

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: інформація для споживача

Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій ручці Репата (Repatha) 140 мг еволокумаб

Перед початком застосування цього лікарського засобу уважно ознайомтесь із цією інструкцією, оскільки вона містить важливу інформацію.

- Зберігайте цю інструкцію. Вам може знадобитися ознайомитися з нею повторно.
- У разі виникнення додаткових питань зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри.
- Цей лікарський засіб призначений виключно вам. Не передавайте його іншим людям. Це може їм зашкодити, навіть якщо вони мають ознаки захворювання, подібні до ваших.
- У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Див. розділ 4.
- Застереження та інструкції в цьому документі призначені для осіб, які приймають цей лікарський засіб. Батьки або доглядальники, які будуть давати цей лікарський засіб дитині або іншій особі, мають сумлінно виконувати наведені тут вказівки.

Ця інструкція містить таку інформацію

1. Що являє собою засіб Репата й для чого його застосовують
2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Репата
3. Як застосовувати засіб Репата
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання засобу Репата
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що являє собою засіб Репата й для чого його застосовують

Що являє собою засіб Репата та як він працює

Лікарський засіб Репата зменшує вміст у крові «поганого» холестерину – речовини, що має властивості жирів.

Діючою речовиною засобу Репата є еволокумаб – моноклональне антигіло (особливий білок, здатний зв'язуватися із цільовою речовиною в організмі людини). Еволокумаб зв'язується з пропротеїнконвертазою 9-го субтилізин-кексинового типу (PCSK9), яка впливає на здатність печінки засвоювати холестерин. Приєднавшись до PCSK9 і заблокувавши її дію, лікарський засіб призводить до збільшення обсягу холестерину, що надходить до печінки, унаслідок чого рівень холестерину в крові знижується.

Для чого застосовують засіб Репата

Засіб Репата показаний як допоміжна терапія до антихолестеринової дієти в таких випадках:

- Високий рівень холестерину в крові в дорослих (первинна гіперхолестеринемія [гетерозиготна сімейна й несімейна] або змішана дисліпідемія). Засіб приймається:
 - у комбінації зі статинами або іншими гіпохолестеринемічними препаратами, якщо максимальна доза статинів не забезпечує достатнього зниження рівня холестерину;
 - окремо або в комбінації з іншими гіпохолестеринемічними препаратами, якщо статини не дають бажаного ефекту або протипоказані.
- Високий рівень холестерину в крові в дітей віком від 10 років з анамнезом сімейного захворювання (гетерозиготна сімейна гіперхолестеринемія). Засіб приймається окремо або в комбінації з іншими гіпохолестеринемічними препаратами.

- Високий рівень холестерину в крові в дорослих або дітей віком від 10 років з анамнезом сімейного захворювання (гомозиготна сімейна гіперхолестеринемія). Засіб приймається в комбінації з іншими гіпохолестеринемічними препаратами.
- Високий рівень холестерину в крові в дорослих на фоні діагностованого атеросклерозу серцево-судинної системи (інфаркт міокарда, інсульт або захворювання судин в анамнезі). Засіб приймається:
 - у комбінації зі статинами або іншими гіпохолестеринемічними препаратами, якщо максимальна доза статинів не забезпечує достатнього зниження рівня холестерину;
 - окремо або в комбінації з іншими гіпохолестеринемічними препаратами, якщо статини не дають бажаного ефекту або протипоказані.

Репата показана, якщо самої антихолестеринової дієти не достатньо для утримання рівня холестерину в межах норми. Упродовж усього періоду прийому цього лікарського засобу слід дотримуватися антихолестеринової дієти. Репата є засобом профілактики інфаркту міокарда, інсульту й інших станів, спричинених відкладенням жирів на стінках артерій (атеросклероз серцево-судинної системи), що потребують процедур із відновлення серцевого кровопостачання.

