FASS

Bipacksedel: Information till användaren

# Repatha

140 mg Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.
evolokumab

## Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Varningarna och instruktionerna i detta dokument är avsedda för den person som tar läkemedlet. Om du är förälder eller vårdare, som ansvarar för att ge läkemedlet till någon annan, till exempel ett barn, måste du tillämpa informationen därefter.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Repatha är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan du använder Repatha
3. Hur du använder Repatha
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Repatha ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

# 1. Vad Repatha är och vad det används för

Repatha är ett läkemedel som sänker halten av ”ont” kolesterol, en typ av fett, i blodet.

Repatha innehåller den aktiva substansen evolokumab, en monoklonal antikropp (ett slags specialiserat protein som är utformat så att det binder till en målsubstans i kroppen). Evolokumab är utformat för att binda en substans som kallas PCSK9 som påverkar leverns förmåga att ta emot kolesterol. Genom att fästa sig vid och suga upp PCSK9 ökar läkemedlet mängden kolesterol som tas emot av levern och sänker därmed halten av kolesterol i blodet.

## Vad används Repatha för

Repatha används som tillägg till din kolesterolsänkande kost om du är:

- vuxen med höga kolesterolhalter i blodet (primär hyperkolesterolemi [heterozygot familjär och icke-familjär] eller blandad dyslipidemi). Det ges:
  - tillsammans med en statin eller annat kolesterolsänkande läkemedel om den högsta statindosen inte ger tillräcklig sänkning av kolesterolvärdet.

    - ensamt eller tillsammans med andra kolesterolsänkande läkemedel när statiner inte ger tillräckligt resultat eller inte kan användas.
- barn i åldern 10 år eller äldre med höga kolesterolhalter i blodet på grund av ett ärftligt tillstånd (så kallat heterozygot familjär hyperkolesterolemi eller HeFH). Det ges enbart eller tillsammans med andra kolesterolsänkande behandlingar.
- vuxen eller barn i åldern 10 år eller äldre med höga kolesterolhalter i blodet på grund av ett ärftligt tillstånd (så kallat homozygot familjär hyperkolesterolemi eller HoFH). Det ges tillsammans med andra kolesterolsänkande behandlingar.
- vuxen med höga kolesterolhalter i blodet och fastställd aterosklerotisk hjärtkärlsjukdom (som har haft en hjärtinfarkt, stroke eller annan kärlsjukdom). Det ges:
    - tillsammans med en statin eller annat kolesterolsänkande läkemedel om den högsta statindosen inte ger tillräcklig sänkning av kolesterolvärdet.
    - ensamt eller tillsammans med andra kolesterolsänkande läkemedel när statiner inte ger tillräckligt resultat eller inte kan användas.

Repatha ges till patienter för vilka kolesterolsänkande kost inte är tillräckligt för att hålla kolesterolhalterna under kontroll. Du ska fortsätta med din kolesterolsänkande kost under tiden som du tar detta läkemedel. Repatha kan bidra till att förebygga hjärtinfarkt, stroke och vissa ingrepp som görs för att öka blodflödet i hjärtats kranskärl på grund av åderförfettning (kallas även aterosklerotisk hjärt-kärlsjukdom).

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Repatha

## Använd inte Repatha

om du är allergisk mot evolokumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Repatha om du har leversjukdom.

Nålhylsan på den förfyllda injektionspennan av glas är tillverkad av torrt naturgummi (en typ av latex) som kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner.

För att underlätta spårbarhet av detta läkemedel ska läkaren eller apotekspersonalen dokumentera namnet och lotnumret på produkten som du har fått i din patientjournal. Det kan vara bra även för dig att anteckna dessa uppgifter ifall du tillfrågas om dem i framtiden.

## Barn och ungdomar

Användning av Repatha har studerats hos barn 10 år och äldre, som behandlas för heterozygot eller homozygot familjär hyperkolesterolemi.

Användning av Repatha har inte studerats hos barn yngre än 10 år.

## Andra läkemedel och Repatha

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

## Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Repatha har inte studerats hos gravida kvinnor. Det är inte känt om Repatha kan skada ett ofött barn.

Det är inte känt om Repatha utsöndras i bröstmjölk.

Det är viktigt att du berättar för läkaren om du ammar eller planerar att göra det. Läkaren kommer att hjälpa dig att besluta om du ska sluta att amma eller sluta att ta Repatha med hänsyn tagen till barnets nytta av att ammas och din nytta av Repatha.

