

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Repatha® 140 mg Solution injectable en stylo prérempli

Amgen Switzerland AG

Qu'est-ce que Repatha et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Repatha contient de l'evolocumab, un anticorps monoclonal humain qui abaisse un taux de cholestérol élevé en s'appuyant sur la capacité du foie à éliminer du sang le «mauvais» cholestérol.

Repatha est utilisé chez les patients chez lesquels un régime alimentaire hypocholestérolémiant et l'administration d'autres médicaments hypocholestérolémiants ne permettent pas de réguler le taux de cholestérol. Pendant l'utilisation de ce médicament, vous devrez conserver votre régime hypocholestérolémiant et suivre les conseils de votre médecin ou de votre pharmacien en ce qui concerne l'utilisation d'autres médicaments hypocholestérolémiants.

Repatha réduit le taux de cholestérol total dans le sang, le taux de «mauvais» cholestérol (cholestérol LDL) ainsi que le taux des graisses appelées triglycérides, et augmente le taux de «bon» cholestérol (cholestérol HDL).

Le cholestérol est l'un des nombreux composés lipidiques sanguins. Le cholestérol total se compose essentiellement de cholestérol LDL et de cholestérol HDL.

Le cholestérol LDL est souvent appelé «mauvais» cholestérol, car il peut s'accumuler dans les parois des artères et y former des plaques. La formation de ces plaques peut entraîner à terme un rétrécissement des artères, limitant, voire bloquant l'apport de sang à des organes importants tels que le cœur ou le cerveau. Un tel blocage de l'apport sanguin peut être à l'origine d'un infarctus du myocarde (crise cardiaque) ou d'un accident vasculaire cérébral (attaque cérébrale) ou causer d'autres problèmes de santé.

Le cholestérol HDL est souvent appelé «bon» cholestérol, car il contribue à prévenir l'accumulation du «mauvais» cholestérol dans les artères et protège contre les maladies cardiaques.

Repatha est utilisé pour réduire le risque de survenue d'un infarctus du myocarde ou d'un accident vasculaire cérébral liés à des dépôts de graisse dans les artères (appelés aussi athérosclérose), ainsi que le risque de devoir procéder à une opération pour rétablir la circulation sanguine vers le cœur, ou à une hospitalisation en raison de douleurs thoraciques.

Repatha est utilisé:

- chez les adultes présentant un risque élevé de survenue d'un infarctus du myocarde ou d'un accident vasculaire cérébral;
- chez les adultes présentant un taux de cholestérol sanguin élevé (hypercholestérolémie primaire [familiale hétérozygote ou non familiale]);
- chez les patients de 10 ans et plus présentant un taux de cholestérol sanguin nettement augmenté en raison d'une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale hétérozygote ou hypercholestérolémie familiale homozygote).

Repatha est utilisé en association avec votre régime hypocholestérolémiant et avec une statine, avec ou sans autres médicaments hypocholestérolémiants.

Quand Repatha ne doit-il pas être utilisé?



N'utilisez pas Repatha si vous êtes allergique à l'evolocumab ou à l'un des autres composants de ce médicament (énumérés dans la rubrique «Que contient Repatha ?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Repatha?

Avant d'utiliser Repatha, parlez-en avec votre médecin, votre pharmacien ou votre personnel soignant, notamment si vous souffrez:

- d'une affection hépatique

Le capuchon protecteur de l'aiguille du stylo prérempli (intégré au capuchon orange) est fabriqué en caoutchouc naturel sec (un dérivé du latex) qui peut entraîner des réactions allergiques. Si vous êtes allergique au latex, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous utilisez Repatha en association avec d'autres médicaments hypocholestérolémiants, veuillez lire la notice d'emballage du médicament concerné.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez/utilisez ou avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser d'autres médicaments.

Repatha peut provoquer des vertiges et pourrait affecter l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 1 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en auto-médication!).

Repatha peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Repatha n'a pas été étudié chez la femme enceinte. On ignore si Repatha est nocif pour l'enfant à naître.