2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Репата

Заборонено використовувати засіб Репата в разі алергії на еволокумаб або будь-який інший компонент цього лікарського засобу (див. перелік у розділі 6).

Застереження та запобіжні заходи

Особи із захворюваннями печінки перед застосуванням засобу Репата мають проконсультуватися з лікарем, фармацевтом або медичним працівником.

Кришку голки попередньо наповненої скляної ручки виготовлено із сухого натурального каучуку (похідної латексу), який може спричинити серйозні алергічні реакції.

Для покращення відстежуваності лікарського засобу лікар або фармацевт мають занотувати в картці пацієнта назву й номер партії виданого препарату. Ці відомості можна занотувати також на випадок, якщо вони знадобляться в майбутньому.

Діти та підлітки

Застосування засобу Репата вивчалось серед дітей віком від 10 років, які отримували лікування з приводу гетерозиготної або гомозиготної сімейної гіперхолестеринемії.

Застосування засобу Репата в дітей молодше 10 років не досліджувалося.

Взаємодія засобу Репата з іншими лікарськими засобами

Повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші лікарські засоби.

Вагітність і годування груддю

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, припускаєте, що можете завагітніти, або плануєте народження дитини, повідомте про це лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Засіб Репата не тестувався на вагітних жінках. Невідомо, чи має Репата негативний вплив на плід.

Невідомо, чи виділяється засіб Репата в грудне молоко.

Обов'язково повідомте свого лікаря, якщо ви годуєте груддю або плануєте це. Ваш лікар допоможе визначити, чи варто припинити годування груддю або прийом засобу Репата, зваживши користь для дитини від годування груддю та користь для матері від прийому засобу Репата.

Керування автотранспортом та іншими механізмами

Лікарський засіб Репата не впливає або має незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Вміст натрію в засобі Репата

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу, тому його можна визначити як такий, що по суті не містить натрію.

3. Як застосовувати засіб Репата

Обов'язково дотримуйтеся всіх вказівок лікаря щодо прийому цього лікарського засобу. У разі сумнівів порадьтеся зі своїм лікарем.

Рекомендована доза залежить від основного захворювання:

- для дорослих із первинною гіперхолестеринемією або змішаною дисліпідемією доза становить 140 мг раз на два тижні або 420 мг раз на місяць;
- для дітей віком від 10 років із гетерозиготною сімейною гіперхолестеринемією доза становить 140 мг раз на два тижні або 420 мг раз на місяць;
- для дорослих або дітей віком від 10 років із гомозиготною сімейною гіперхолестеринемією рекомендована початкова доза становить 420 мг раз на місяць. Через 12 тижнів ваш лікар може збільшити дозу до 420 мг раз на два тижні. Для пацієнтів, які отримують аферез (подібна до діалізу процедура з очищення крові від холестерину та інших жирів), лікар може призначити початкову дозу 420 мг раз на два тижні для синхронізації з аферезом;
- для дорослих зі встановленим діагнозом атеросклерозу серцево-судинної системи (інфаркт міокарда, інсульт або захворювання судин в анамнезі) доза становить 140 мг раз на два тижні або 420 мг раз на місяць.

Засіб Репата вводять у формі ін'єкції під шкіру (підшкірно).

Якщо лікар призначив дозу 420 мг, візьміть три попередньо наповнені ручки, оскільки кожна попередньо наповнена ручка містить лише 140 мг лікарського засобу. Довівши всі три ручки до кімнатної температури, зробіть три ін'єкції з інтервалом 30 хвилин.

Якщо лікар вважає, що ви або доглядальник можете самостійно робити ін'єкції Репата, ви або доглядальник маєте пройти курс навчання та дізнатися, як правильно підготувати й ввести засіб Репата. Не намагайтеся вводити Репата самостійно, доки лікар або медсестра не покажуть, як це правильно робити.

