Indlægsseddel: Information til brugeren

Repatha 140 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
evolocumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.
- Advarslerne og anvisningerne i dette dokument omhandler den person, der tager medicinen. Forældre eller omsorgspersoner, som har ansvaret for at give medicinen til en anden, såsom et barn, skal anvende oplysningerne i denne indlægsseddel.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Repatha
3. Sådan skal du bruge Repatha
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Repatha er et lægemiddel, der sænker indholdet af 'dårligt' kolesterol (en type fedt) i blodet.

Repatha indeholder det aktive stof evolocumab, som er et monoklonalt antistof (en slags specialiseret protein, der er designet til at hæfte til et målstof i kroppen). Evolocumab er designet til at hæfte til et stof, der kaldes for PCSK9, og som påvirker leverens evne til at optage kolesterol. Ved at hæfte til og opsuge PCSK9 forhøjer lægemidlet den mængde kolesterol, der kommer ind i leveren, og sænker på den måde kolesterolindholdet i blodet.

Anvendelse

Repatha bruges i tilskud til din kolesterolsænkende diæt, hvis du er:
- en voksen med et højt kolesterolindhold i blodet (primær hyperkolesterolæmi [heterozygot familiær og ikke-familiær] eller blandet dyslipidæmi). Det gives:
  - sammen med et statin eller anden kolesterolsænkende medicin, hvis den maksimale dosis af et statin ikke sænker kolesterolindholdet tilstrækkeligt.
  - alene eller sammen med anden kolesterolsænkende medicin, hvis statiner ikke virker godt nok eller ikke kan bruges.
- et barn i alderen 10 år eller mere med et højt kolesterolindhold i blodet på grund af en tilstand, som flere i din familie har (heterozygot familiær hyperkolesterolæmi eller HeFH). Det gives alene eller sammen med andre kolesterolsænkende behandlinger.

- en voksen eller et barn i alderen 10 år eller mere med et højt kolesterolindhold i blodet på grund af en tilstand, som flere i din familie har (homozygot familiær hyperkolesterolæmi eller HoFH). Det gives sammen med andre kolesterolsænkende behandlinger.
- en voksen med et højt kolesterolindhold i blodet og konstateret atherosklerotisk hjertekarsygdom (tidligere hjerteanfald, slagtilfælde eller problemer med blodkarrene). Det gives:
  - sammen med et statin eller anden kolesterolsænkende medicin, hvis den maksimale dosis af et statin ikke sænker kolesterolindholdet tilstrækkeligt.
  - alene eller sammen med anden kolesterolsænkende medicin, hvis statiner ikke virker godt nok eller ikke kan bruges.

Repatha bruges til patienter med forhøjet kolesterol, som ikke kan kontrollere deres kolesterolindhold i blodet ved hjælp af en kolesterolsænkende diæt alene. Du skal stadig følge din kolesterolsænkende diæt, når du tager denne medicin. Repatha kan hjælpe med at forhindre hjerteanfald, slagtilfælde og bestemte hjerteoperationer, der skal genoprette blodgennemstrømningen til hjertet, grundet ophobning af fedtaflejringer i arterierne (også kaldet for aterosklerotisk kardiovaskulær sygdom).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Repatha

Brug ikke Repatha hvis du er allergisk over for evolocumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Repatha, hvis du har leversygdom.

Kanylehætten på den fyldte pen er fremstillet af tørt naturgummi (et derivat af latex), som kan medføre alvorlige allergiske reaktioner.

For at forbedre sporbarheden af dette lægemiddel skal din læge eller apotekspersonalet registrere navn og lotnummer på det produkt, du har fået, i din patientjournal. Det kan være en god idé, at du selv skriver disse oplysninger ned, hvis du skulle blive spurgt om dem i fremtiden.

Børn og unge

Anvendelse af Repatha er blevet undersøgt hos børn i alderen 10 år eller mere, der behandles for heterozygot eller homozygot familiær hyperkolesterolæmi.