Si vous planifiez une grossesse ou pensez être enceinte pendant l'utilisation de Repatha, veuillez en informer votre médecin. Si vous prenez un autre médicament hypocholestérolémiant en association avec Repatha, veuillez lire la notice d'emballage du médicament concerné.

On ignore si Repatha passe dans le lait maternel.

Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, il est important de le signaler à votre médecin. Ce dernier vous aidera à décider si vous devez arrêter l'allaitement ou interrompre l'utilisation de Repatha, en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour votre nourrisson et du bénéfice de Repatha pour vous.

Comment utiliser Repatha?

Utilisez ce médicament toujours exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Adressez-vous à votre médecin en cas de doute.

Repatha est administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée).

La dose recommandée pour les adultes présentant un risque élevé d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral, ou pour les adultes présentant un taux de cholestérol élevé, est de 140 mg toutes les deux semaines ou de 420 mg une fois par mois.

La dose initiale recommandée en cas d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote sévère chez l'adulte et l'enfant à partir de 10 ans ou en cas d'hypercholestérolémie familiale homozygote chez l'adulte et l'enfant à partir de 10 ans est de 140 mg toutes les deux semaines ou de 420 mg une fois par mois. Votre médecin pourra éventuellement décider d'augmenter la dose à 420 mg toutes les deux semaines.

Si votre médecin décide que vous ou une personne chargée de vos soins pouvez réaliser les injections de Repatha, vous-même ou cette personne devrez suivre une formation sur la façon de préparer et d'injecter correctement Repatha. N'essayez pas d'injecter Repatha tant que le personnel soignant ou votre médecin ne vous a pas montré comment le faire correctement.



Veillez à respecter le «Mode d'emploi» détaillé figurant à la fin de la présente notice d'emballage et comportant les instructions relatives à la conservation, la préparation et l'administration correctes des injections de Repatha à votre domicile. Si vous utilisez le stylo prérempli, placez l'extrémité appropriée (jaune) du stylo sur la peau avant l'injection.

Avant de commencer à utiliser Repatha, vous devez déjà avoir adopté un régime alimentaire hypocholestérolémiant. Vous devrez poursuivre ce régime hypocholestérolémiant pendant toute la durée du traitement.

Si votre médecin vous a prescrit Repatha en association avec un autre médicament hypocholestérolémiant, veuillez suivre ses instructions quant à la prise/utilisation concomitante de ce médicament. Dans ce cas, veuillez lire également les instructions relatives à la posologie dans la notice d'emballage du médicament concerné.

L'utilisation de Repatha a été étudiée chez l'enfant à partir de 10 ans dans le traitement de l'hypercholestérolémie familiale hétérozygote ou homozygote.

L'utilisation de Repatha n'a pas été étudiée chez l'enfant de moins de 10 ans.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions figurant dans cette notice d'emballage ou données par votre médecin, votre pharmacien ou le personnel soignant. Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel soignant en cas de doute.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez utilisé plus de Repatha que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez oublié d'utiliser Repatha, utilisez-le dès que possible après l'oubli de la dose. Contactez ensuite votre médecin afin qu'il vous indique quand vous devez prévoir votre prochaine dose. Respectez précisément les nouvelles instructions de votre médecin.

Quels effets secondaires Repatha peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Repatha peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Grippe (fièvre, maux de gorge, rhume, toux et frissons)
- Refroidissement, tel que rhume, maux de gorge ou sinusite (rhinopharyngite ou infections des voies respiratoires supérieures)
- Réactions allergiques, y compris éruption cutanée
- Vertiges
- Nausées
- Mal de dos
- Douleurs articulaires
- Douleurs musculaires
- Réactions au site d'injection, telles qu'hématomes, rougeurs, saignements, douleurs ou gonflements
- Maux de tête

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

- Urticaire avec boutons rouges qui démangent sur la peau
- Symptômes de type grippal

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)



- Gonflement du visage, de la bouche, de la langue ou de la gorge (angio-œdème)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou le personnel soignant. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois mentionné.