Докладні інструкції щодо зберігання, підготовки та введення ін'єкцій Репата в домашніх умовах наведено в «Інструкціях із застосування» в кінці цієї інструкції. У разі використання попередньо наповненої ручки **перед початком ін'єкції прикладіть ручку до шкіри правильним (жовтим) кінцем.**

Перед початком застосування засобу Репата слід перейти на антихолестеринову діету. Упродовж усього курсу лікування засобом Репата слід дотримуватися антихолестеринової дієти.

Якщо лікар призначив засіб Репата в комбінації з іншим гіпохолестеринемічним препаратом, дотримуйтеся вказівок лікаря щодо схеми прийому. Уважно ознайомтеся з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу щодо дозування цього додаткового препарату.

Якщо ви перевищили дозу засобу Репата

Негайно зверніться до свого лікаря або фармацевта.

Якщо ви забули прийняти засіб Репата

Прийміть засіб Репата якомога скоріше після пропущеної дози. Запитайте свого лікаря, коли вам тепер слід прийняти наступну дозу, і суворо дотримуйтеся призначеної лікарем схеми прийому.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричиняти побічні ефекти, проте вони спостерігаються не в кожного пацієнта.

Часті (не більше 1 випадку на 10 людей)

- Симптоми застуди (висока температура, біль у горлі, нежить, кашель і озноб)
- Звичайна застуда з нежитьом, болем у горлі або синусит (назофарингіт або інфекція верхніх дихальних шляхів)
- Нудота
- Біль у спині
- Біль у суглобах (артралгія)
- М'язовий біль
- Реакції в місці ін'єкції, як-от синці, почервоніння, кровотеча, біль або набряк
- Висипання та інші алергічні реакції
- Головний біль

Нечасті (не більше 1 випадку на 100 людей)

- Кропив'янка, червоні сверблячі висипання на шкірі (уртикарія)
- Симптоми застуди

Нечасті (не більше 1 випадку на 1000 людей)

- Набряк обличчя, губ, язика або горла (набряк Квінке)

Повідомлення про побічні ефекти

У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти напряму (детальну інформацію див. нижче). Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Умови зберігання засобу Репата

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному й непомітному для дітей місці.

Не використовуйте лікарський засіб після закінчення строку придатності, вказаного на етикетці та коробці після позначки «EXP». Термін придатності спливає останнього дня зазначеного місяця.

Зберігайте в холодильнику (2–8 °C). Не заморожуйте.
Для захисту від світла зберігайте в первісній упаковці.

Перед ін'єкцією попередньо наповнену ручку можна вийняти з холодильника для досягнення кімнатної температури (до 25 °C). Це зробить ін'єкцію більш комфортною. Після виймання з холодильника лікарський засіб Репата можна зберігати при кімнатній температурі (до 25 °C) у первісній картонній упаковці протягом 1 місяця.

Не використовуйте лікарський засіб, якщо він змінив колір, став каламутним, містить згустки, луски або забарвлені частинки.

Не викидайте лікарські засоби в стічні води чи побутові відходи.

Запитайте фармацевта, як викидати лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть зберегти навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Склад засобу Репата

- Діючою речовиною є еволюкумаб. Кожна попередньо наповнена ручка містить 140 мг еволюкумабу в 1 мл розчину.
- Інші компоненти: пролін, кислота оцтова льодова, полісорбат 80, гідроксид натрію, вода для ін'єкцій.

Вигляд засобу Репата й вміст упаковки

Репата – це прозора або опалесцентна рідина, безбарвна або жовтуватого кольору, практично без часток.

Кожна упаковка містить одну, дві, три або шість попередньо наповнених ручок одноразового використання SureClick.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Нідерланди

Власник реєстраційного посвідчення

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Нідерланди

Виробник

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

Виробник

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Бельгія

Для отримання будь-якої інформації щодо лікарського засобу звертайтеся до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення:

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Дата останнього перегляду цієї інструкції – листопад 2021 р.

Інші джерела інформації

Докладна інформація щодо цього лікарського засобу доступна на сайті Європейської агенції з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.

