

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα evolocumab

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Οι προειδοποιήσεις και οι οδηγίες στο παρόν έγγραφο προορίζονται για το άτομο που λαμβάνει το φάρμακο. Εάν είστε γονέας ή φροντιστής υπεύθυνος για τη χορήγηση του φαρμάκου σε κάποιο άλλο άτομο, όπως ένα παιδί, θα πρέπει να εφαρμόζετε τις πληροφορίες ανάλογα

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Repatha και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Repatha
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Repatha
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Repatha
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Repatha και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Repatha και πώς δρα

Το Repatha είναι ένα φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα της «κακής» χοληστερόλης, η οποία είναι μία μορφή λιπαρής ουσίας, στο αίμα.

Το Repatha περιέχει την δραστική ουσία evolocumab, ένα ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα (μία μορφή εξειδικευμένης πρωτεΐνης που προσκολλάται σε μία στοχευόμενη ουσία στον οργανισμό). Το evolocumab έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται σε μια ουσία που ονομάζεται PCSK9, η οποία επηρεάζει την ικανότητα του ήπατος να προσλαμβάνει χοληστερόλη. Μέσω της προσκόλλησης στην PCSK9 και της δέσμευσής της, το φάρμακο αυξάνει την ποσότητα της χοληστερόλης που εισέρχεται στο ήπαρ και έτσι μειώνει τη χοληστερόλη στο αίμα.

Γιατί χρησιμοποιείται το Repatha

Το Repatha χρησιμοποιείται επιπροσθέτως της δίαιτας για τη μείωση της χοληστερόλης, εάν είστε:

- ενήλικος με υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα σας (πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία [ετερόζυγος οικογενής και μη οικογενής] ή μικτή δυσλιπιδαιμία). Χορηγείται:
 - σε συνδυασμό με μία στατίνη ή άλλο φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης, εφόσον η μέγιστη δόση στατίνης δεν μειώνει επαρκώς τα επίπεδα της χοληστερόλης.
 - μόνο ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης, όταν οι στατίνες δεν είναι αρκετά αποτελεσματικές ή δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν.
- παιδί ηλικίας 10 ετών και άνω με υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα σας λόγω οικογενειακής πάθησης (ετερόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία ή HeFH). Χορηγείται μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες για τη μείωση της χοληστερόλης

- ενήλικος ή παιδί ηλικίας 10 ετών και άνω με υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα σας λόγω οικογενειακής πάθησης (ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία ή HoFH). Χορηγείται σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες για τη μείωση της χοληστερόλης
- ενήλικος με υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα σας και εγκατεστημένη αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσο (ιστορικό καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου ή προβλημάτων αιμοφόρων αγγείων). Δίνεται:
 - σε συνδυασμό με μια στατίνη ή άλλο φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης, εφόσον η μέγιστη δόση στατίνης δεν μειώνει επαρκώς τα επίπεδα της χοληστερόλης.
 - μόνο ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη όταν οι στατίνες δεν λειτουργούν καλά ή δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν.

Το Repatha χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν μπορούν να ελέγξουν τα επίπεδα χοληστερόλης τους μόνο μέσω δίαιτας για τη μείωση της χοληστερόλης. Θα πρέπει να συνεχίσετε τη δίαιτα για τη μείωση της χοληστερόλης για όσο διάστημα λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Το Repatha μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη της καρδιακής προσβολής, του εγκεφαλικού επεισοδίου και ορισμένες καρδιακές διαδικασίες για την αποκατάσταση της ροής του αίματος στην καρδιά λόγω της συσσώρευσης λιπαρών αποθέσεων στις αρτηρίες σας (επίσης γνωστή ως αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσος).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Repatha

Μη χρησιμοποιήσετε το Repatha σε περίπτωση αλλεργίας στο enolcumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Repatha εάν έχετε ηπατική νόσο.