Anvendelse af Repatha er ikke blevet undersøgt hos børn under 10 år.

Brug af anden medicin sammen med Repatha

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Repatha er ikke blevet afprøvet på gravide kvinder. Det vides ikke, om Repatha kan skade det ufødte barn.

Det vides ikke, om Repatha udskilles i modermælk.

Det er vigtigt at fortælle det til din læge, hvis du ammer eller planlægger at amme. Din læge vil kunne hjælpe dig med at finde ud af, om du skal holde op med at amme eller holde op med at tage Repatha under hensyntagen til fordelen ved at amme barnet og fordelen ved Repatha for dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Repatha påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Repatha indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du bruge Repatha

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Den anbefalede dosis afhænger af den underliggende tilstand:
- til behandling af voksne med primær hyperkolesterolæmi og blandet dyslipidæmi er dosen enten 140 mg hver anden uge eller 420 mg én gang om måneden.
- til behandling af børn i alderen 10 år eller mere med heterozygot familiær hyperkolesterolæmi er dosen enten 140 mg hver anden uge eller 420 mg én gang om måneden.
- til behandling af voksne eller børn i alderen 10 år eller mere med homozygot familiær hyperkolesterolæmi er den anbefalede dosis 420 mg én gang om måneden. Efter 12 uger vil din læge muligvis beslutte at forhøje dosis til 420 mg hver anden uge. Hvis du også får aferese (en procedure svarende til dialyse, hvor kolesterol og andre fedtstoffer fjernes fra blodet), vil lægen muligvis beslutte, at du skal starte med en dosis på 420 mg hver anden uge, så det passer sammen med din aferesebehandling.
- til behandling af voksne med konstateret atherosklerotisk hjertekarsygdom (tidligere hjerteanfald, slagtilfælde eller problemer med blodkarrene) er dosen enten 140 mg hver anden uge eller 420 mg én gang om måneden.

Repatha gives som en injektion under huden (subkutant).

Hvis din læge ordinerer en dosis på 420 mg, skal du bruge tre fyldte penne, da hver fyldt pen kun indeholder 140 mg af lægemidlet. Når medicinen har opnået stuetemperatur, skal alle injektioner gives inden for et tidsrum på 30 minutter.

Hvis din læge beslutter, at du selv eller en omsorgsperson kan give injektionerne med Repatha, skal I have undervisning i, hvordan Repatha forberedes og injiceres korrekt. Forsøg ikke at injicere Repatha, før din læge eller sundhedspersonalet har vist dig, hvordan du skal gøre det.

Se de detaljerede "Instruktioner til anvendelsen" sidst i denne indlægsseddel, der viser, hvordan du opbevarer, forbereder og giver dine injektioner med Repatha derhjemme. Ved brug af den fyldte pen **skal den korrekte (gule) ende af pennen anbringes på huden, før du injicerer.**

Du skal være på en kolesterolsænkende diæt, før du starter behandling med Repatha. Du skal blive ved med at følge denne kolesterolsænkende diæt, mens du tager Repatha.

Hvis din læge har ordineret Repatha sammen med anden kolesterolsænkende medicin, skal du følge din læges instruktioner til, hvordan disse lægemidler tages sammen. I det tilfælde skal du også læse instruktionerne til dosering i indlægssedlen til den pågældende medicin.

Hvis du har brugt for meget Repatha

Kontakt straks din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du har glemt at tage Repatha

Tag Repatha snarest muligt efter den glemte dosis. Kontakt derefter din læge, der vil fortælle dig, hvornår du skal tage den næste dosis, og følg derefter det nye doseringsskema nøjagtigt efter lægens anvisning.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelig (kan ramme op til 1 ud af 10 personer)
- Influenza (forhøjet temperatur, ondt i halsen, næsen løber, hoste og kulderystelser)
- Forkølelse, for eksempel næsen løber, ondt i halsen eller bihulebetændelse (nasofaryngitis eller infektioner i øvre luftveje)
- Kvalme (nausea)
- Rygsmerter
- Ledsmerter (artralgi)
- Muskelsmerter
- Reaktioner på injektionsstedet såsom blå mærker, rødme, blødning, smerter eller hævelse
- Allergiske reaktioner herunder udslæt
- Hovedpine

Ikke almindelig (kan ramme op til 1 ud af 100 personer)
- Nældefeber, røde, kløende knopper på huden (urticaria)
- Influenzalignende symptomer

Sjælden (kan ramme op til 1 ud af 1.000 personer)
- Hævelse af ansigt, mund, tunge eller hals (angioødem)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte (se nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale karton for at beskytte mod lys.