Вказівник деталей

До використання

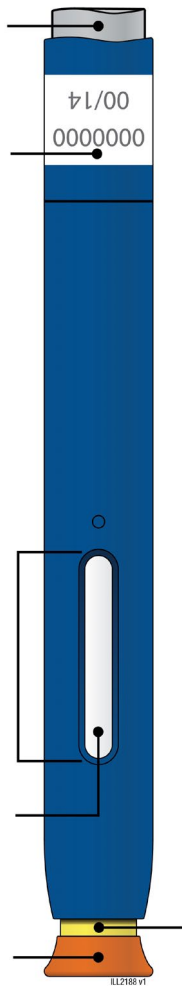
Сіра пускова
кнопка

Термін
придатності

Вікно

Лікарський
засіб

Помаранчева
кришка в
надітому
стані



Жовтий
захисний
пристрій
(голка
всередині)

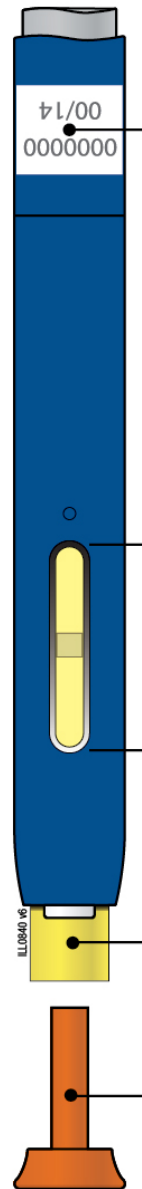
Після використання

Термін
придатності

Вікно жовтого
кольору
(ін'єкція
завершена)

Жовтий
захисний
пристрій (голка
всередині)

Помаранчева
кришка в
знятому стані



Важлива інформація. Голка розташована всередині жовтого захисного пристрою.

Важлива інформація

Перед застосуванням попередньо наповненої ручки із засобом Репата прочитайте цю важливу інформацію:

- **Не** заморозуйте попередньо наповнену ручку із засобом Репата й не використовуйте ручку, яку було заморожено.
- **Не** знімайте помаранчеву кришку з попередньо наповненої ручки із засобом Репата, доки не будете готові зробити ін'єкцію.
- **Не** використовуйте попередньо наповнену ручку із засобом Репата, якщо вона впала на тверду поверхню. Частина попередньо наповненої ручки із засобом Репата можуть бути поламані, навіть якщо пошкодження не видно.

Крок 1. Підготовка

А Вийміть одну попередньо наповнену ручку із засобом Репата з упаковки.

1. Тримайте попередньо наповнену ручку рівно, обережно вийміть її з коробки.
 2. Покладіть первісну упаковку з невикористаними попередньо наповненими ручками назад у холодильник.
 3. Почекайте не менше 30 хвилин, щоб попередньо наповнена ручка природним шляхом досягла кімнатної температури перед введенням.
- **Не** намагайтеся зігріти попередньо наповнену ручку, застосовуючи джерело тепла, наприклад гарячу воду або мікрохвильову піч.
 - **Не** залишайте попередньо наповнену ручку під прямими сонячними променями.
 - **Не** струшуйте попередньо наповнену ручку.
 - **Не** знімайте помаранчеву кришку з попередньо наповненої ручки.

Б Огляньте попередньо наповнену ручку із засобом Репата.

Жовтий захисний пристрій
(голка всередині)



Помаранчева кришка в надітому стані

Вікно

Лікарський засіб

Переконайтеся, що лікарський засіб у віконці є прозорим і безбарвним або жовтуватим.

Перевірте термін придатності.

- **Не** використовуйте попередньо наповнену ручку, якщо лікарський засіб змінив колір, став каламутним, містить згустки, луски або частинки.
- **Не** використовуйте попередньо наповнену ручку, якщо будь-яка частина виглядає тріснутою або поламанною.
- **Не** використовуйте попередньо наповнену ручку, якщо вона впала.
- **Не** використовуйте попередньо наповнену ручку, якщо помаранчева кришка відсутня або ненадійно закріплена.
- **Не** використовуйте попередньо наповнену ручку, якщо термін придатності сплив.

