

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Repatha® 140 mg Soluzione iniettabile in penna preriempita**

**Amgen Switzerland AG**

### **Che cos'è Repatha e quando si usa?**

Su prescrizione medica.

Repatha contiene evolocumab, un anticorpo monoclonale umano che abbassa i livelli elevati di colesterolo e aumenta la capacità del fegato di rimuovere il colesterolo «cattivo» dal sangue.

Repatha viene impiegato nei pazienti in cui i livelli di colesterolo non possono essere tenuti sotto controllo con una dieta ipocolesterolemizzante e altri medicinali ipocolesterolemizzanti. Durante l'uso di questo medicamento, continui la dieta ipocolesterolemizzante e segua le raccomandazioni del suo medico o del farmacista sull'impiego di altri medicinali ipocolesterolemizzanti.

Repatha riduce i livelli di colesterolo totale nel sangue, i livelli di colesterolo «cattivo» (colesterolo LDL) e i livelli dei grassi denominati trigliceridi, ed aumenta i livelli del colesterolo «buono» (colesterolo HDL).

Il colesterolo è uno dei diversi composti lipidici del sangue. Il colesterolo totale è composto principalmente dal colesterolo LDL e dal colesterolo HDL.

Il colesterolo LDL viene spesso denominato colesterolo «cattivo», perché può accumularsi nelle pareti delle arterie, formando delle placche. La formazione di placche può causare infine un restringimento delle arterie, che può limitare o bloccare l'apporto di sangue a importanti organi, quali il cuore e il cervello. Questo blocco dell'apporto sanguigno può causare un infarto miocardico, un ictus o anche altri problemi di salute.

Il colesterolo HDL viene spesso denominato colesterolo «buono», perché contribuisce a prevenire l'accumulo di colesterolo «cattivo» nelle arterie e protegge dalle malattie cardiache.

Repatha viene utilizzato per ridurre il rischio di infarto miocardico o ictus a causa dei depositi di grasso nelle arterie (ciò viene definito anche aterosclerosi), di un intervento per ripristinare il flusso sanguigno verso il cuore o di un ricovero ospedaliero a causa di dolori al torace.

Repatha viene impiegato in:

- adulti con rischio elevato di infarto miocardico o ictus o
- adulti con elevati livelli di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria [familiare eterozigote e non familiare]) o in
- pazienti a partire dai 10 anni di età che presentano livelli di colesterolo nel sangue significativamente elevati a causa di una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare eterozigote o ipercolesterolemia familiare omozigote).

Repatha viene impiegato in aggiunta alla dieta ipocolesterolemizzante e a una statina, con o senza altri medicinali ipocolesterolemizzanti.

### **Quando non si può usare Repatha?**

Non utilizzi Repatha se è allergico all'evolocumab o a un altro componente del medicamento (vedere «Cosa contiene Repatha?»).

### **Quando è richiesta prudenza nell'uso di Repatha?**

Parli con il suo medico, con il farmacista o con il personale infermieristico prima di usare Repatha, specialmente se soffre di:



- una malattia del fegato

Il cappuccio di protezione dell'ago della penna preriempita (all'interno di un cappuccio di colore arancione) è in caucciù naturale secco (una forma derivata dal lattice), che può provocare delle reazioni allergiche. Informi il suo medico o il farmacista se è allergico al lattice.

Se utilizza Repatha assieme ad altri medicinali ipocolesterolemizzanti, legga il foglietto illustrativo dei medicinali in questione.

Informi il medico o il farmacista se assume/utilizza, ha da poco assunto/utilizzato o eventualmente assumerà/utilizzerà altri medicinali.

Repatha può provocare capogiri e ridurre la capacità di condurre un veicolo e di utilizzare attrezzi o macchine.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose da 1 ml, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

### ***Si può usare Repatha durante la gravidanza o l'allattamento?***

Repatha non è stato sperimentato nelle donne in gravidanza. Non è noto se Repatha possa danneggiare il nascituro.

