

Repatha[®]
(evolocumabe)

Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda

Solução injetável

140 mg/mL

REPATHA[®]
evolocumabe

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 140 mg/mL em embalagens com 1 ou 2 canetas preenchidas SureClick.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

	140 mg/mL
evolocumabe.....	140 mg
Excipientes: prolina, ácido acético glacial, polissorbato 80, hidróxido de sódio, água para injetáveis.....	q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

REPATHA é utilizado em adição à sua dieta para redução do colesterol se você:

- É um adulto com um alto nível de colesterol no sangue (hipercolesterolemia primária [familiar heterozigótica e não familiar] e dislipidemia mista). Administrado:
 - Junto a uma estatina ou com uma estatina associada a outros medicamentos para redução do colesterol, se a dose máxima de estatina não reduzir os níveis de colesterol suficientemente.
 - Isoladamente ou junto a outros medicamentos para redução do colesterol quando as estatinas não funcionarem bem ou não puderem ser usadas.
- Tiver doze anos de idade ou mais com um alto nível de colesterol no sangue por causa de uma condição existente em sua família (Hipercolesterolemia Familiar homozigótica ou HFHo). Administrado:
 - Junto a outros tratamentos para redução do colesterol.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

REPATHA é um medicamento que reduz os níveis de colesterol “ruim”, um tipo de gordura, no sangue.

REPATHA contém o princípio ativo evolocumabe, um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína especializada desenvolvida para se ligar a uma substância alvo no corpo). O evolocumabe foi desenhado para se ligar a uma substância chamada PCSK9 que afeta a capacidade do fígado de absorver colesterol. Ao ligar-se e inibindo o PCSK9, o medicamento aumenta a quantidade de colesterol que entra no fígado e assim reduz o nível de colesterol no sangue.

REPATHA é usado em pacientes que não podem controlar seus níveis de colesterol apenas com dieta para redução do colesterol. Você deve manter sua dieta para redução do colesterol enquanto estiver tomando este medicamento.

3. QUANDO VOCÊ NÃO DEVE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use REPATHA se você for alérgico ao evolocumabe ou a qualquer componente deste medicamento (listado na seção “**COMPOSIÇÃO**”).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Informe ao seu médico ou farmacêutico antes de usar REPATHA se você tiver:

- doença hepática (no fígado);
- problemas renais graves.

O efeito de REPATHA na morbidade e mortalidade cardiovascular não foi determinado.

A proteção da agulha da caneta preenchida SureClick é feita de borracha natural seca (um derivado do látex), que pode causar reações alérgicas.

Reações alérgicas

REPATHA pode causar reações alérgicas. Ligue para o seu médico ou vá para o hospital mais próximo imediatamente se você tiver quaisquer sintomas de uma reação alérgica incluindo uma erupção na pele grave, vermelhidão, coceira intensa, inchaço da face ou dificuldade de respirar.

Crianças e adolescentes

O uso de REPATHA não foi estudado em crianças abaixo de 18 anos de idade sendo tratadas para hipercolesterolemia primária e dislipidemia mista.

O uso de REPATHA não foi estudado em crianças abaixo de 12 anos de idade sendo tratados para hipercolesterolemia familiar homozigótica.

Outros medicamentos e REPATHA

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, se tomou recentemente ou se tomar quaisquer outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

REPATHA não foi testado em mulheres grávidas. Não se sabe se REPATHA fará mal ao seu feto.

Informe ao seu médico se você estiver tentando engravidar, possa estar engravidar ou ficar grávida enquanto estiver tomando REPATHA.

Categoria B para gravidez: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Não se sabe se REPATHA é encontrado no leite materno.

É importante informar ao seu médico se você estiver amamentando ou se planeja amamentar. Seu médico irá ajudá-la a decidir se você deve interromper a amamentação ou parar de usar REPATHA, considerando o benefício da amamentação para o bebê e o benefício de REPATHA para a mãe.

Capacidade de dirigir e operar máquinas

REPATHA apresenta pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

REPATHA contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio” e não deve afetar uma dieta controlada de sódio.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar sob refrigeração (2°C a 8°C). Não congelar.