Den fyldte pen kan tages ud af køleskabet, så den får stuetemperatur (op til 25 °C) inden injektion. Dette vil gøre injektionen mere behagelig. Efter at være taget ud af køleskabet kan Repatha opbevares ved stuetemperatur (op til 25 °C) i den originale karton og skal anvendes inden for 1 måned.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker, at det er misfarvet eller indeholder store klumper, flager eller farvede partikler.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Repatha indeholder:
- Aktivt stof: evolocumab. Hver SureClick fyldt pen indeholder 140 mg evolocumab i 1 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: prolin, iseddike, polysorbat 80, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Repatha er en opløsning, der er klar til opaliserende, farveløs til gullig og så godt som uden partikler.

Hver pakning indeholder to, tre eller seks SureClick fyldte penne til engangsbrug.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2021.

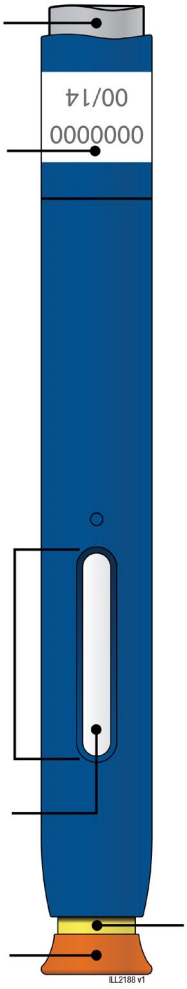
Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu.

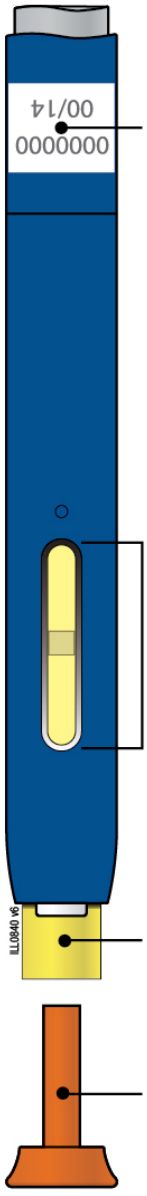
Instruktioner til anvendelsen: Repatha SureClick fyldt pen til engangsbrug

Oversigt over dele

Før brug



Efter brug



Vigtigt: Kanylen er inden i den gule afskærmning.

Vigtigt

Læs disse vigtige informationer, inden du bruger den fyldte pen med Repatha:

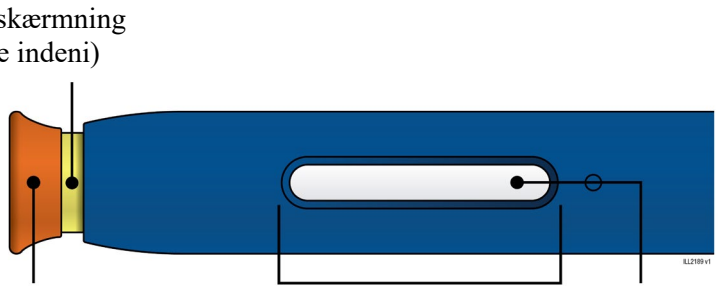
- **Du må ikke** nedfryse eller bruge den fyldte pen med Repatha, hvis den har været nedfrosset.
- **Du må ikke** tage den orange hætte af den fyldte pen med Repatha, før du er klar til injektionen.
- **Du må ikke** bruge den fyldte pen med Repatha, hvis den har været tabt på en hård overflade. Dele af den fyldte pen kan være ødelagt, også selvom du ikke kan se det.