Informi il suo medico se durante l'uso di Repatha desidera una gravidanza o pensa di essere in gravidanza, se assume un altro medicinale ipocolesterolemizzante assieme a Repatha, legga il foglietto illustrativo del medicinale in questione.

Non è noto se Repatha passi nel latte materno.

Se allatta o desidera allattare, è importante che lei informi il medico, che la aiuterà a decidere se interrompere l'allattamento o l'uso di Repatha. A questo scopo, bisogna soppesare attentamente i benefici dell'allattamento per il bambino e quelli di Repatha per la madre.

### ***Come usare Repatha?***

Usi questo medicinale sempre esattamente come prescritto dal suo medico. In caso di incertezze, chieda consiglio al suo medico.

Repatha viene somministrato sotto forma di iniezione sotto la pelle (sottocutanea).

La dose raccomandata negli adulti con elevato rischio di infarto miocardico o ictus o con elevati livelli di colesterolo è di 140 mg ogni due settimane o di 420 mg una volta al mese.

La dose iniziale raccomandata nell'ipercolesterolemia familiare eterozigote grave negli adulti e nei bambini a partire dai 10 anni di età o nell'ipercolesterolemia familiare omozigote negli adulti e nei bambini a partire dai 10 anni di età è di 140 mg ogni due settimane o di 420 mg una volta al mese. Il suo medico può decidere di aumentare la dose a 420 mg ogni due settimane.

Se il suo medico decide che lei stesso o una persona che si occupa della sua assistenza può praticare le iniezioni di Repatha, chi somministra le iniezioni riceverà un addestramento per la corretta preparazione ed iniezione di Repatha. Non cerchi di iniettare Repatha prima che il medico o l'infermiere le abbiano mostrato la tecnica corretta.

Osservi le «Istruzioni per l'uso» dettagliate presenti alla fine di questo foglietto illustrativo, dove trova le istruzioni sulla conservazione, la preparazione e la somministrazione a domicilio delle iniezioni di Repatha. Se si usa la penna preriempita, prima di praticare l'iniezione, posizionare l'estremità corretta (gialla) della penna sulla pelle.

Prima di iniziare l'uso di Repatha, deve essere già stata avviata una dieta ipocolesterolemizzante. Durante l'uso di Repatha, deve continuare la dieta ipocolesterolemizzante.



Se il suo medico le ha prescritto Repatha assieme ad altri medicinali ipocolesterolemizzanti, segua le sue istruzioni per l'assunzione o l'impiego concomitante di questi medicinali. In questo caso, legga anche le istruzioni per il dosaggio nel foglietto illustrativo dei medicinali in questione.

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

L'uso di Repatha non è stato studiato nei bambini di età inferiore ai 10 anni.

Usi questo medicinale sempre esattamente come descritto in questo foglietto illustrativo o come spiegato dal suo medico, dal farmacista o dal personale infermieristico. In caso di incertezze, chiedi consiglio al suo medico, al farmacista o al personale infermieristico.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha utilizzato una quantità di Repatha maggiore di quella prescritta, si rivolga immediatamente al suo medico o al farmacista.

Se ha dimenticato di usare Repatha, usi Repatha al più presto dopo la dose dimenticata. Si rivolga al suo medico, che le dirà quando programmare la dose successiva. Si attenga strettamente al programma fornitole dal suo medico.

### **Quali effetti collaterali può avere Repatha?**

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

*Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)*

- Influenza (febbre, mal di gola, raffreddore, tosse e brividi)
- Disturbi da raffreddamento quali raffreddore, mal di gola o sinusiti (rinofaringite o infezioni delle vie aeree superiori)
- Reazioni allergiche che includono l'eruzione cutanea
- Capogiri
- Nausea
- Mal di schiena
- Dolori articolari
- Dolori muscolari
- Reazioni in sede d'iniezione quali ad esempio ematomi, arrossamento, sanguinamenti, dolori o gonfiori
- Mal di testa

*Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)*

- Formazione di pomfi cutanei rossi e pruriginosi (orticaria)
- Sintomi simili a quelli dell'influenza

*Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)*

- Gonfiore del viso, della bocca, della lingua o della gola (angioedema)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o al personale infermieristico, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### **Di che altro occorre tener conto?**

Il medicinale non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.



