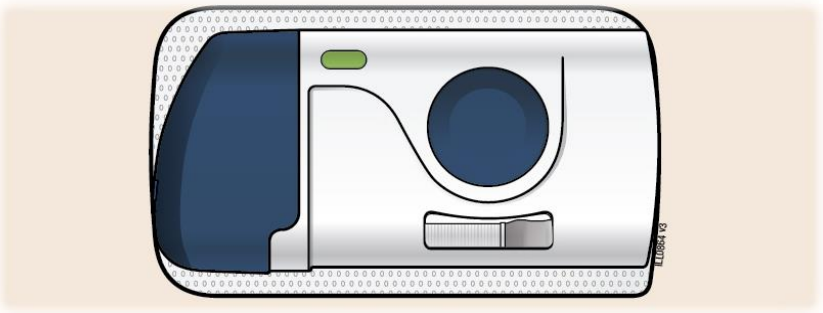
Importante: Se il medicinale fuoriesce dal mini-dosatore automatico caricato, contatti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

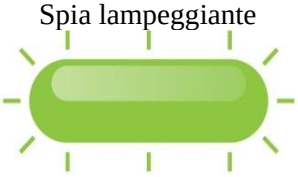
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

N	**L’iniezione dura circa 5 minuti. Quando l’iniezione è terminata, la luce verde della spia di stato rimane fissa e il dispositivo emette un segnale acustico (bip).**



Spia lampeggiante



5 min



Spia fissa



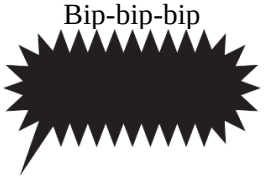
Durante l’iniezione è normale sentire un suono simile a quello prodotto da una pompa che si avvia e si arresta.

- È possibile eseguire attività fisiche moderate durante l’iniezione, come camminare, allungarsi e piegarsi.

L’iniezione è completa quando:

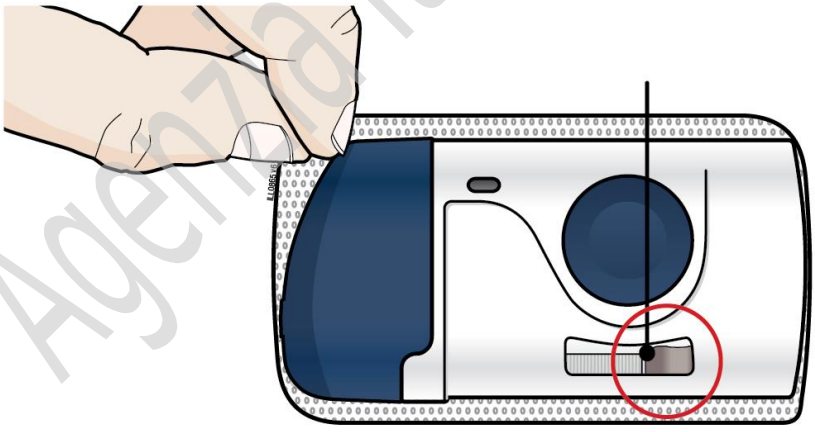
- La luce verde della spia di stato diventa fissa.
- Si sentono diversi bip.

Bip-bip-bip

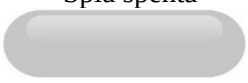


	Passaggio 4: Procedure finali
O	**Una volta terminata l’iniezione, prendere l’adesivo cutaneo per rimuovere delicatamente il mini-dosatore automatico dalla pelle. Dopo la rimozione, controllare la finestra del medicinale. Ora la spia verde dovrebbe essere spenta.**

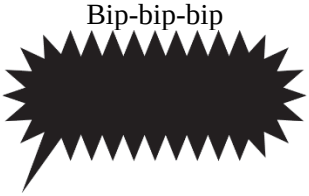
Stantuffo usato



Spia spenta



Bip-bip-bip



Controllare che lo stantuffo usato occupi completamente la finestra del medicinale e che la spia verde sia spenta. Ciò indica che tutto il medicinale è stato iniettato. Se lo stantuffo non occupa la finestra, contatti il medico.

- Il mini-dosatore automatico usato emetterà un segnale acustico (bip) quando sarà rimosso dalla pelle.
- Una volta rimosso il mini-dosatore automatico usato, è normale vedere un paio di gocce di liquido sulla pelle.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

P	**Gettare il mini-dosatore automatico in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti.**

- Il mini-dosatore automatico contiene batterie, componenti elettronici e un ago.
- Gettare il mini-dosatore automatico usato in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti immediatamente dopo l'uso. **Non** gettare (smaltire) il mini-dosatore automatico nei rifiuti domestici.
- Discutere con il medico dei metodi adeguati di smaltimento; potrebbero infatti esistere apposite linee guida locali.
- **Non** rimuovere la cartuccia usata dal mini-dosatore automatico.
- **Non** riutilizzare il mini-dosatore automatico.
- **Non** riciclare il mini-dosatore automatico o il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti e non gettarli nei rifiuti domestici.



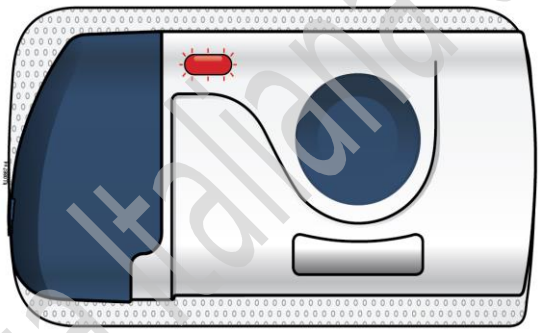
Importante: tenere sempre il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

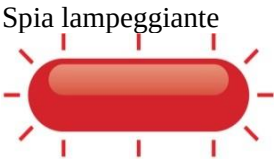
Q	**Esaminare il sito d'iniezione.**

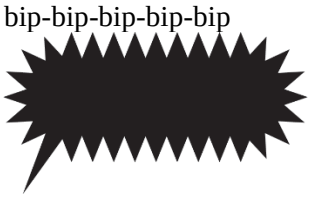
Se si nota la presenza di sangue, tenere premuto un batuffolo di cotone o una garza sul sito d'iniezione. **Non** strofinare il sito d'iniezione. Se necessario, applicare un cerotto.

Risoluzione dei problemi

Cosa fare se la spia del mini-dosatore automatico caricato è rossa e continua a lampeggiare e se si sente un segnale acustico (bip).







Interrompere l'uso del mini-dosatore automatico caricato. Se il mini-dosatore automatico è applicato sulla pelle, rimuoverlo delicatamente.

Ulteriori condizioni ambientali

L'intervallo di umidità relativa è del 15%-85%.
L'intervallo di altitudine è compreso tra -300 metri e 3.500 metri.
Durante l'iniezione, tenere il mini-dosatore automatico a una distanza di almeno 30 cm da altri dispositivi elettronici, come telefoni cellulari.
Avvertenza: non modificare il dispositivo.
L'intervallo di temperatura per il funzionamento del mini-dosatore automatico è di 15°C - 40°C.
www.devicepatents.com

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

TABELLA CON I SIMBOLI					
					
Non usare se la confezione è danneggiata	Conservare in luogo asciutto	Consultare le Istruzioni per l'uso	Parte applicata di tipo BF	Monouso	Sterilizzato con ossido di etilene

 0344

 Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA, U.S.A.

 Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK, Breda, Paesi Bassi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).