Το κάλυμμα της βελόνας της γυάλινης προγεμισμένης σύριγγας κατασκευάζεται από ξηρό φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λάτεξ), το οποίο μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα αυτού του φαρμάκου, ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα πρέπει να καταγράψει στον φάκελο ασθενούς σας το όνομα και τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος που σας χορηγήθηκε. Μπορεί να θέλετε να σημειώσετε κι εσείς αυτά τα στοιχεία, σε περίπτωση που σας ζητηθούν αυτές οι πληροφορίες στο μέλλον.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Repatha έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω που υποβάλλονται σε θεραπεία για ετερόζυγο ή ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία.

Η χρήση του Repatha δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών.

Άλλα φάρμακα και Repatha

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κόηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Repatha δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Δεν είναι γνωστό εάν το Repatha μπορεί να βλάψει το αγέννητο βρέφος σας.

Δεν είναι γνωστό εάν το Repatha περνά στο μητρικό γάλα.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν θα διακόψετε τον θηλασμό ή τη θεραπεία με το Repatha, εξετάζοντας το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος του Repatha για τη μητέρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Repatha δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Repatha περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Repatha

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από την υποκείμενη πάθηση:

- για τους ενήλικες με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία, η δόση είναι είτε 140 mg κάθε δύο εβδομάδες είτε 420 mg μία φορά τον μήνα.
- για τα παιδιά ηλικίας 10 ετών ή άνω με ετερόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία, η δόση είναι είτε 140 mg κάθε δύο εβδομάδες είτε 420 mg μία φορά τον μήνα.
- για τους ενήλικες ή τα παιδιά ηλικίας 10 ετών ή άνω με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 420 mg μία φορά τον μήνα. Μετά από 12 εβδομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση στα 420 mg κάθε δύο εβδομάδες. Επίσης, αν υποβάλλεστε σε αφαίρεση, μία διαδικασία παρόμοια με την αιμοκάθαρση κατά την οποία η χοληστερόλη και άλλα λιπίδια απομακρύνονται από το αίμα, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αρχίσει να σας χορηγεί δόση 420 mg κάθε δύο εβδομάδες, η οποία θα συμπίπτει με τη θεραπεία αφαίρεσης.
- για τους ενήλικες με εγκατεστημένη αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσο (ιστορικό καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου ή προβλημάτων στα αιμοφόρα αγγεία), η δόση είναι είτε 140 mg κάθε δύο εβδομάδες είτε 420 mg μία φορά το μήνα.

Το Repatha χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια).

Εάν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει μία δόση των 420 mg, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τρεις προγεμισμένες σύριγγες, επειδή κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει μόνο 140 mg φαρμάκου. Εφόσον έχουν φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου, όλες οι ενέσεις θα πρέπει να χορηγούνται εντός μίας περιόδου 30 λεπτών.

Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι εσείς ή ένας φροντιστής μπορείτε να χορηγείτε τις ενέσεις του Repatha, θα πρέπει εσείς ή ο φροντιστής σας να εκπαιδευτείτε στον ορθό τρόπο προετοιμασίας και ένεσης του Repatha. Μην προσπαθήσετε να χορηγήσετε ένεση του Repatha έως ότου ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας δείξουν πώς να το κάνετε.

Βλέπε τις λεπτομερείς «Οδηγίες χρήσης» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για καθοδήγηση σχετικά με τον ορθό τρόπο φύλαξης, προετοιμασίας και χορήγησης των ενέσεων του Repatha στο σπίτι.

Πριν αρχίσετε να παίρνετε το Repatha, θα πρέπει να ακολουθείτε διαίτα για τη μείωση της χοληστερόλης. Θα πρέπει να τηρείτε τη συγκεκριμένη διαίτα μείωσης της χοληστερόλης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Repatha.