Ne jetez pas le médicament dans les eaux usées ou avec les ordures ménagères. Éliminez le médicament conformément au «Mode d'emploi» figurant à la fin de cette notice d'emballage. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Cette mesure contribue à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C).

Ne pas congeler.

Conserver à l'abri de la lumière dans l'emballage d'origine.

Votre stylo prérempli peut être conservé en dehors du réfrigérateur afin d'atteindre la température ambiante (jusqu'à 25°C) avant l'injection. Cela permettra une injection plus agréable. Une fois sorti du réfrigérateur, Repatha peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 25°C) dans l'emballage d'origine et doit être utilisé dans le mois suivant. Jetez Repatha selon les dispositions en vigueur s'il a été conservé plus d'un mois à température ambiante.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Le contenu du stylo prérempli doit être complètement injecté.

Repatha est une solution limpide à opalescente, incolore à jaunâtre, pratiquement exempte de particules. N'utilisez pas ce médicament s'il présente un changement de couleur ou contient des grumeaux, des flocons ou des particules colorées.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Repatha?

Principes actifs

Evolocumab

Chaque stylo prérempli (SureClick) contient 140 mg d'evolocumab dans 1 ml de solution (140 mg/ml).

Excipients

Proline, acide acétique glacial, polysorbate 80, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

65'622 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Repatha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 1 ou 2 stylos préremplis (SureClick) à usage unique.

Titulaire de l'autorisation

Amgen Switzerland AG, Risch

Domicile: 6343 Rotkreuz



Fabricant

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company

Co. Dublin, Irlande

Amgen Europe B.V.