Non smaltire il medicamento nelle acque di scarico o con i rifiuti domestici. Smaltire il medicamento seguendo le «Istruzioni per l'uso», alla fine di questo foglietto illustrativo. Chieda al suo farmacista come smaltire i medicinali che non servono più. Questa misura contribuisce a tutelare l'ambiente.

### *Indicazione di stoccaggio*

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per tenere il contenuto al riparo dalla luce.

La penna preriempita può essere conservata fuori dal frigorifero, per consentirle di raggiungere prima dell'iniezione la temperatura ambiente (fino a 25°C). Questo renderà l'iniezione meno fastidiosa. Dopo essere stato prelevato dal frigorifero, Repatha può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25°C) nella confezione originale e deve essere utilizzato nell'arco di 1 mese. Smaltire in modo corretto Repatha se conservato a temperatura ambiente per più di 1 mese.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

### *Ulteriori indicazioni*

Il contenuto della penna preriempita deve essere iniettato completamente.

Repatha è una soluzione da limpida a opalescente, da incolore a giallastra, praticamente senza particelle in sospensione. Non utilizzi il medicamento se presenta una colorazione diversa o se contiene grumi, flocculazioni o particelle colorate.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### **Cosa contiene Repatha?**

#### *Principio attivo*

Evolocumab

Ciascuna penna preriempita (SureClick) contiene 140 mg di evolocumab in 1 ml di soluzione (140 mg/ml).

#### *Sostanze ausiliarie*

Prolina, acido acetico glaciale, polisorbato 80, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Numero dell'omologazione**

65'622 (Swissmedic)

### **Dove è ottenibile Repatha? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 1 o 2 penne preriempite (SureClick) monouso.

### **Titolare dell'omologazione**

Amgen Switzerland AG, Risch

Domicilio: 6343 Rotkreuz

### **Fabbricante**

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company

Co. Dublin, Ireland

Amgen Europe B.V.