Trin 1: Forberedelse	
A	**Tag en fyldt pen med Repatha ud af pakningen.**

1. Løft forsigtigt den fyldte pen lige ud af kassen.
2. Sæt den originale pakning med eventuelle ubrugte fyldte penne tilbage i køleskabet.
3. Vent mindst 30 minutter, indtil den fyldte pen af sig selv har opnået stuetemperatur inden injektionen.

- **Du må ikke** forsøge at opvarme den fyldte pen med anvendelse af en varmekilde, for eksempel varmt vand eller mikrobølgeovn.
- **Du må ikke** efterlade den fyldte pen i direkte sollys.
- **Du må ikke** ryste den fyldte pen.
- **Du må ikke** fjerne den orange hætte fra den fyldte pen endnu.

B	**Kontrollér den fyldte pen med Repatha.**



Kontrollér, at medicinen i ruden er klar og farveløs til let gullig.

Kontrollér udløbsdatoen.

- Brug **ikke** den fyldte pen, hvis medicinen er grumset eller misfarvet eller indeholder store klumper, flager eller partikler.
- Brug **ikke** den fyldte pen, hvis en eller flere dele af den forekommer at have revner eller være ødelagt.
- Brug **ikke** den fyldte pen, hvis den har været tabt.
- Brug **ikke** den fyldte pen, hvis den orange hætte mangler eller ikke er sat ordentlig på.
- Brug **ikke** den fyldte pen, hvis udløbsdatoen er passeret.

Brug i alle tilfælde en ny, fyldt pen.

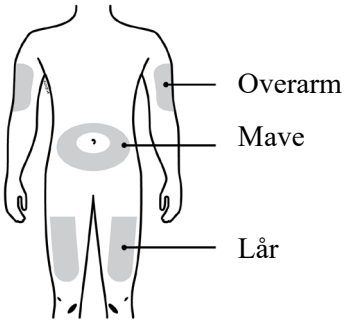
C	**Saml alle de materialer, du skal bruge til injektionen.**

Vask dine hænder grundigt med sæbe og vand.

Anbring følgende på en ren overflade med god belysning:

- En ny, fyldt pen.
- Alkoholvædede servietter.
- En tot vat eller en gazetampon.
- Plaster.
- Kanylebøtte.

D	**Klargør og afrens injektionsstedet.**



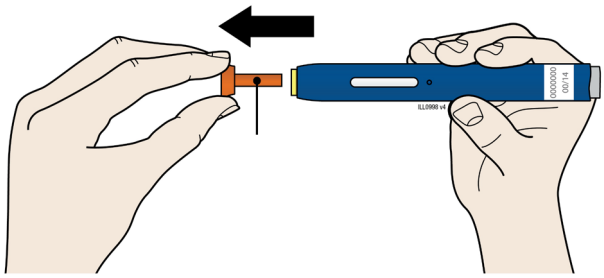
Brug kun disse injektionssteder:

- Låret.
- Maven, bortset fra et område på 5 cm omkring navlen.
- Det udvendige område af overarmen (kun hvis en anden giver dig injektionen).

Afrens injektionsstedet med en alkoholvædet serviet. Lad huden tørre.

- Rør **ikke** ved dette område af huden igen, før du injicerer.
- Vælg et nyt sted, hver gang du giver dig selv en injektion. Hvis du er nødt til at bruge samme injektionsområde, skal du blot sikre dig, at det ikke er nøjagtigt samme sted som sidste gang.
- Injicér **ikke** på steder, hvor huden er øm, rød eller hård eller har blå mærker. Undgå at injicere på steder med ar eller strækmærker.

Trin 2: Klargøring	
A	Træk den orange hætte lige af, men først, når du er klar til at injicere. Den orange hætte må **ikke** være af i mere end **5 minutter**, da medicinen ellers kan tørre ud.