Εάν ο γιατρός σας έχει χορηγήσει Repatha μαζί με κάποιο άλλο φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης, ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας σχετικά με τον τρόπο συγχορήγησης αυτών των φαρμάκων. Σε αυτήν την περίπτωση, παρακαλείστε να διαβάσετε και τις δοσολογικές οδηγίες που παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης του συγκεκριμένου φαρμάκου.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Repatha από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Repatha

Πάρτε τη δόση του Repatha που ξεχάσατε το συντομότερο δυνατό. Μετά, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, ο οποίος θα σας πει τότε θα πρέπει να προγραμματίσετε την επόμενη δόση σας και ακολουθήστε το νέο πρόγραμμα αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Γρίπη (υψηλός πυρετός, πονόλαιμος, ρινική καταρροή, βήχας και ρίγη)
- Κοινό κρυολόγημα, όπως ρινική καταρροή, πονόλαιμος ή λοιμώξεις των παραρρινίων κόλπων (ρινοφαρυγγίτιδα ή λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος)
- Αίσθημα τάσης για έμετο (ναυτία)
- Οσφυσία
- Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- Πόνος στους μύες
- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης, όπως μώλωπες, ερυθρότητα, αιμορραγία, πόνος ή οίδημα
- Αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος
- Πονοκέφαλος

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Κόκκινα κνησμάδη εξογκώματα στο δέρμα (κνίδωση)
- Γριπώδη συμπτώματα

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Οίδημα του προσώπου, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού (αγγειοοίδημα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (δείτε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Repatha

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ/EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μπορείτε να αφήσετε την προγεμισμένη σας σύριγγα εκτός ψυγείου μέχρι να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 25°C) πριν από την ένεση. Έτσι η ένεση θα γίνει πιο άνετα. Μετά την απομάκρυνση από το ψυγείο, το Repatha μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) στην αρχική συσκευασία και πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 1 μήνα.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι είναι αποχρωματισμένο ή περιέχει μεγάλους σβώλους, νιφάδες ή χρωματιστά σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα.

Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Repatha

- Η δραστική ουσία είναι το enolocumab. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 140 mg enolocumab σε 1 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι προλίνη, ψυχρό οξικό οξύ, πολυσορβικό 80, υδροξείδιο του νατρίου, ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Repatha και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Repatha είναι ένα διάλυμα διαυγές έως ιριδίζον, άχρωμο έως κιτρινωπό και σχεδόν ελεύθερο σωματιδίων.

Κάθε συσκευασία περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα μιας χρήσης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Παρασκευαστής

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ: +30 210 3447000

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741 741

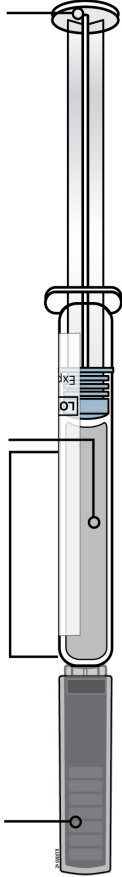
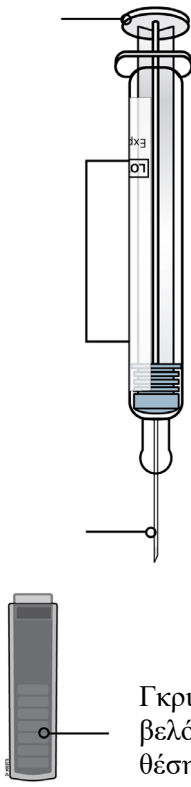

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2021.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες χρήσης:
Repatha προγεμισμένη σύριγγα μιας χρήσης

Οδηγός για τα εξαρτήματα

Πριν από τη χορήγηση	Μετά τη χορήγηση
<p data-bbox="316 398 450 465">Ραβδοειδές έμβολο</p>  <p data-bbox="338 824 450 855">Φάρμακο</p> <p data-bbox="322 922 450 990">Κύλινδρος σύριγγας</p> <p data-bbox="284 1191 450 1294">Γκρι κάλυμμα βελόνας στη θέση του</p>	<p data-bbox="833 398 1050 465">Χρησιμοποιημένο έμβολο</p>  <p data-bbox="817 609 1050 712">Χρησιμοποιημένος κύλινδρος σύριγγας</p> <p data-bbox="833 891 1050 958">Χρησιμοποιημένη βελόνα</p> <p data-bbox="1232 1093 1407 1191">Γκρι κάλυμμα βελόνας εκτός θέσης</p>
	<p data-bbox="360 1541 785 1572">Η βελόνα βρίσκεται στο εσωτερικό.</p>