## Körförmåga och användning av maskiner

Repatha har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra och använda maskiner.

## Repatha innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

# 3. Hur du använder Repatha

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Rekommenderad dos beror på det tillstånd som ska behandlas:

- för vuxna med primär hyperkolesterolemi och blandad dyslipidemi är dosen antingen 140 mg varannan vecka eller 420 mg en gång per månad.

- för barn i åldern 10 år eller äldre med heterozygot familjär hyperkolesterolemi är dosen antingen 140 mg varannan vecka eller 420 mg en gång i månaden.
- för vuxna eller barn i åldern 10 år eller äldre med homozygot familjär hyperkolesterolemi är den rekommenderade startdosen 420 mg en gång per månad. Efter 12 veckor kan läkaren bestämma om dosen ska höjas till 420 mg varannan vecka. Om du också får aferes, en procedur som liknar dialys där kolesterol och andra blodfetter avlägsnas från blodet, kan läkaren besluta att du ska starta med en dos om 420 mg varannan vecka så att doseringen överensstämmer med din aferesbehandling.
- för vuxna med fastställd aterosklerotisk hjärtkärlsjukdom (som har haft en hjärtinfarkt, stroke eller annan kärlsjukdom) är dos en antingen 140 mg varannan vecka eller 420 mg en gång per månad.

Repatha ges som en injektion under huden (subkutant).

Om läkaren förskriver en dos på 420 mg måste du använda tre förfyllda injektionspennor eftersom varje förfylld injektionspenna bara innehåller 140 mg läkemedel. När läkemedlet har uppnått rumstemperatur ska alla injektioner tas inom 30 minuter.

Om läkaren beslutar att du eller din vårdgivare kan ge Repatha-injektionerna ska du eller vårdgivaren utbildas om hur Repatha förbereds och injiceras korrekt. Försök inte att injicera Repatha innan du har fått anvisningar av läkare eller sjuksköterska om hur det ska göras.

Läs den detaljerade ”Bruksanvisningen” i slutet av denna bipacksedel om hur du ska förvara, bereda och injicera Repatha hemma. Om den förfyllda injektionspennan används **måste du placera rätt ände av injektionspennan (den gula) mot huden innan du injicerar.**

Innan du börjar använda Repatha ska du ha gått över till kolesterolsänkande kost. Du ska fortsätta med denna kolesterolsänkande kost under tiden som du tar Repatha.

Om läkaren har förskrivit Repatha tillsammans med ett annat kolesterolsänkande läkemedel ska du följa läkarens anvisningar om hur du tar dessa läkemedel tillsammans. I sådant fall ska du även läsa dosanvisningarna i bipacksedeln för det andra läkemedlet.

## Om du använt för stor mängd av Repatha

Kontakta läkare eller apotekspersonal omedelbart.

## Om du har glömt att använda Repatha

Ta Repatha så snart du kan efter att ha missat en dos. Kontakta därefter läkare som berättar när du ska ta nästa dos. Följ läkarens anvisningar exakt.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Influensa (hög feber, ont i halsen, rinnande näsa, hosta och frossa)

- Vanlig förkylning, som rinnande näsa, ont i halsen eller bihåleinfektioner (nasofaryngit eller övre luftvägsinfektion)
- Illamående
- Ryggsmärta
- Ledsmärta (artralgi)
- Muskelsmärta
- Reaktioner vid injektionsstället, såsom blåmärken, rodnad, blödning, smärta eller svullnad
- Allergiska reaktioner, inklusive utslag
- Huvudvärk

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Nässelutslag, röda kliande knottror på huden (urtikaria)
- Influensaliknande symtom

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Svullnad av ansikte, mun, tunga eller svalg (angioödem)

*Rapportering av biverkningar*
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

## 5. Hur Repatha ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Den förfyllda injektionspennan kan tas ut ur kylskåpet så att den når rumstemperatur (upp till 25 °C) före injektionen. Detta gör injektionen behagligare. Om det tas ut från kylskåpet kan Repatha förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) i originalförpackningen och måste användas inom 1 månad.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker att det är missfärgat eller innehåller stora klumpar, flagor eller färgade partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är evolokumab. 1 SureClick förfylld injektionspenna innehåller 140 mg evolokumab i 1 ml lösning.