У всіх таких випадках візьміть нову попередньо наповнену ручку.

В Підготуйте все необхідне для ін'єкції.

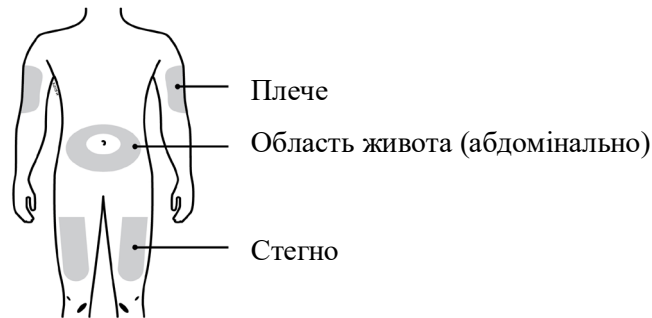
Ретельно вимийте руки милом із водою.

Розташуйте на чистій і добре освітленій робочій поверхні таке:

- Нова попередньо наповнена ручка
- Спиртові серветки
- Ватний тампон або марлева серветка
- Лейкопластир
- Контейнер для утилізації гострих предметів



Г Підготуйте й очистьте місце ін'єкції.



Ін'єкцію можна робити тільки в ці ділянки:

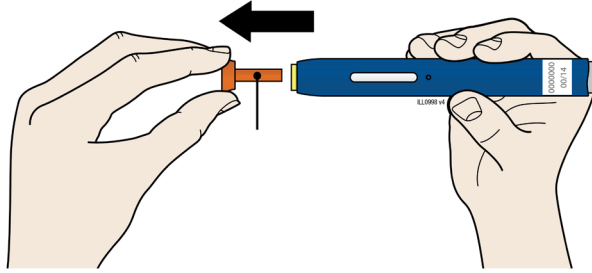
- Стегно
- Область живота (абдомінально), окрім ділянки радіусом 5 см (2 дюйми) навколо пупка
- Зовнішня частина плеча (лише якщо ін'єкцію вам робить інша особа)

Очистьте місце ін'єкції спиртовою серветкою. Дайте шкірі висохнути.

- **Не** торкайтеся цієї області знову до ін'єкції.
- Кожного разу, коли робите собі ін'єкцію, вибирайте інше місце. Якщо треба зробити ін'єкцію в тій самій зоні, переконайтеся, що це не та сама точка.
- **Не** робіть ін'єкцію в місце, де шкіра чутлива, почервоніла, загриблена або де є синці. Уникайте ін'єкцій у зони зі шрами або розтяжками.

Крок 2. Готовність

- А** Тримаючи помаранчеву кришку рівно, стягніть її, коли будете готові робити ін'єкцію. **Не** залишайте помаранчеву кришку знятою більше ніж на **5 хвилин**. Лікарський засіб може висохнути.



Помаранчева кришка

Поява краплі рідини на кінці голки або жовтого захисного пристрою – це нормальне явище.

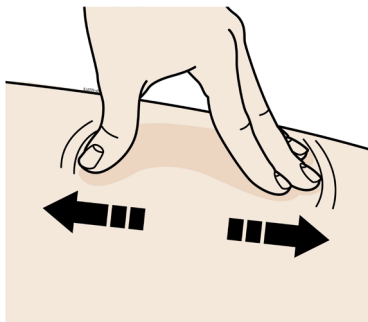
- **Не** скручуйте, не згинайте та не відкручуйте помаранчеву кришку.
- **Не** надягайте помаранчеву кришку знов на попередньо наповнену ручку.
- **Не** торкайтеся пальцями жовтого захисного пристрою.