4817 ZK Breda, Pays-Bas

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

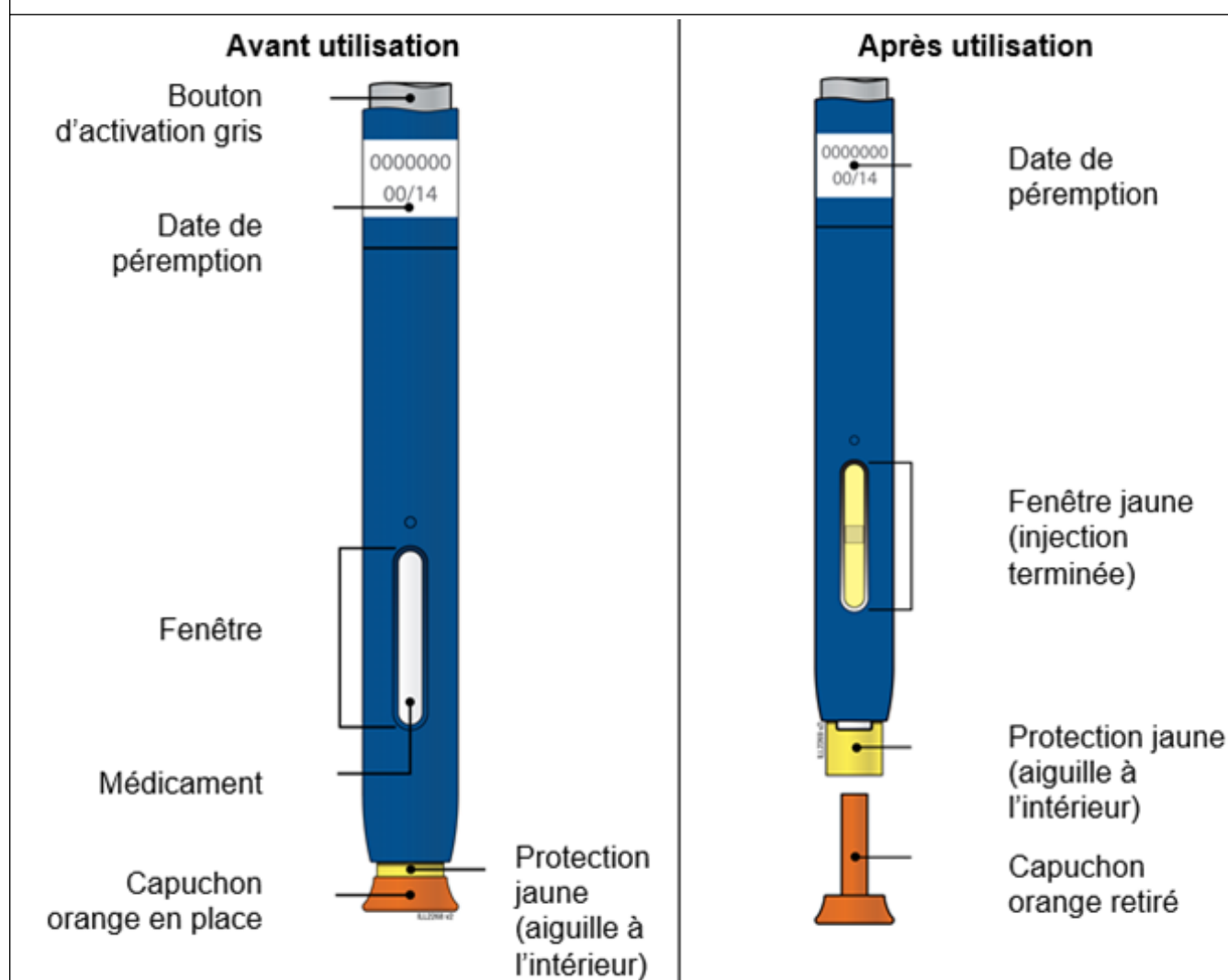
Mode d'emploi

Stylo prérempli (SureClick) de Repatha 140 mg/ml

Solution injectable pour administration sous-cutanée à usage unique

Ce mode d'emploi contient des informations sur l'injection de Repatha.

Description des différentes parties



Important: L'aiguille se trouve à l'intérieur de la protection jaune.



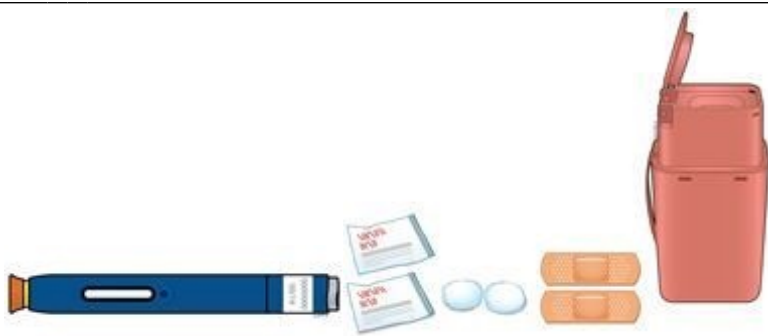
Important	
Informations importantes à lire avant l'injection de Repatha:	
•	Il est important que vous n'essayiez pas de réaliser l'injection avant d'avoir lu et compris l'intégralité de ce mode d'emploi.
•	Il est important que vous n'essayiez pas de vous injecter le médicament ou de l'injecter à une autre personne avant d'avoir reçu une formation correspondante par un professionnel de la santé.
•	Votre professionnel de la santé vous indiquera combien de stylos préremplis de Repatha sont nécessaires à votre dose. Si vous injectez plus d'un stylo prérempli de Repatha, vous devez, une fois le produit amené à température ambiante, administrer toutes les injections dans un délai de 30 minutes.
Conservation de votre stylo prérempli de Repatha:	
•	Consultez à ce sujet la rubrique «À quoi faut-il encore faire attention ?».
•	Évitez de conserver le stylo prérempli dans des endroits aux températures très chaudes ou très froides. Évitez par exemple de le conserver dans la boîte à gants ou dans le coffre de votre voiture.
•	Évitez de congeler le stylo prérempli ou d'utiliser un stylo préalablement congelé.
Utilisation de votre stylo prérempli de Repatha:	
•	Évitez de retirer le capuchon orange du stylo prérempli avant d'être prêt à procéder à l'injection. Si le capuchon est retiré pendant plus de 5 minutes, le médicament peut sécher.
•	Évitez d'utiliser un stylo prérempli s'il est tombé au préalable sur une surface dure, car des parties du stylo prérempli peuvent avoir subi des dommages non apparents.