4817 ZK Breda, The Netherlands



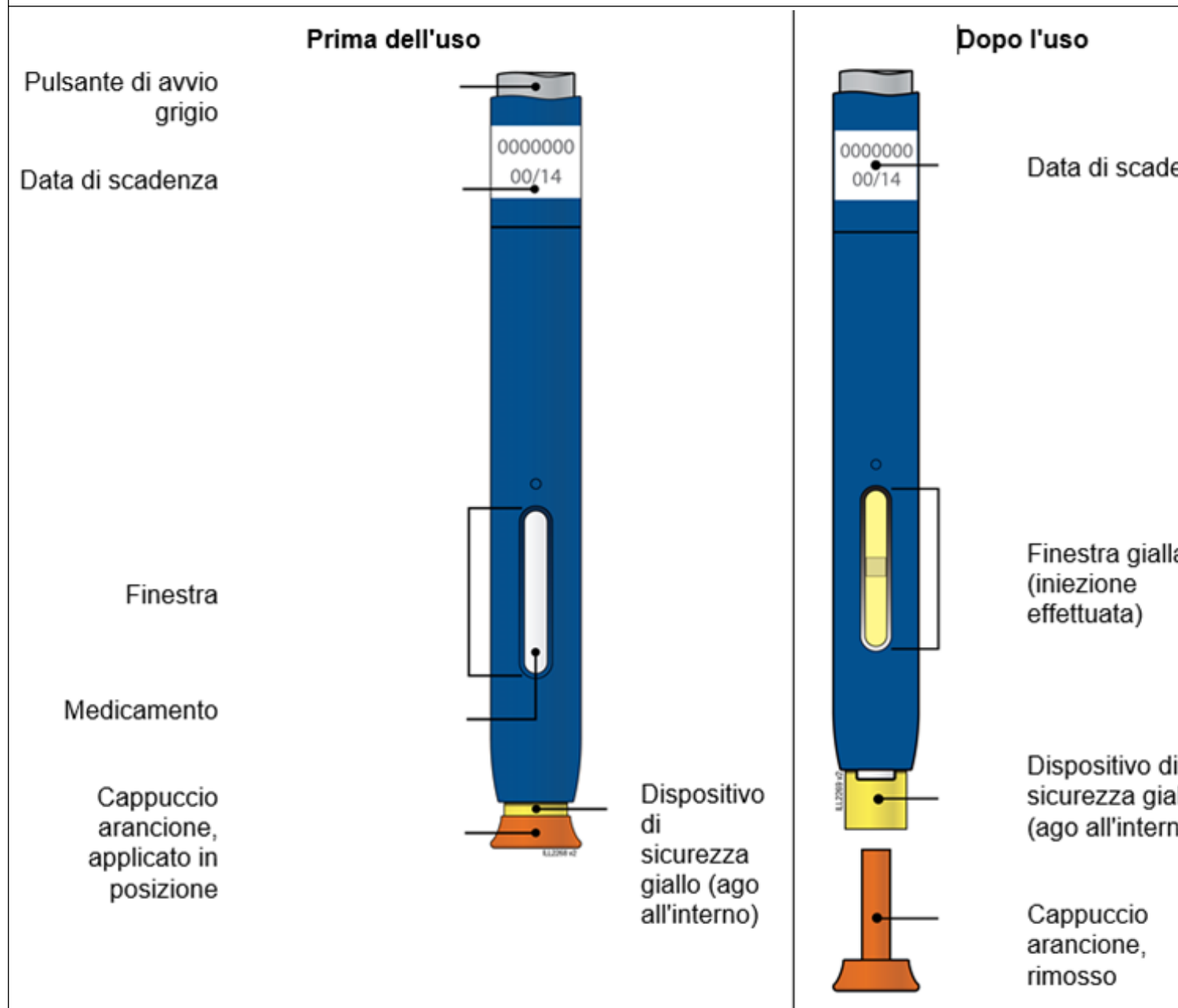
### Istruzioni per l'uso

**Penna preriempita Repatha (SureClick) 140 mg/ml**

**Per iniezione sottocutanea, monouso**

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni sull'iniezione di Repatha.

### Rappresentazione delle singole parti



**Importante: l'ago è all'interno del dispositivo di sicurezza giallo.**



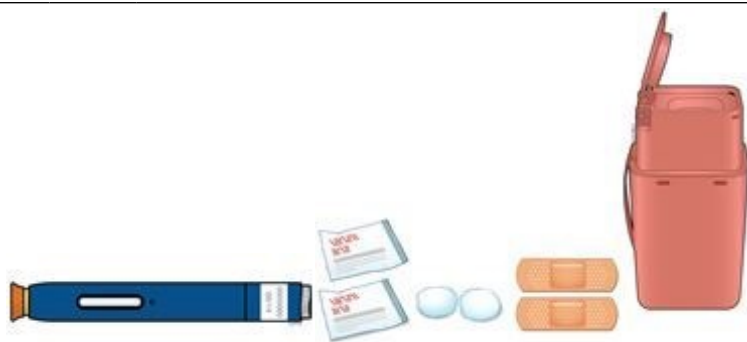
| Importante                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Importanti informazioni da conoscere prima dell'iniezione di Repatha: |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| •                                                                     | È importante <b>non</b> cercare di praticarsi l'iniezione da soli, prima di aver letto e compreso completamente le presenti Istruzioni per l'uso.                                                                                                                        |
| •                                                                     | È importante <b>non</b> cercare di iniettarsi il medicamento da soli o con l'aiuto di un'altra persona prima di aver ricevuto un adeguato addestramento da parte di un operatore sanitario.                                                                              |
| •                                                                     | Gli operatori sanitari le diranno quante penne preriempite Repatha sono necessarie per la sua dose. Se viene iniettata più di una penna preriempita Repatha, tutte le iniezioni vanno somministrate nell'arco di 30 minuti dopo avere raggiunto la temperatura ambiente. |
| Conservazione delle sue penne preriempite Repatha:                    |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| •                                                                     | Vedere la sezione «Di che altro occorre tener conto?»                                                                                                                                                                                                                    |
| •                                                                     | <b>Evitare</b> di conservare la penna preriempita in condizioni di calore o freddo estremo. Ad esempio, non conservare la penna preriempita nel vano portaoggetti o nel baule dell'auto.                                                                                 |
| •                                                                     | <b>Evitare</b> di congelare la penna preriempita o di utilizzare una penna precedentemente congelata.                                                                                                                                                                    |
| Utilizzo della sua penna preriempita Repatha:                         |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| •                                                                     | <b>Evitare</b> di togliere il cappuccio arancione dalla penna preriempita se non si è ancora pronti a praticare l'iniezione. Se il cappuccio viene rimosso per più di 5 minuti, il medicamento potrebbe seccarsi.                                                        |
| •                                                                     | <b>Evitare</b> di utilizzare una penna preriempita precedentemente caduta su una superficie dura, perché parti della penna preriempita potrebbero presentare danni non visibili.                                                                                         |