Conservar dentro da embalagem original para proteger da luz.

Sua caneta preenchida Sureclick deverão ser mantidas fora do refrigerador para atingir a temperatura ambiente (até 30°C) antes da injeção. Isso tornará a injeção mais confortável. Após remoção do refrigerador REPATHA poderá ser mantido em temperatura ambiente (até 30°C) na embalagem original e deve ser usado dentro de 7 dias.

Não jogue fora quaisquer medicamentos pelo esgoto ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico como descartar os medicamentos que você não usa mais.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamentos com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Qualquer produto não utilizado ou resíduo devem ser descartados de acordo com as exigências locais.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

REPATHA é administrado como uma injeção sob a pele (subcutânea).

A dose recomendada depende da condição médica:

- Para hipercolesterolemia primária e dislipidemia mista a dose é de 140 mg a cada duas semanas ou 420 mg uma vez por mês.
- Para hipercolesterolemia familiar homozigótica a dose recomendada é de 420 mg uma vez por mês.

Se seu médico decidir que você ou um cuidador pode aplicar as injeções de REPATHA, você ou seu cuidador devem receber treinamento sobre como preparar e injetar REPATHA corretamente. Não tente injetar REPATHA antes que lhe seja mostrada a maneira correta por seu médico ou enfermeiro.

Veja as “Instruções de Uso” no final desta bula para obter orientações sobre como armazenar, preparar, e administrar suas injeções de REPATHA em casa.

Antes de iniciar REPATHA, você deve estar em dieta para redução do colesterol. Você deve continuar essa dieta para redução do colesterol enquanto estiver usando REPATHA.

Se seu médico prescreveu REPATHA em combinação com outro medicamento para redução do colesterol, siga as instruções de seu médico sobre como tomar esses medicamentos em conjunto. Nesse caso, por favor, leia as instruções destes outros medicamentos também.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use REPATHA assim que possível após a dose perdida. Em seguida, entre em contato com seu médico que lhe dirá para quando programar as próximas doses, e siga o novo esquema exatamente como o médico orientou.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham.

Reações comuns (ocorrem em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Gripe (febre, garganta inflamada, coriza, tosse e calafrios)
- Resfriado comum, como coriza, garganta inflamada ou infecções sinusais (nasofaringite ou infecções do trato respiratório superior)
- Sensação de enjoo (náusea)
- Dor nas costas
- Dor nas articulações (artralgia)
- Reações no local da injeção, vermelhidão, hematomas ou dor
- Erupção cutânea (lesão da pele com vermelhidão ou inflamação)

Reações incomuns (ocorrem em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Urticária, placas vermelhas na pele acompanhadas de coceira

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe ao seu médico. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você usar mais REPATHA do que deveria, por favor, entre em contato com seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.0244.0007.

Farm. Resp.: Monica Carolina Dantas Pedrazzi CRF-SP 30.103.

Importado por:

Amgen Biotecnologia do Brasil
Rua Patrícia Lucia de Souza, 146.
Taboão da Serra-SP.
CNPJ: 18.774.815/0001-93

Fabricado por:

Amgen Manufacturing Limited – Juncos, Porto Rico.