Étape 1: Préparation à l'injection de Repatha	
1A	Retirez avec précaution le stylo prérempli de son emballage.
	Avant de procéder à l'injection, contrôlez toujours l'étiquette du stylo prérempli pour vous assurer que vous disposez du bon médicament et de la bonne dose de Repatha.
	Remettez au réfrigérateur l'emballage d'origine contenant les stylos préremplis inutilisés.
	Attendez au moins 30 minutes avant de procéder à l'injection afin d'amener le stylo prérempli à température ambiante. Cela est important pour que toute la dose soit administrée et aide à prévenir les désagréments. L'injection de Repatha peut durer plus longtemps si le médicament n'est pas à température ambiante. Évitez de faire chauffer le stylo prérempli. Laissez le stylo parvenir à température ambiante de manière naturelle.

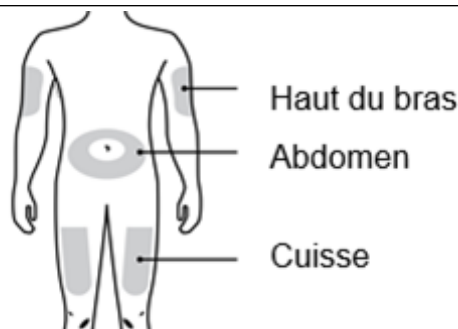


• Évitez de réchauffer le stylo prérempli avec une source de chaleur telle que de l'eau chaude ou un four à micro-ondes. • Évitez d'exposer directement le stylo prérempli aux rayons du soleil. • Évitez de retirer dès maintenant le capuchon orange du stylo prérempli.	 30 minutes
1B Inspectez attentivement le stylo prérempli de Repatha.	
Protection jaune (aiguille à l'intérieur)  Capuchon orange en place Fenêtre Médicament	
Assurez-vous que le médicament visible dans la fenêtre est limpide et incolore à légèrement jaunâtre.	
Vérifiez la date de péremption.	
• N'utilisez pas le stylo prérempli si le médicament est trouble, présente un changement de couleur ou contient des grumeaux, des flocons ou des particules colorées. • N'utilisez pas le stylo prérempli si des parties semblent être fendillées ou cassées. • N'utilisez pas le stylo prérempli si le capuchon orange manque ou n'est pas fixé de manière sûre.	
Dans tous ces cas, utilisez un nouveau stylo prérempli.	
1C Rassemblez tout le matériel nécessaire à l'injection.	
Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.	
Sur une surface propre et bien éclairée, placez:	
• un stylo prérempli neuf. • un tampon d'alcool. • du coton ou de la gaze. • des pansements adhésifs. • un conteneur à objets tranchants et piquants.	





1D Préparez et nettoyez le site d'injection.



N'utilisez que ces sites d'injection:

- La cuisse.
- L'abdomen, à plus de 5 cm du nombril.
- La face externe du haut du bras (uniquement si l'injection est réalisée par une tierce personne).

Nettoyez votre site d'injection avec un tampon d'alcool. Laissez sécher la peau.

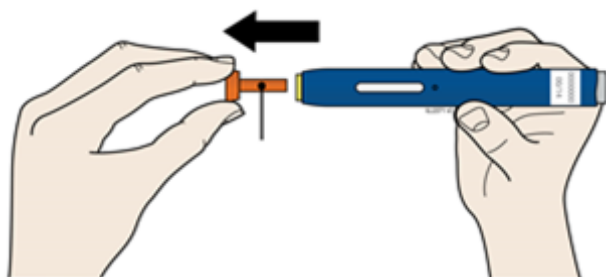
- **Ne touchez plus** cette zone jusqu'à l'injection.
- Choisissez à chaque fois un site différent pour l'injection. Si vous voulez réutiliser le même site d'injection, veillez à ne pas injecter exactement au même endroit que lors de l'injection précédente.
- **N'injectez pas** le médicament dans des régions où la peau est sensible, présente une rougeur, une induration ou des hématomes. Évitez de l'injecter directement dans des zones où la peau est boursouflée, épaissie, rouge, dans des zones où la peau pèle ou est blessée (lésions), ou encore dans des zones comportant des cicatrices ou des vergetures.