Σημαντικό

Πριν χρησιμοποιήσετε μία προγεμισμένη σύριγγα Repatha μιας χρήσης, διαβάστε αυτές τις σημαντικές πληροφορίες:

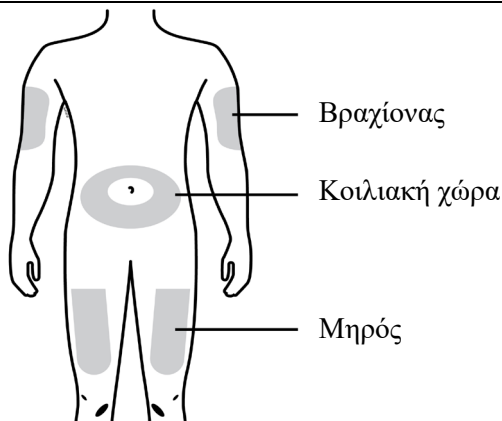
- **Μην** καταψύχετε ή χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα Repatha εάν έχει καταψυχθεί.
- **Μην** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα Repatha εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή είναι φθαρμένη.
- **Μην** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα Repatha εάν έχει πέσει σε σκληρή επιφάνεια. Μέρος της σύριγγας μπορεί να έχει σπάσει, ακόμη και εάν εσείς δεν μπορείτε να το δείτε. Χρησιμοποιήστε μια νέα προγεμισμένη σύριγγα Repatha.
- **Μην** αφαιρείτε το γκρι κάλυμμα της βελόνας από την προγεμισμένη σύριγγα Repatha παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι για την ένεση.

Βήμα 1: Προετοιμαστείτε

A	Βγάλτε τη συσκευασία της προγεμισμένης σύριγγας Repatha από το ψυγείο και περιμένετε 30 λεπτά.
	Περιμένετε τουλάχιστον 30 λεπτά μέχρι η προγεμισμένη σύριγγα στη συσκευασία να φθάσει με φυσικό τρόπο σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την ένεση. Βεβαιωθείτε ότι αναγράφεται το όνομα Repatha στην ετικέτα της συσκευασίας.
	<ul style="list-style-type: none">• Μην επιχειρήσετε να θερμάνετε την προγεμισμένη σύριγγα Repatha με οποιαδήποτε πηγή θερμότητας, όπως ζεστό νερό ή φούρνο μικροκυμάτων.• Μην αφήνετε την προγεμισμένη σύριγγα Repatha άμεσα εκτεθειμένη στο ηλιακό φως.• Μην ανακινείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Repatha.

B	Συγκεντρώστε όλα τα αντικείμενα που χρειάζεστε για την ένεσή σας.
	Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό. Σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια με καλό φωτισμό, τοποθετήστε:
	<ul style="list-style-type: none">• Μία προγεμισμένη σύριγγα Repatha στον δίσκο της.• Μαντηλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα.• Κομμάτι βαμβάκι ή μία γάζα.• Αυτοκόλλητο επίδεσμο.• Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.• Μην χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα Repatha αν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Γ Επιλέξτε το σημείο της ένεσης.



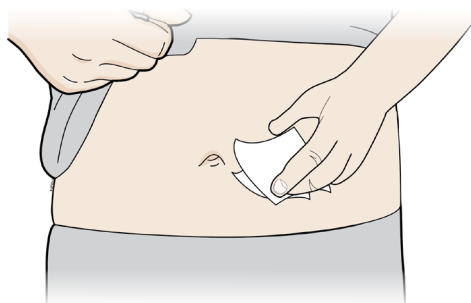
Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε:

- Τον μηρό.
- Την κοιλιακή χώρα, εκτός από την περιοχή (5 cm) γύρω από τον ομφαλό.
- Την εξωτερική πλευρά των βραχιόνων (μόνο στην περίπτωση που σας κάνει την ένεση κάποιος άλλος).
- **Μην** επιλέξετε μία περιοχή όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μελανιασμένο, κόκκινο ή σκληρό. Αποφύγετε να κάνετε την ένεση σε περιοχές με ουλές ή ραγάδες.