Orange hætte

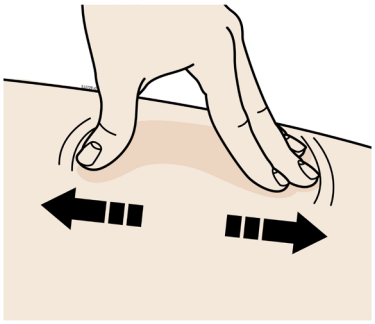
Det er normalt, at man kan se en dråbe væske i enden af kanylen eller den gule afskærmning.

- **Du må ikke** sno, bøje eller vride den orange hætte.
- **Du må ikke** sætte den orange hætte på den fyldte pen igen.
- **Du må ikke** sætte fingrene ind i den gule afskærmning.

Vigtigt: Du må ikke tage den orange hætte af den fyldte pen, før du er klar til injektionen. Kontakt sundhedspersonalet, hvis du ikke kan foretage injektionen.

B	Dan en fast overflade på det valgte injektionssted (lår, mave eller ydersiden af overarmen) ved at bruge enten strækkemetoden eller klemmemetoden.

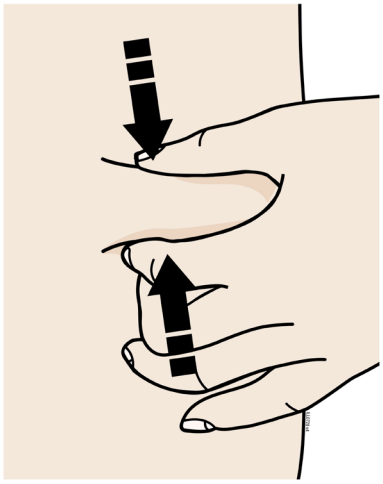
Strækkemetoden



Stræk huden godt ud ved at bevæge din tommeltot og fingre i modsat retning, så der dannes et cirka 5 cm bredt område.

ELLER

Klemmemetoden

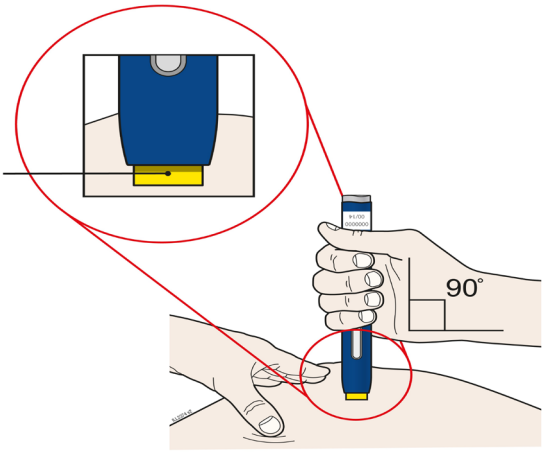


Klem huden godt sammen mellem din tommeltot og fingre, så der dannes et cirka 5 cm bredt område.

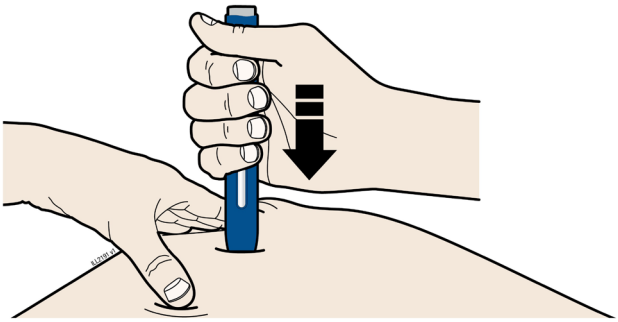
Vigtigt: Det er vigtigt, at du holder huden udstrakt eller klemt sammen, mens du injicerer.

Trin 3: Injicér	
A	Bliv ved med at holde huden udstrakt eller klemt sammen. Mens den orange hætte er taget af, **sæt** den gule afskærmning på huden med en vinkel på 90 grader. **Kanylen er inden i** den gule afskærmning. **Rør ikke** ved den grå startknap endnu.