| Punto 1: Preparare l'occorrente per l'iniezione di Repatha |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1A</b>                                                  | Prelevare delicatamente una penna preriempita dalla confezione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                            | Prima dell'iniezione, controllare sempre l'etichetta della penna preriempita per assicurarsi di avere il medicamento corretto e la dose corretta di Repatha.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                            | Mettere di nuovo in frigorifero la confezione originale con le penne preriempite non utilizzate.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                            | Prima dell'iniezione, attendere almeno 30 minuti che la penna preriempita abbia raggiunto la temperatura ambiente.<br><br>Questo è importante per garantire la somministrazione dell'intera dose e aiuta a prevenire fastidi. L'iniezione di Repatha può richiedere più tempo se il farmaco non ha raggiunto la temperatura ambiente. <b>Evitare</b> di riscaldare la penna preriempita. Lasciare che la penna raggiunga naturalmente la temperatura ambiente. |

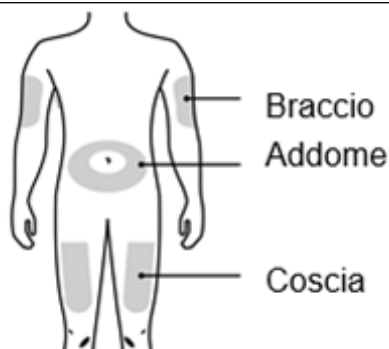


|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Evitare</b> di riscaldare la penna preriempita con una fonte di calore, quale l'acqua calda o un forno a microonde.</li><li>• <b>Evitare</b> di esporre alla luce diretta del sole la penna preriempita.</li><li>• <b>Evitare</b> di togliere già ora il cappuccio arancione dalla penna preriempita.</li></ul>                                                                       | <br><b>30 minuti</b> |
| <b>1B</b> Esaminare attentamente la penna preriempita Repatha.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                        |
| <p>Dispositivo di sicurezza giallo (ago all'interno)</p>  <p>Cappuccio arancione, applicato in posizione      Finestra      Medicamento</p>                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                        |
| <b>Accertarsi che il medicamento visibile nella finestra sia limpido e incolore o leggermente giallastro.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                        |
| <b>Verificare la data di scadenza.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                        |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Non</b> usare la penna preriempita se il medicamento si presenta torbido, con una colorazione diversa o se contiene grumi, flocculazioni o particelle colorate.</li><li>• <b>Non</b> usare la penna preriempita se alcune parti appaiono separate o rotte.</li><li>• <b>Non</b> usare la penna preriempita se il cappuccio arancione manca o non è applicato correttamente.</li></ul> |                                                                                                        |
| In questi casi, utilizzare un'altra penna preriempita.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                        |
| <b>1C</b> Preparare a portata di mano tutto l'occorrente per l'iniezione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                        |
| Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                        |
| Preparare su una superficie di lavoro pulita e ben illuminata quanto segue:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                        |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• una penna preriempita nuova.</li><li>• tamponcini imbevuti di alcool.</li><li>• batuffoli di cotone o garza.</li><li>• cerotti adesivi.</li><li>• contenitore per lo smaltimento degli oggetti taglienti o appuntiti.</li></ul>                                                                                                                                                          |                                                                                                        |