Επιλέξτε διαφορετικό σημείο κάθε φορά που κάνετε μόνοι σας μια ένεση. Εάν πρέπει να κάνετε την ένεση στην ίδια περιοχή, βεβαιωθείτε ότι δεν θα την κάνετε στο ίδιο σημείο με την τελευταία φορά.

Δ Καθαρίστε το σημείο της ένεσης.

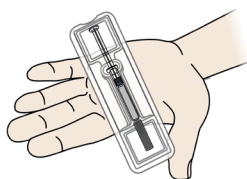


Καθαρίστε την περιοχή της ένεσης χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα. Αφήστε το δέρμα σας να στεγνώσει πριν από την ένεση.

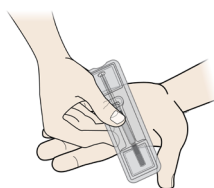
- **Μην** αγγίζετε την καθαρή περιοχή του δέρματος πριν από την ένεση.

Ε Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από τον δίσκο.

Αναποδογυρίστε τον δίσκο



Πιέστε μαλακά



Για την αφαίρεση:

- Αφαιρέστε το κάλυμμα του δίσκου.
- Τοποθετήστε τον δίσκο πάνω στο χέρι σας.
- Αναποδογυρίστε τον δίσκο και πιέστε μαλακά στη μέση του πίσω μέρους για να απελευθερωθεί η σύριγγα στην παλάμη σας.
- Εάν η προγεμισμένη σύριγγα δεν απελευθερωθεί από τον δίσκο, πιέστε μαλακά το πίσω μέρος του.
- **Μην** πιάνετε ή τραβάτε την προγεμισμένη σύριγγα από το έμβολο ή το γκρι κάλυμμα της βελόνας, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη σύριγγα.
- **Μην** αφαιρείτε το γκρι κάλυμμα της βελόνας από την προγεμισμένη σύριγγα παρά μόνο εφόσον είστε έτοιμοι για την ένεση.

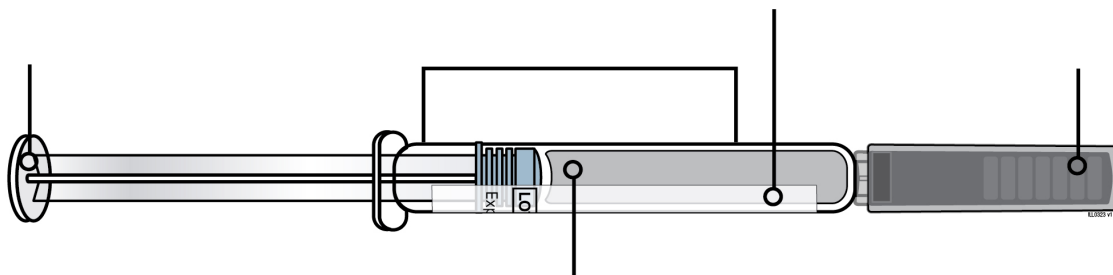


Θα πρέπει πάντοτε να κρατάτε την προγεμισμένη σύριγγα από τον κύλινδρο.

Στ Ελέγξτε το φάρμακο και τη σύριγγα.

Ραβδοειδές έμβολο

Κύλινδρος σύριγγας

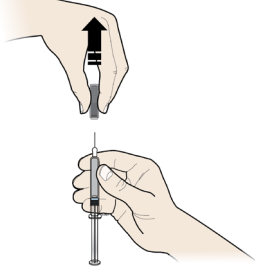

Ετικέτα σύριγγας
με ημερομηνία
λήξηςΓκρι
κάλυμμα
βελόνας στη
θέση του

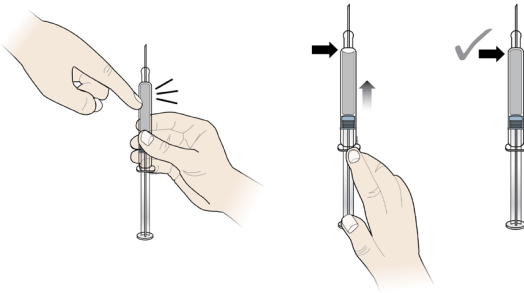
Φάρμακο

Θα πρέπει πάντοτε να κρατάτε την προγεμισμένη σύριγγα από τον κύλινδρο.**Ελέγξτε εάν:**