- Övriga innehållsämnen är prolin, isättika, polysorbat 80, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Repatha är en lösning som är klar till opalskimrande, färglös till gulaktig, och väsentligen fri från partiklar.

Varje förpackning innehåller en, två, tre eller sex förfyllda SureClick injektionspennor för engångsbruk.

## Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

### Sverige

Amgen AB
Tfn: +46 (0)8 6951100

Denna bipacksedel ändrades senast 26 november 2021

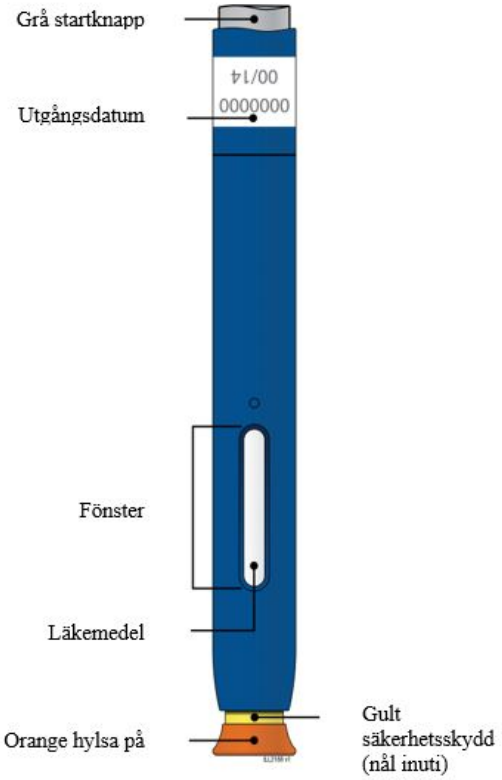
## Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu

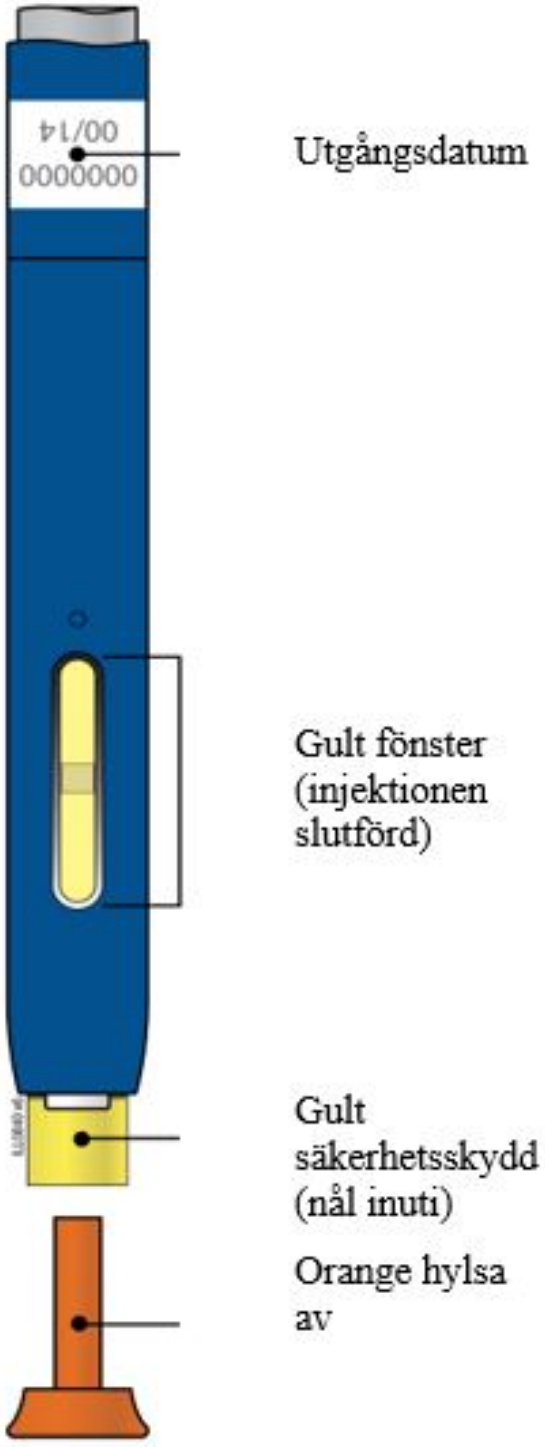
## Bruksanvisning:

## Illustration av de olika delarna

### Före användning




### Efter användning




**Viktigt: Nålen är inuti det gula säkerhetsskyddet.**

## Viktigt

## Läs följande viktiga information innan du använder Repatha förfylld injektionspenna:

- Repatha förfylld injektionspenna får **inte** frysas och **inte** använ das om den varit frusen.
- Ta **inte** av den orange hylsan från Repatha förfylld injektionspe nna förrän du är redo att injicera
- Använd **inte** Repatha förfylld injektionspenna om den har tappats på en hård yta. Delar av Repatha förfylld injektionspen na kan ha skadats även om du inte kan se några sprickor.

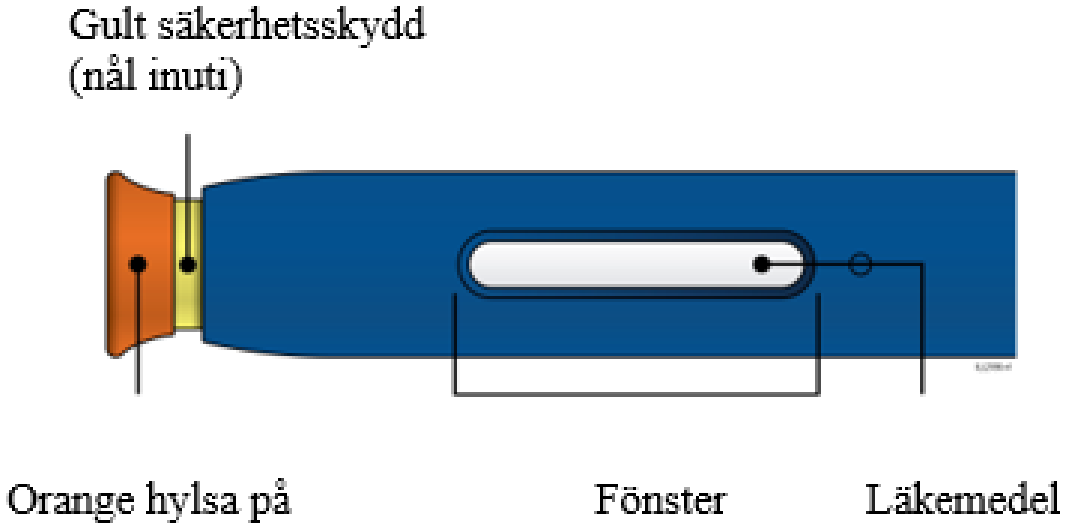
## Steg 1: Förbered

### A. Ta fram en Repatha förfylld injektionspenna från förpackningen.

1. Lyft försiktigt upp den förfyllda injektionspennan rakt upp från lådan.
2. Ställ tillbaka originalförpackningen med oanvända injektionspennor i kylen.
3. Vänta minst 30 minuter så att den förfyllda injektionspennan på naturlig väg får anta rumstemperatur innan du injicerar.

- Försök **inte** värma den förfyllda injektionspennan med hjälp av en värmekälla som varmt vatten eller mikrovågsugn.
- Låt **inte** den förfyllda injektionspennan ligga i direkt solljus.
- Skaka **inte** den förfyllda injektionspennan.
- Ta **inte** av den orange hylsan från den förfyllda injektionspennan ännu.

### B. Kontrollera den förfyllda Repatha injektionspennan.




**Kontrollera att läkemedlet i fönstret är klart och färglöst till något gulaktigt. Kontrollera utgångsdatumet.**

- Använd **inte** den förfyllda injektionspennan om läkemedlet är grumligt eller missfärgat eller innehåller stora klumpar, flagor eller partiklar.
- Använd **inte** den förfyllda injektionspennan om någon del av injektionspennan verkar vara sprucken eller trasig.
- Använd **inte** om du har tappat den förfyllda injektionspennan.
- Använd **inte** den förfyllda injektionspennan om den orange hylsan saknas eller inte sitter på ordentligt.
- Använd **inte** den förfyllda injektionspennan om utgångsdatumet har passerat.

I samtliga av dessa fall ska en ny förfylld injektionspenna användas .