Gul afskærmning
(kanyle indeni)



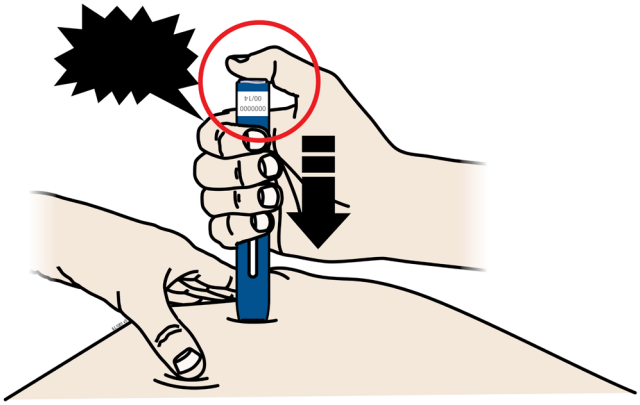
B	**Tryk** den fyldte pen godt ned på huden, indtil den holder op med at bevæge sig.



Vigtigt: Du skal trykke hele vejen ned, men må **ikke** røre ved den grå startknap, før du er klar til at injicere.

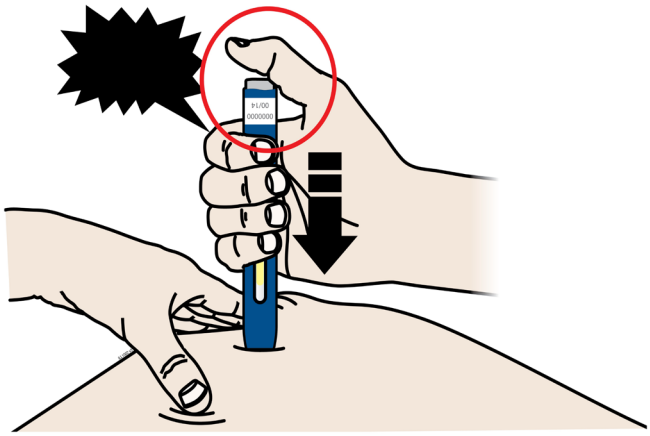
C	Tryk på den grå startknap, når du er klar til at injicere. Der lyder et **klik**.

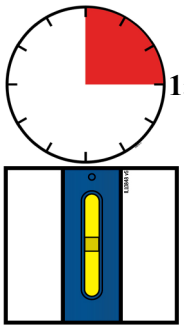
"klik"



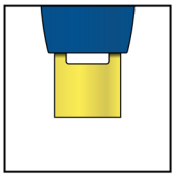
D	Bliv ved med at **trykke** ned på huden. **Løft** derefter tommelfingeren, mens du stadig holder den fyldte pen mod huden. Injektionen kan tage cirka 15 sekunder.

"klik"





Ruden skifter fra klar til gul, når injektionen er færdig. Du vil muligvis kunne høre endnu et klik.



BEMÆRK: Kanylen dækkes automatisk, efter at du har fjernet den fyldte pen fra huden.

Trin 4: Afslut	
A	**Kassér den brugte pen og den orange kanylehætte.**

Smid den brugte pen og den orange hætte i en kanylebøtte.

Tal med sundhedspersonalet om korrekt bortskaffelse. Der kan gælde lokale retningslinjer for bortskaffelse.

Opbevar den fyldte pen og kanylebøtten utilgængeligt for børn.

- **Du må ikke** genbruge den fyldte pen.
- **Du må ikke** sætte hætten på den fyldte pen igen eller sætte fingrene på den gule afskærmning.
- **Du må ikke** genbruge den fyldte pen eller kanylebøtten eller smide det i skraldespanden.

B	**Undersøg injektionsstedet.**

Tryk en tot vat eller en gazetampon ned på injektionsstedet, hvis der er blod. Gnid **ikke** på injektionsstedet. Sæt om nødvendigt et plaster på.