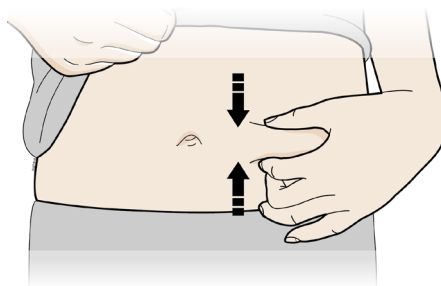
- Το όνομα Repatha αναγράφεται στην ετικέτα της προγεμισμένης σύριγγας.
- Το φάρμακο στην προγεμισμένη σύριγγα είναι διαυγές και άχρωμο έως υποκίτρινο.
- **Μην** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν οποιοδήποτε μέρος της φαίνεται ραγισμένο ή σπασμένο.
- **Μην** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν λείπει το γκρι κάλυμμα της βελόνας ή δεν είναι ασφαλώς προσαρτημένο.
- **Μην** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν το φάρμακο είναι αποχρωματισμένο ή περιέχει μεγάλους σβώλους, νιφάδες ή χρωματιστά σωματίδια.
- **Μην** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην προγεμισμένη σύριγγα.

Βήμα 2: Ετοιμαστείτε

A	Τραβήξτε προσεκτικά το γκρι κάλυμμα της βελόνας προς τα έξω και μακριά από το σώμα σας. Μην αφαιρείτε το γκρι κάλυμμα της βελόνας για περισσότερα από 5 λεπτά. Αυτό μπορεί να αποξηράνει το φάρμακο.
1. 	2.  Πετάξτε αμέσως το κάλυμμα στο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
<ul style="list-style-type: none">• Μην περιστρέφετε ή λυγίζετε το γκρι κάλυμμα της βελόνας καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη βελόνα.• Μην επαναποθετείτε το γκρι κάλυμμα της βελόνας στην προγεμισμένη σύριγγα.	

B	Αφαιρέστε τη φυσαλίδα / το κενό αέρα
Μπορεί να παρατηρήσετε μία φυσαλίδα / ένα κενό αέρα στην προγεμισμένη σύριγγα Repatha.	
Εάν παρατηρήσετε φυσαλίδα / κενό αέρα:	
<ul style="list-style-type: none">• Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα με τη βελόνα προς τα πάνω.• Χτυπήστε ελαφρά τον κύλινδρο της σύριγγας με το δάχτυλό σας έως ότου η φυσαλίδα / το κενό αέρα ανεβεί στο πάνω μέρος της σύριγγας.• Πιέστε το έμβολο αργά και απαλά έτσι ώστε να βγει ο αέρας από την προγεμισμένη σύριγγα. Προσέξτε να μη χυθεί φάρμακο.	
	
<ul style="list-style-type: none">• Μην χτυπάτε τη βελόνα της σύριγγας.	

Γ **ΑΝΑΣΗΚΩΣΤΕ ΜΕ ΤΣΙΜΠΗΜΑ** το σημείο της ένεσης για να δημιουργήσετε μια σφιχτή επιφάνεια.



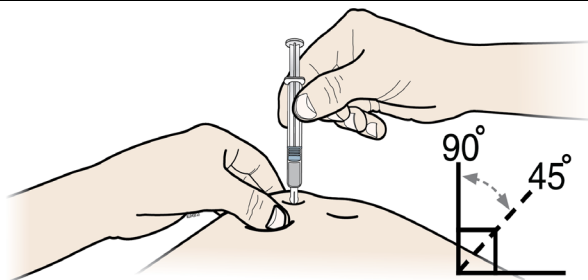
Ανασηκώστε το δέρμα σταθερά μεταξύ του αντίχειρα και των δακτύλων σας δημιουργώντας μια περιοχή πλάτους 5 εκατοστών.



Είναι σημαντικό να κρατήσετε το δέρμα ανασηκωμένο κατά τη διάρκεια της ένεσης.