**C. Samla ihop allt material du behöver för injektionen.**

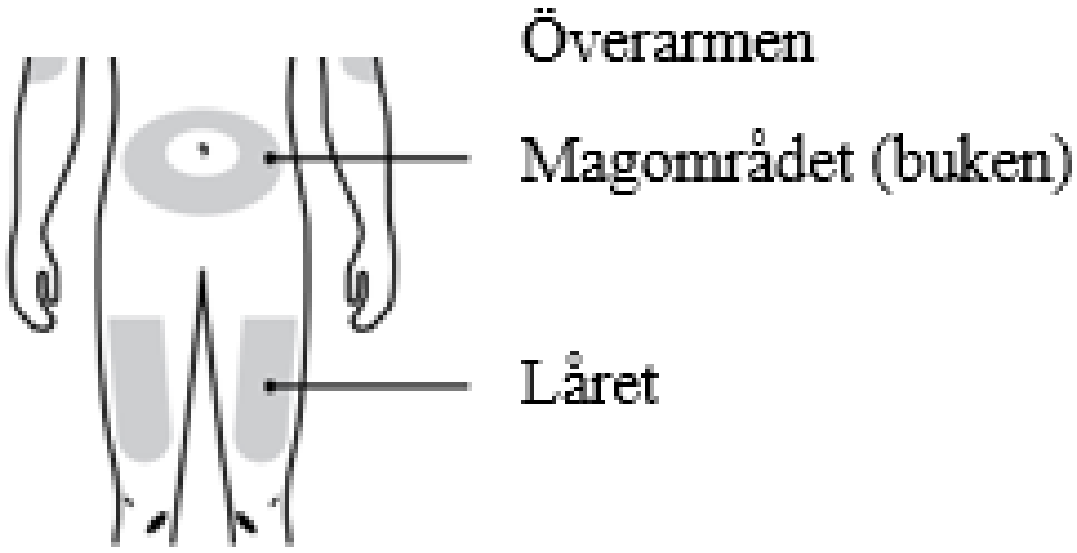
Tvätta händerna noga med tvål och vatten.
Lägg upp följande på en ren, väl belyst yta:

- En ny förfylld injektionspenna.

- Alkoholservetter.
- Bomullstuss eller kompress.
- Plåster.
- Avfallsbehållare för vassa föremål.



## D. Förbered och tvätta injektionsstället.




Du kan använda:

- Låret.
- Magområdet (buken), förutom i en cirkel om 5 centimeter närmast naveln.

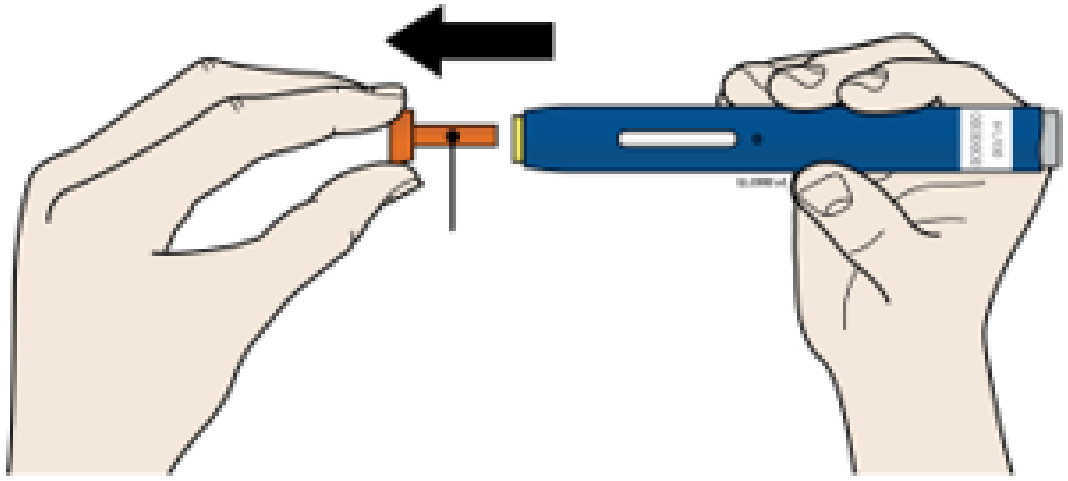
- Utsidan av överarmen (endast om någon annan ger dig injektio nen).

Torka av injektionsstället med en alkoholservett. Låt huden torka.