0800 264 0800

SAC

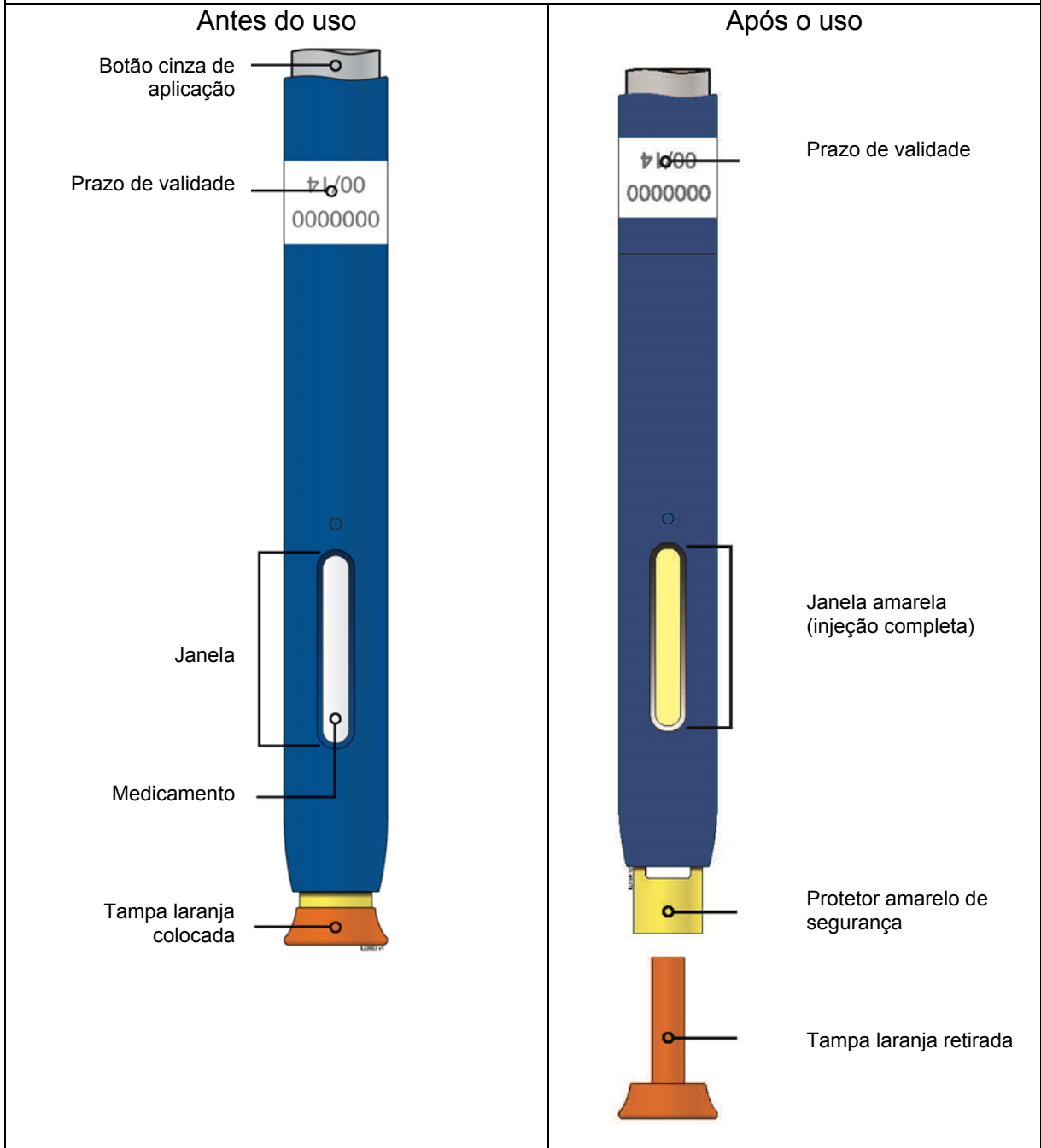
sacbrasil@amgen.com



REP_SOL_VP_01-2

Instruções de Uso:
Caneta Preenchida SureClick de Utilização Única - REPATHA

Partes da Caneta



Importante: A agulha está na parte interna.

Importante

Antes de usar a Caneta REPATHA SureClick, leia estas informações importantes:

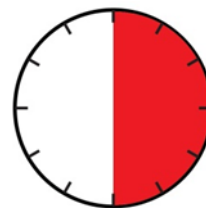
- Mantenha a caneta REPATHA SureClick na embalagem original para proteger da luz durante o armazenamento.
- A caneta REPATHA SureClick deve ser mantida em refrigerador (2°C a 8°C).
- É importante que você não tente aplicar a injeção em si mesmo a menos que tenha recebido treinamento do profissional de saúde que cuida de você.
- A tampa laranja da caneta REPATHA SureClick contém uma cobertura para a agulha (localizada no interior da tampa) que é composta de borracha natural, que é feita de látex. Informe o profissional de saúde que cuida de você se você for alérgico ao látex.
- Mantenha a caneta REPATHA SureClick fora da vista e do alcance das crianças.
- **Não** congele ou utilize a caneta REPATHA SureClick se tiver sido congelada.
- **Não** agite a caneta REPATHA SureClick.
- **Não** remova a tampa laranja da caneta REPATHA SureClick até que você esteja pronto para injetar.
- **Não** utilize a caneta REPATHA SureClick se ela tiver sido derrubada em uma superfície rígida. Parte da caneta REPATHA SureClick pode estar quebrada mesmo que você não consiga ver a parte quebrada. Utilize uma nova caneta REPATHA SureClick, e ligue para a Amgen no telefone: 0800 264 0800 (ligação gratuita).
- **Não** utilize a caneta REPATHA SureClick após a data de validade.

Um profissional de saúde familiarizado com REPATHA deve ser capaz de responder às suas dúvidas. Para mais informações, ligue para a Amgen no telefone: 0800 264 0800 (ligação gratuita).

Etapa 1: Prepare

A Retire uma caneta REPATHA SureClick da embalagem.

1. Cuidadosamente puxe a caneta em sentido reto para fora da caixa.
 2. Coloque a embalagem original com as canetas não utilizadas de volta no refrigerador.
 3. Espere pelo menos 30 minutos para que a caneta atinja a temperatura ambiente naturalmente antes de injetar.
- **Não** tente aquecer a caneta usando uma fonte de calor como água quente ou microondas.
 - **Não** deixe a caneta na luz solar direta.
 - **Não** agite a caneta.
 - **Não** remova a tampa laranja da caneta neste momento.



30 minutos

B Inspeção a caneta REPATHA SureClick.



Tampa laranja colocada

Janela

Medicamento

Certifique-se de que o medicamento na janela está claro e incolor a levemente amarelo.

Verifique a data de validade.

- **Não** utilize a caneta se o medicamento estiver turvo ou desbotado ou se contiver quaisquer grumos, flocos ou partículas.
- **Não** utilize a caneta se qualquer parte parecer trincada ou quebrada.
- **Não** utilize a caneta se a caneta tiver sido derrubada.
- **Não** utilize a caneta se a tampa laranja estiver faltando ou se não estiver presa firmemente.
- **Não** utilize a caneta se a data de validade tiver expirado.

Em qualquer dos casos acima, utilize uma nova caneta, e ligue para a Amgen no telefone: 0800 264 0800 (ligação gratuita).

C Reúna todos os materiais necessários para a injeção.

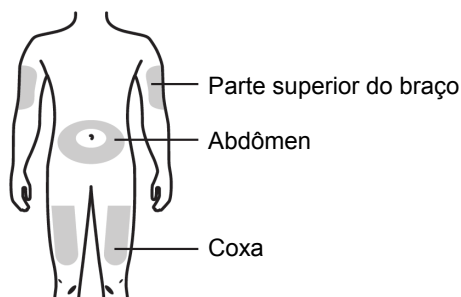
Lave bem as mãos com água e sabonete.

Em uma superfície de trabalho limpa e bem iluminada, coloque:

- Uma caneta nova
- Lenços umedecidos com álcool
- Algodão ou gaze
- Bandagem adesiva
- Recipiente para descarte de objetos cortantes



D Prepare e limpe o local da injeção.



Você pode usar nestas áreas:

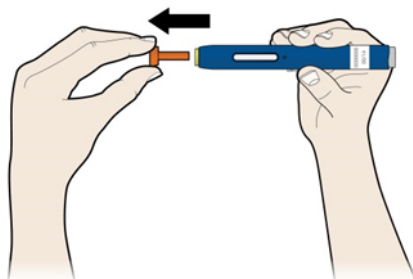
- Coxa
- Abdômen, exceto **cinco** centímetros em torno do seu umbigo
- Área externa da parte superior do braço (apenas se outra pessoa estiver administrando suas injeções)

Limpe o local da injeção com um lenço umedecido com álcool. Espere a pele secar.