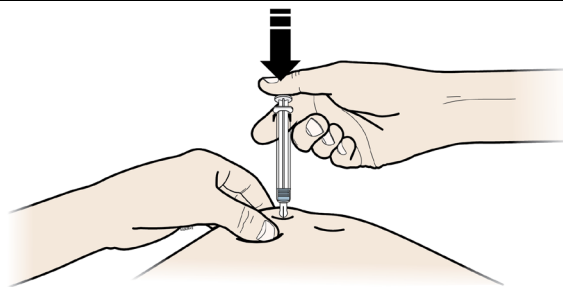
Βήμα 3: Χορηγήστε

A **Κρατήστε το δέρμα ΑΝΑΣΗΚΩΜΕΝΟ.** Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα υπό γωνία 45 έως 90 μοιρών.

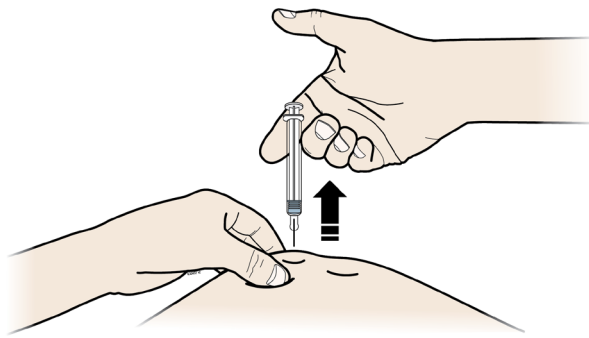


- Μην ακουμπάτε το έμβολο με το δάκτυλό σας κατά την εισαγωγή της βελόνας.

B **ΠΙΕΣΤΕ** το έμβολο μέχρι το τέρμα ασκώντας αργή και σταθερή πίεση έως ότου αδειάσει η σύριγγα.



Γ Όταν τελειώσετε, ΑΦΗΣΤΕ τον αντίχειρά σας και απομακρύνετε απαλά τη σύριγγα από το δέρμα.



- Μην επανατοποθετείτε το γκρι κάλυμμα της βελόνας σε χρησιμοποιημένη σύριγγα.

Βήμα 4: Μόλις τελειώσετε

A Πετάζετε αμέσως τη χρησιμοποιημένη σύριγγα σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.



Ζητήστε από τον γιατρό σας οδηγίες σχετικά με τον σωστό τρόπο απόρριψης. Μπορεί να υπάρχουν τοπικές οδηγίες για την απόρριψη.

- Μην ξαναχρησιμοποιείτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα.
- Μην χρησιμοποιείτε ποσότητες φαρμάκου που ενδεχομένως έχουν απομείνει στη χρησιμοποιημένη σύριγγα.
- Μην ανακυκλώνετε τη σύριγγα ή το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων και μην τα πετάτε στα οικιακά σκουπίδια.



Φυλάσσετε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα και το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων σε θέση που δεν τα φθάνουν και δεν τα βλέπουν τα παιδιά.

B Ελέγξτε το σημείο χορήγησης.

Εάν παρατηρήσετε κηλίδα αίματος, πιέστε ένα κομμάτι βαμβάκι ή μία γάζα πάνω στο σημείο της ένεσης. Εάν χρειάζεται, τοποθετήστε αυτοκόλλητο επίδεσμο.

- Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας evolocumab

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Οι προειδοποιήσεις και οι οδηγίες στο παρόν έγγραφο προορίζονται για το άτομο που λαμβάνει το φάρμακο. Εάν είστε γονέας ή φροντιστής υπεύθυνος για τη χορήγηση του φαρμάκου σε κάποιο άλλο άτομο, όπως ένα παιδί, θα πρέπει να εφαρμόζετε τις πληροφορίες ανάλογα.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Repatha και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Repatha
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Repatha
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Repatha
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Repatha και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Repatha και πώς δρα

Το Repatha είναι ένα φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα της «κακής» χοληστερόλης, η οποία είναι μία μορφή λιπαρής ουσίας, στο αίμα.