- Vidrör **inte** detta område igen innan du injicerar.
- Välj ett nytt ställe varje gång du ska injicera. Om du måste använda samma injektionsställe ska du se till att det inte är exakt samma ställe som förra gången.
- Injicera **inte** i områden som ömmar, har blåmärken, är röda eller är hårda. Undvik att injicera i områden med ärr eller bristningar.

## Steg 2: Gör dig klar

**A.** Dra den orange hylsan rakt av och först när du är klar att injicera. Lämna **inte** den orange hylsan avtagen under längre tid än 5 minuter, eftersom läkemedlet då kan torka.



Orange hylsa

Det är normalt att se en droppe läkemedel på nålspetsen eller det gula säkerhetsskyddet.

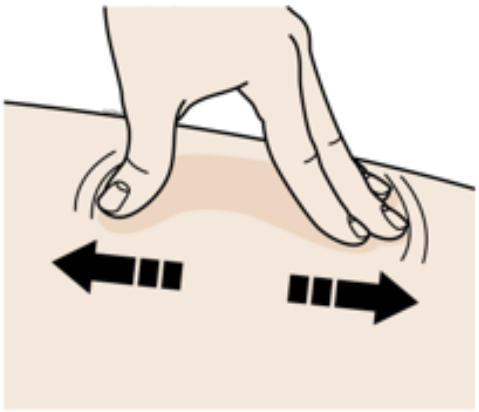
- Vrid eller böj **inte** den orange hylsan.

- Sätt **inte** tillbaka den orange hylsan på den förfyllda injektionspennan.
- Stoppa **inte** in fingrarna i det gula säkerhetsskyddet.

**Viktigt:** Ta **inte** av den orange hylsan från den förfyllda injektionspennan förrän du är klar att injicera.
Kontakta hälso- och sjukvårdspersonal om du inte klarar av att injicera.

**B. Skapa en fast yta på det valda injektionsstället (låret, magen eller utsidan av överarmen) genom att använda antingen sträckmetoden eller nypmetoden.**

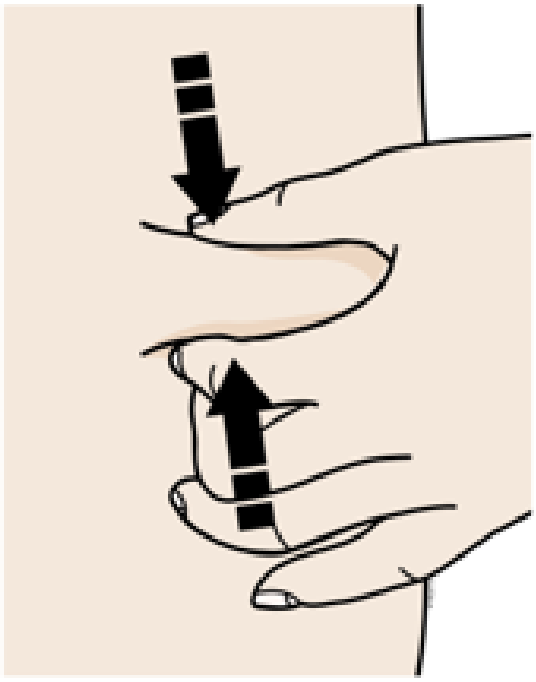
**Sträckmetod**
**en**



Sträck bestämt ut huden genom att föra tummen och fingrarna åt motsatt håll för att skapa ett sträckt område på ungefär 5 cm.