Важлива інформація. **Не** знімайте помаранчеву кришку з попередньо наповненої ручки, доки не будете готові зробити ін'єкцію.

Якщо ви не можете зробити ін'єкцію, зверніться до свого постачальника медичних послуг.

Б На вибраній ділянці для ін'єкції (стегні, животі або зовнішній частині плеча) розтягніть або затисніть шкіру, щоб утворилася щільна поверхня.

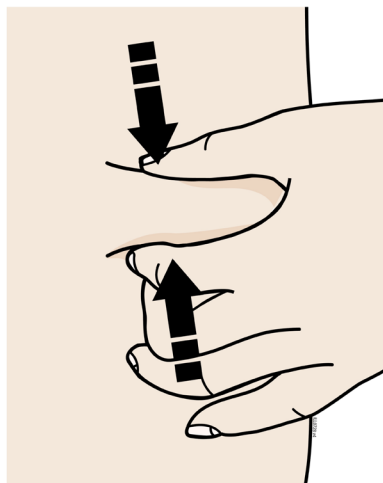
Метод розтягування



Сильно розтягніть шкіру між великим пальцем та іншими пальцями, створюючи ділянку шириною приблизно 5 см (2 дюйми).

АБО

Метод затискання



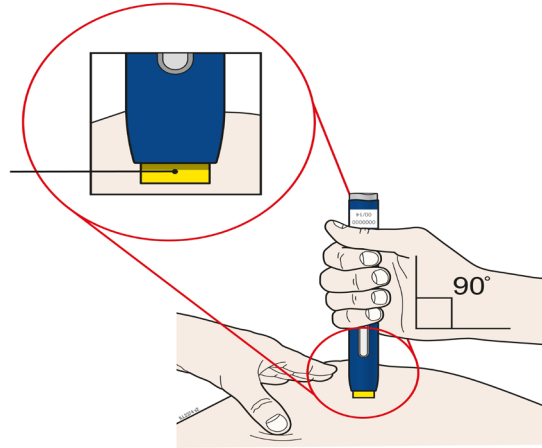
Міцно затисніть шкіру між великим пальцем та іншими пальцями, щоб утворилася складка шириною приблизно 5 см (2 дюйми).

Важлива інформація. Під час ін'єкції важливо тримати шкіру розтягнутою або затиснутою.

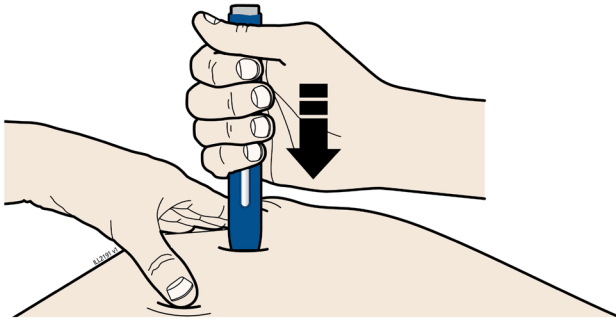
Крок 3. Ін'єкція

- А** Продовжуйте тримати шкіру розтягнутою або затиснутою. Знявши помаранчеву кришку, **прикладіть жовтий захисний пристрій до шкіри під кутом 90 градусів. Голка розташована всередині жовтого захисного пристрою. Не торкайтеся поки що сірої пускової кнопки.**

Жовтий захисний пристрій
(голка всередині)



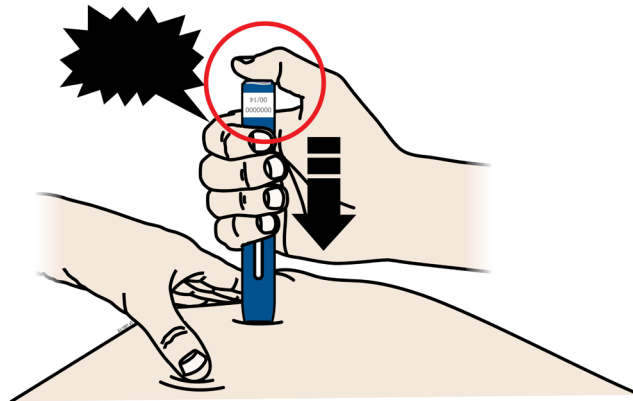
- Б** Міцно й до упору **притисніть** попередньо наповнену ручку до шкіри.