**1D** Preparare e detergere la sede d'iniezione.



**Utilizzare solo queste sedi d'iniezione:**

- la coscia.
- l'addome mantenendo una distanza di 5 cm dall'ombelico.
- il lato esterno del braccio (solo se l'iniezione viene praticata da un'altra persona).

Detergere il sito d'iniezione selezionato con un tamponcino imbevuto di alcool. Lasciar asciugare la cute.

- **Non** toccare più il sito prima dell'iniezione.
- Cambiare ogni volta sede d'iniezione. Se si desidera usare di nuovo la stessa sede d'iniezione, accertarsi di non iniettare nello stesso punto che è stato utilizzato per l'ultima iniezione.
- **Non** iniettare in punti in cui la cute è delicata, arrossata, indurita o presenta degli ematomi. Evitare le iniezioni dirette su aree cutanee sollevate, spesse, rosse o squamose o su aree cutanee lesionate (lesioni), oppure Su aree con cicatrici o smagliature.

## **Punto 2: Prepararsi per l'iniezione**

**2A** Se non si riesce a praticare l'iniezione, rivolgersi a un operatore sanitario di fiducia.  
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 medicamento.





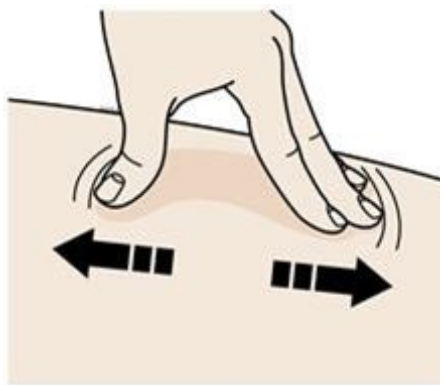
### Cappuccio arancione

È normale la presenza di una goccia di liquido sulla punta dell'ago o sull'estremità gialla del dispositivo di sicurezza.

- **Evitare di** ruotare, deformare o scuotere il cappuccio arancione.
- **Evitare di** applicare nuovamente il cappuccio arancione sulla penna preriempita.
- **Evitare di** introdurre un dito nel dispositivo di sicurezza giallo.

**2B** Creare una superficie stabile nella sede d'iniezione selezionata (coscia, addome o lato esterno del braccio), utilizzando il metodo di distensione **oppure** il metodo di pressione.

#### Distensione:

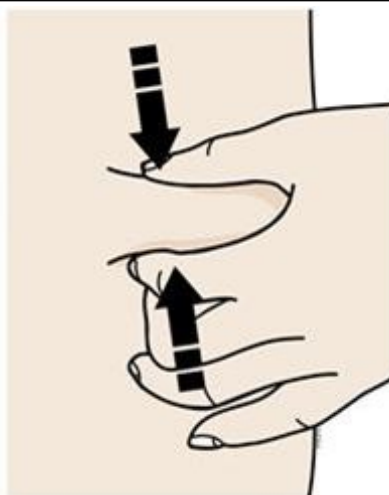


Distendere con decisione la pelle, spostando pollice e indice in direzioni opposte, in modo da ottenere una superficie di circa 5 cm di diametro.

#### OPPURE

#### Pressione:





Premere con decisione la pelle tra pollice e indice, in modo da ottenere una superficie di circa 5 cm di diametro.