**ELLER**

**Nypmetoden**

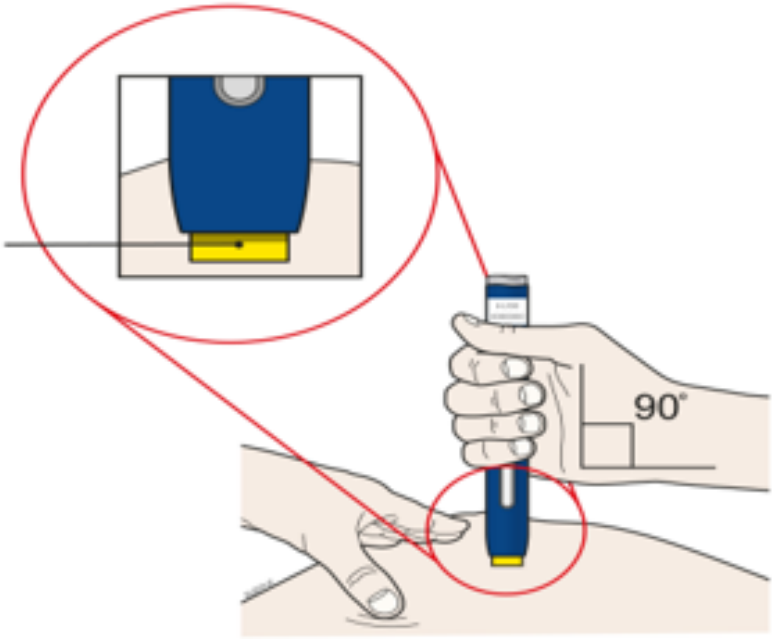


Nyp bestämt ihop huden mellan tummen och fingrarna till ett veck på ungefär 5 cm.
**Viktigt:** Det är viktigt att hålla huden utsträckt eller ihopnypt tills inj ektionen är klar.

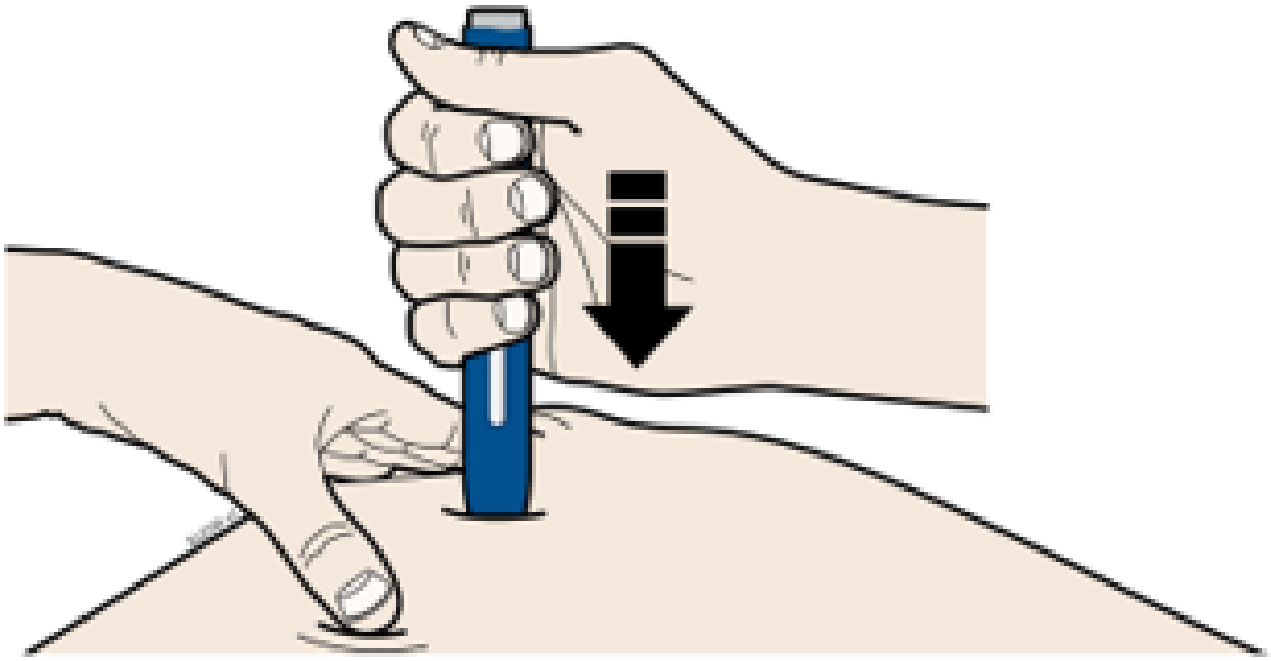
## Steg 3: Injicera

**A.** Fortsätt att hålla huden sträckt eller ihopnypt. **Sätt** det gula säkerhetsskyddet mot huden med 90 graders vinkel. Den orange hylsan ska vara avtagen. **Nålen är inuti** det gula säkerhetsskyddet. Rör **inte** den grå startknappen ännu.