Étape 2: Préparez-vous.

2A Si vous ne pouvez pas procéder vous-même à l'injection, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

Retirez le capuchon orange dans l'axe du stylo, lorsque vous êtes prêt à procéder à l'injection. 'enlevez **pas** le capuchon orange pendant plus de **5 minutes**. Ceci pourrait assécher le médicament.





5 minutes

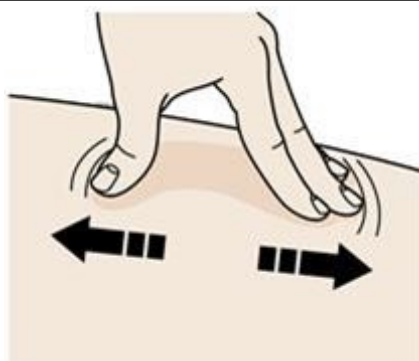
Capuchon orange

Il est normal de voir une goutte de liquide à l'extrémité de l'aiguille ou de la protection jaune.

- **Évitez de** tourner, plier ou faire bouger le capuchon orange.
- **Évitez de** remettre le capuchon orange sur le stylo prérempli.
- **Évitez de** mettre un doigt dans la protection jaune.

2B Créez une surface ferme sur le site d'injection choisi (cuisse, abdomen ou face externe du haut du bras) en utilisant **soit** la méthode par étirement **soit** la méthode par pincement.

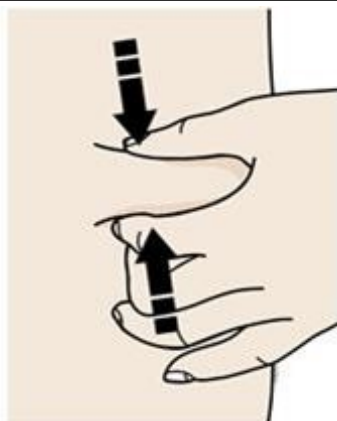
Méthode par étirement:



Étirez fermement la peau en écartant le pouce des autres doigts pour créer une surface d'environ 5 cm de diamètre.

OU

Méthode par pincement:

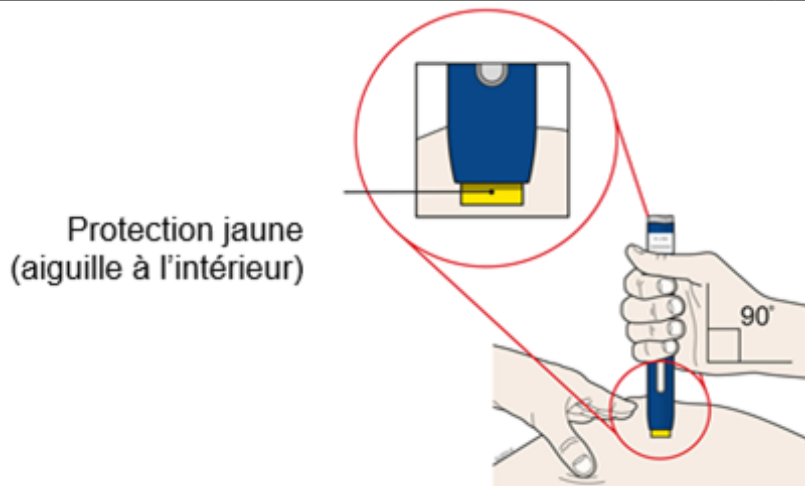


Pincez fermement la peau entre le pouce et les autres doigts pour créer une surface d'environ 5 cm de diamètre.