**Importante:** durante l'iniezione la pelle deve essere mantenuta distesa o sollevata in una plica.

### Punto 3: Iniezione

**3A** Mantenere con decisione la pelle distesa o sollevata in una plica. **Posizionare** il dispositivo di sicurezza giallo sulla pelle a un angolo di 90 gradi. L'**ago si trova all'interno** del dispositivo di sicurezza giallo. Non premere ancora il pulsante di avvio grigio.



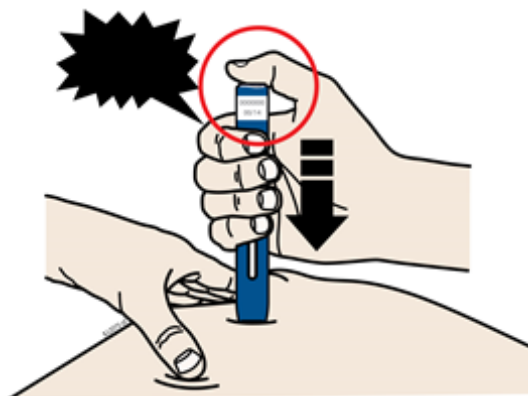
**3B** **Premere** con decisione la penna preriempita sulla pelle, fino a quando non si muove più.



**Importante:** premere a fondo la penna preriempita, ma **non** toccare ancora il pulsante di avvio grigio, fino a quando non si è pronti per l'iniezione.

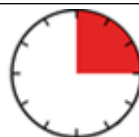
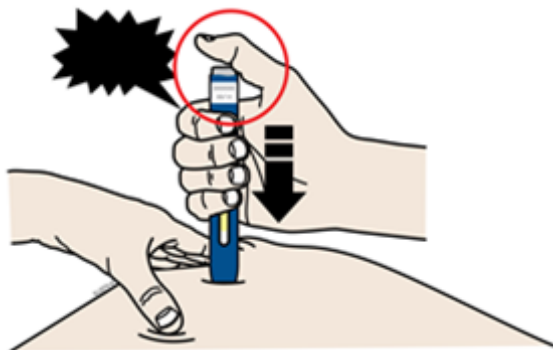
**3C** Quando si è pronti per l'iniezione, **premere** il pulsante di avvio grigio. Si sentirà un **clic**.

«Clic»

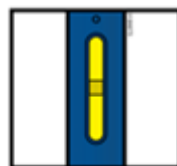


**3D** Continuare a **tenere premuta** la penna preriempita a fondo sulla pelle. **Sollevare**, quindi, il pollice mantenendo sempre la penna premuta sulla pelle. L'iniezione deve durare circa 15 secondi.

«Clic»



15 secondi



Quando l'iniezione è completata, la finestra cambia colore, da trasparente a giallo. Si potrebbe udire un secondo «clic».



**NOTA:** quando si toglie la penna preriempita dalla pelle, l'ago viene automaticamente coperto.

**Importante:** se si rimuove la penna preriempita dalla pelle e la finestra non è diventata gialla o se il medicamento continua a fuoriuscire dalla penna preriempita, significa che non si è ricevuta una dose completa. Contattare immediatamente il professionista sanitario di riferimento.

#### Punto 4: Dopo l'iniezione

**4A** Smaltire la penna preriempita utilizzata e il cappuccio arancione dell'ago.





Smaltire in un contenitore per lo smaltimento degli oggetti taglienti e appuntiti.

La penna preriempita o il cappuccio arancione **non** devono essere gettati (smaltiti) nei rifiuti domestici.

- **Evitare** di riutilizzare la penna preriempita.
- **Evitare** di richiudere la penna preriempita con il cappuccio o infilare le dita nel dispositivo di sicurezza giallo.
- **Evitare** di riciclare la penna preriempita o il contenitore per lo smaltimento degli oggetti taglienti.

**Importante:** tenere il contenitore per lo smaltimento degli oggetti taglienti fuori dalla portata dei bambini.

**4B** Verificare la sede d'iniezione.

Se si vede del sangue, tamponare la sede d'iniezione, premendo con un batuffolo di cotone o una garza. Non massaggiare la sede d'iniezione. Se necessario, applicare un cerotto adesivo.