- **NÃO** toque nessa área novamente antes de injetar.
- Escolha um local diferente cada vez que aplicar uma injeção em si mesmo. Se precisar usar o mesmo local para a injeção, tenha certeza apenas de que não será no mesmo ponto utilizado da última vez.
- **NÃO** injete em áreas em que a pele seja sensível ou esteja machucada, vermelha ou rígida. Evite injetar em áreas com cicatrizes ou estrias.

Etapa 2: Prepare-se

A Puxe a tampa laranja em sentido reto, somente quando estiver pronto para injetar. **Não** deixe a tampa laranja retirada por mais de 5 minutos. Isso pode resultar na evaporação do medicamento.



É normal ver uma gota do medicamento na extremidade da agulha ou do protetor amarelo de segurança.

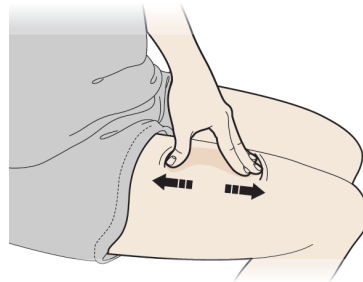
- **Não** torça, dobre ou agite a tampa laranja.
- **Não** coloque a tampa laranja de volta na caneta.
- **Não** coloque os dedos dentro do protetor amarelo de segurança.

Importante: **Não** remova a tampa laranja da caneta até que esteja pronto para injetar.

Se você não for capaz de aplicar, por favor entre em contato com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

B Estique ou faça uma prega cutânea no local da injeção para criar uma superfície firme.

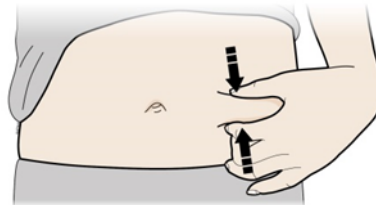
Método do estiramento



Estique a pele firmemente movendo o polegar e os outros dedos em direções opostas, e criando uma área de cerca de cinco centímetros de largura.

OU

Método da prega cutânea

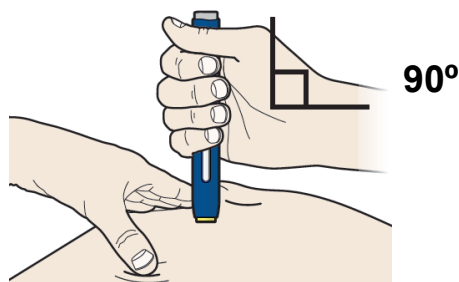


Faça uma prega na pele com o polegar e os demais dedos, criando uma área de cerca de cinco centímetros de largura.

Importante: É importante manter a pele esticada ou a prega cutânea durante a injeção.

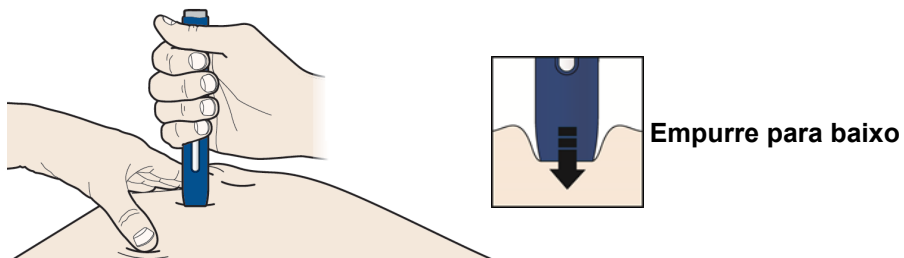
Etapa 3: Injete

A Segure a área esticada ou a prega cutânea. Após retirar a tampa laranja, **coloque** a caneta SureClick de REPATHA na pele em um ângulo de 90 graus.



Importante: Não toque no botão cinza de aplicação ainda.

B Empurre a caneta SureClick de REPATHA firmemente para baixo contra a pele até que pare de se mover.