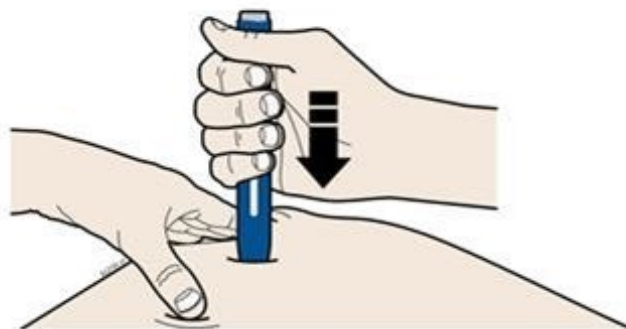
Important: Gardez la peau étirée ou pincée pendant l'injection.

Étape 3: Injection

3A Continuez de maintenir fermement la peau étirée ou pincée. **Placez** la protection jaune sur votre peau à un angle de 90 degrés. L'**aiguille se trouve à l'intérieur** de la protection jaune. Ne touchez pas encore le bouton d'activation gris.



3B Appuyez fermement le stylo prérempli sur la peau jusqu'à ce qu'il ne bouge plus.

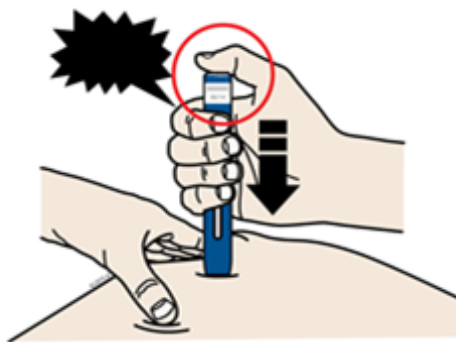


Important: Vous devez appuyer le stylo prérempli, mais vous **ne** devez **pas** toucher le bouton d'activation gris avant d'être prêt à procéder à l'injection.

3C Lorsque vous êtes prêt à procéder à l'injection, **appuyez** sur le bouton d'activation gris. Vous entendez un «**clic**».

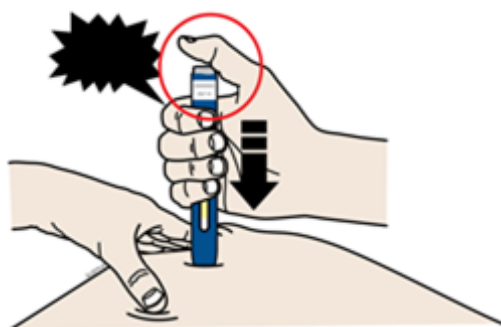


«clic»

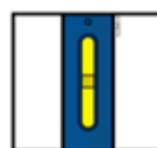


3D Continuez à **appuyer** le stylo prérempli contre votre peau. Puis **soulevez** votre pouce, tout en maintenant toujours le stylo prérempli contre votre peau. L'injection doit durer environ 15 secondes.

«clic»



15 secondes



La fenêtre passe de limpide à jaune une fois l'injection terminée. Il se peut que vous entendiez un deuxième clic.



REMARQUE: Lorsque vous retirez le stylo prérempli de la peau, l'aiguille est automatiquement recouverte.

Important: Si, lorsque vous retirez le stylo prérempli de la peau, la fenêtre ne s'est pas colorée en jaune ou que du médicament s'écoule encore du stylo prérempli, cela signifie que vous n'avez pas reçu la dose complète. Adressez-vous immédiatement au professionnel de la santé qui vous suit.

Étape 4: Fin de la procédure

4A Jetez le stylo prérempli usagé et le capuchon orange de l'aiguille.



Utilisez le conteneur à objets tranchants et piquants prévu à cet effet.

Le stylo prérempli ou le capuchon orange **ne** doivent **pas** être jetés avec vos ordures ménagères.



•	Évitez de réutiliser le stylo prérempli.
•	Évitez de refermer le stylo prérempli avec le capuchon ou de mettre vos doigts dans la protection jaune.
•	Évitez de recycler le stylo prérempli ou le conteneur à objets tranchants.
Important: Tenez toujours le conteneur à objets tranchants hors de portée des enfants.	
4B	Examinez le site d'injection.
En cas de saignement, appuyez un coton ou une compresse de gaze sur le site d'injection. Ne frottez pas le site d'injection. Appliquez un pansement adhésif si nécessaire.	