Gult säkerhetsskydd
(nål inuti)




**B. Tryck** bestämt ned den förfyllda injektionspennan mot huden tills det tar stopp.

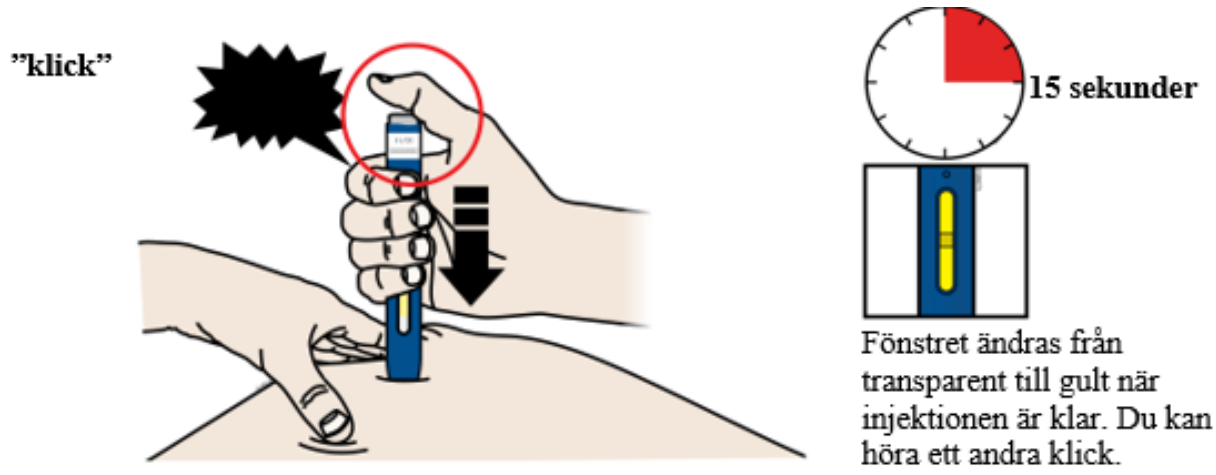


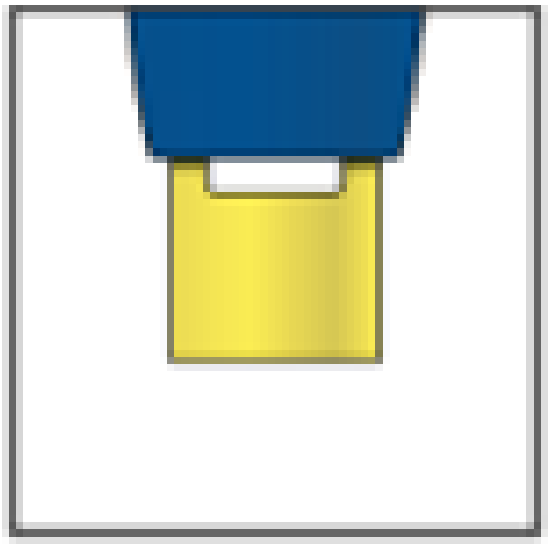
**Viktigt:** Du ska trycka hela vägen ned, men rör **inte** den grå startknappen förrän du är klar att injicera.

**C.** När du är klar att injicera, **tryck** på den grå startknappen. Du kommer att höra ett **klick**.




**D.** Fortsätt att **trycka** ned mot huden. **Lyft** därefter på tummen medan du fortsätter att hålla den förfyllda injektionspennan mot huden. Injektionen kan ta omkring 15 sekunder.





**OBS!** När du lyfter bort den förfyllda injektionspennan från huden kommer nålen att täckas automatiskt.

## Steg 4: Slutför

### A. Kasta den använda injektionspennan och orange nålhylsan.



Placera den använda förfyllda injektionspennan och nålhylsan i en avfallsbehållare för vassa föremål.
Tala med hälso- och sjukvårdspersonalen om hur avfallet ska tas om hand. Det kan finnas lokala riktlinjer för detta.
Förvara den förfyllda injektionspennan och avfallsbehållaren utom syn- och räckhåll för barn.

- Återanvänd **inte** den förfyllda injektionspennan.
- Sätt **inte** tillbaka hylsan på den förfyllda injektionspennan och stoppa **inte** in fingrarna i det gula säkerhetsskyddet.

- Återvinn **inte** den förfyllda injektionspennan eller avfallsbehållaren och kasta dem **inte** i hushållsavfallet.

## B. Undersök injektionsstället.

Om det blöder kan du trycka en bomullstuss eller kompress mot injektionsstället. Gnugga **INTE** mot injektionsstället. Vid behov kan du sätta på ett plåster.