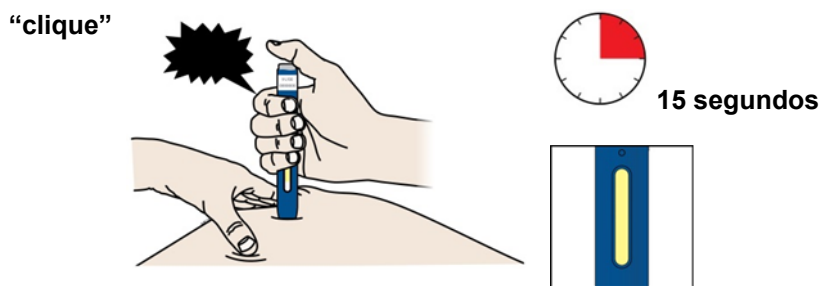


Importante: Você deve apertar para baixo até o fim, mas **não** toque no botão cinza de aplicação até que esteja pronto para injetar.

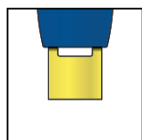
C Quando estiver pronto para injetar, **pressione** o botão cinza de aplicação. Você ouvirá um clique.



D Continue **apertando** para baixo na pele. Em seguida **levante** o polegar. A injeção pode levar cerca de 15 segundos.



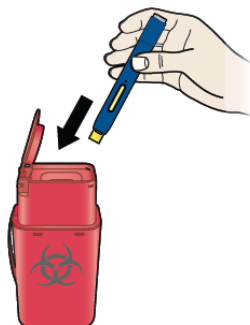
A janela ficará amarela quando a injeção for concluída



NOTA: Após remover a caneta da pele, a agulha será automaticamente coberta.

Etapa 4: Conclua

A Descarte a caneta SureClick de Repatha utilizada e a tampa laranja da agulha.



Descarte a caneta utilizada e a tampa laranja em um recipiente para descarte de objetos cortantes. Converse com o profissional de saúde que cuida de você sobre o descarte adequado. Pode haver orientações locais para o descarte.

Mantenha a caneta e o recipiente para descarte de objetos cortantes fora da vista e do alcance das crianças.

- **Não** reutilize a caneta.
- **Não** recoloque a tampa na caneta ou coloque os dedos no protetor amarelo de segurança.
- **Não** recicle a caneta ou o recipiente para descarte de objetos cortantes nem jogue no lixo doméstico.

B Examine o local da injeção.

Se houver sangue, pressione algodão ou gaze sobre o local da injeção. **NÃO** esfregue o local da injeção. Utilize uma bandagem adesiva se necessário.

Perguntas Mais Frequentes

O que acontecerá se eu pressionar o botão cinza de aplicação antes de estar pronto para aplicar a injeção em minha pele?

Você pode retirar o dedo do botão cinza de aplicação e colocar a caneta preenchida de volta no local da injeção. Em seguida, você pode apertar novamente o botão cinza de aplicação.

Posso mover a caneta na pele enquanto eu escolho um local da injeção?

Você pode mover a caneta em torno do local da injeção contanto que não pressione o botão cinza de aplicação. Contudo, se você pressionar o botão cinza de aplicação e o protetor amarelo de segurança for empurrado para dentro da caneta, a injeção será iniciada.

Posso soltar o botão cinza de aplicação após o início da injeção?

Sim, você pode soltar o botão cinza de aplicação, mas continue a segurar firmemente a caneta contra a pele durante a injeção.

O botão cinza voltará à posição inicial após eu soltar o polegar?

O botão cinza de aplicação pode não voltar à posição inicial após você retirar o polegar se você tiver mantido o botão apertado durante a injeção. Isso é normal.






O que devo fazer se não ouvir um segundo clique?

Se você não ouvir um segundo clique, pode confirmar se a injeção foi concluída verificando se a janela de medicamento ficou amarela.

Quem devo procurar se precisar de ajuda para o manuseio da caneta ou para a injeção?

Um profissional de saúde familiarizado com REPATHA deve ser capaz de responder às suas perguntas. Para mais informações, ligue para a Amgen no telefone: 0800 264 0800 (ligação gratuita).

TABELA DE SÍMBOLOS

				
Este Produto Contém Borracha Natural Seca	Utilização única	CUIDADO, Consulte os Documentos Anexos	Caneta Preenchida de 140 mg/mL	Número do lote