Важлива інформація. Притиснувши ручку до упору, **не торкайтеся сірої пускової кнопки, доки не будете готові зробити ін'єкцію.**

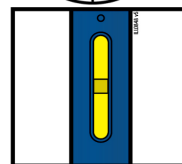
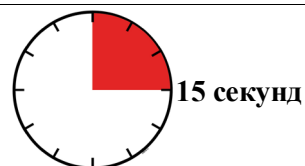
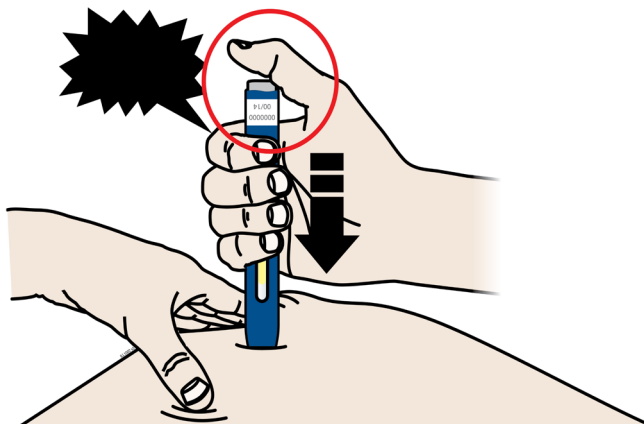
- В** Коли будете готові зробити ін'єкцію, **натисніть** сіру пускову кнопку. Почується **клацання.**

«клац»

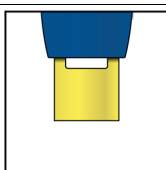


Г Продовжуйте **притискати** ручку до шкіри. Потім **припиніть тиснути** великим пальцем на кнопку, продовжуючи притискати попередньо наповнену ручку до шкіри. Ін'єкція може тривати близько 15 секунд.

«кляц»



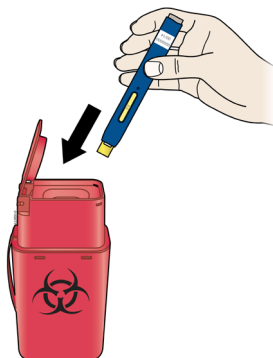
Коли ін'єкція закінчується, вікно стає не прозорим, а жовтим. Знов чується кляцання.



ПРИМІТКА. Коли ви приберете попередньо наповнену ручку від шкіри, голка автоматично сховається.

Крок 4. Завершення

А **Викиньте використану попередньо наповнену ручку та помаранчеву кришку голки.**



Викиньте використану попередньо наповнену ручку та помаранчеву кришку голки в контейнер для утилізації гострих предметів.

Порадьтеся зі своїм постачальником медичних послуг щодо правильної утилізації. Можуть існувати місцеві інструкції щодо утилізації.

Зберігайте використану попередньо наповнену ручку та контейнер для утилізації гострих предметів у недоступному та непомітному для дітей місці.

- **Не** використовуйте попередньо наповнену ручку повторно.
- **Не** надягайте захисну кришку знов на попередньо наповнену ручку та не торкайтеся пальцями жовтого захисного пристрою.
- **Не** відправляйте попередньо наповнену ручку або контейнер для утилізації гострих предметів на переробку й не викидайте їх із побутовими відходами.

Б **Перевірте місце ін'єкції.**

Якщо помітите кров, притисніть місце ін'єкції ватним тампоном або марлевою серветкою. **Не** тріть місце ін'єкції. За необхідності накладіть лейкопластир.