Το Repatha περιέχει την δραστική ουσία evolocumab, ένα ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα (μία μορφή εξειδικευμένης πρωτεΐνης που προσκολλάται σε μία στοχευόμενη ουσία στον οργανισμό). Το evolocumab έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται σε μια ουσία που ονομάζεται PCSK9, η οποία επηρεάζει την ικανότητα του ήπατος να προσλαμβάνει χοληστερόλη. Μέσω της προσκόλλησης στην PCSK9 και της δέσμευσής της, το φάρμακο αυξάνει την ποσότητα της χοληστερόλης που εισέρχεται στο ήπαρ και έτσι μειώνει τη χοληστερόλη στο αίμα.

Γιατί χρησιμοποιείται το Repatha

Το Repatha χρησιμοποιείται επιπροσθέτως της διαίτας για τη μείωση της χοληστερόλης, εάν είστε:

- ενήλικος με υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα σας (πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία [ετερόζυγος οικογενής και μη οικογενής] ή μικτή δυσλιπιδαιμία). Χορηγείται:
 - σε συνδυασμό με μία στατίνη ή άλλο φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης, εφόσον η μέγιστη δόση στατίνης δεν μειώνει επαρκώς τα επίπεδα της χοληστερόλης.
 - μόνο ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης, όταν οι στατίνες δεν είναι αρκετά αποτελεσματικές ή δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν.
- παιδί ηλικίας 10 ετών και άνω με υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα σας λόγω οικογενειακής πάθησης (ετερόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία ή HeFH). Χορηγείται μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες για τη μείωση της χοληστερόλης.

- ενήλικος ή παιδί ηλικίας 10 ετών και άνω με υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα σας λόγω οικογενειακής πάθησης (ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία ή HoFH). Χορηγείται σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες για τη μείωση της χοληστερόλης.
- ενήλικος με υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα σας και εγκατεστημένη αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσο (ιστορικό καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου ή προβλήματα στα αιμοφόρα αγγεία). Δίνεται:
 - σε συνδυασμό με μία στατίνη ή άλλο φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης, εφόσον η μέγιστη δόση στατίνης δεν μειώνει επαρκώς τα επίπεδα της χοληστερόλης.
 - μόνο ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη όταν οι στατίνες δεν λειτουργούν καλά ή δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν.

Το Repatha χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν μπορούν να ελέγξουν τα επίπεδα χοληστερόλης τους μόνο μέσω δίαιτας για τη μείωση της χοληστερόλης. Θα πρέπει να συνεχίσετε τη δίαιτα για τη μείωση της χοληστερόλης για όσο διάστημα λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Το Repatha μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη της καρδιακής προσβολής, του εγκεφαλικού επεισοδίου και ορισμένες καρδιακές διαδικασίες για την αποκατάσταση της ροής του αίματος στην καρδιά λόγω της συσσώρευσης λιπαρών αποθέσεων στις αρτηρίες σας (επίσης γνωστή ως αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσος).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Repatha

Μη χρησιμοποιήσετε το Repatha σε περίπτωση αλλεργίας στο enolcumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Repatha εάν έχετε ηπατική νόσο.

Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα κατασκευάζεται από ξηρό φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λάτεξ), το οποίο μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα αυτού του φαρμάκου, ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα πρέπει να καταγράψει στον φάκελο ασθενούς σας το όνομα και τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος που σας χορηγήθηκε. Μπορεί να θέλετε να σημειώσετε κι εσείς αυτά τα στοιχεία, σε περίπτωση που σας ζητηθούν αυτές οι πληροφορίες στο μέλλον.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Repatha έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω που υποβάλλονται σε θεραπεία για ετερόζυγο ή ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία.

Η χρήση του Repatha δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών.

Άλλα φάρμακα και Repatha

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κόηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Repatha δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Δεν είναι γνωστό εάν το Repatha μπορεί να βλάψει το αγέννητο βρέφος σας.

Δεν είναι γνωστό εάν το Repatha περνά στο μητρικό γάλα.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν θα διακόψετε τον θηλασμό ή τη θεραπεία με το Repatha, εξετάζοντας το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος του Repatha για τη μητέρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Repatha δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Repatha περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Repatha

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από την υποκείμενη πάθηση:

- για τους ενήλικες με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία, η δόση είναι είτε 140 mg κάθε δύο εβδομάδες είτε 420 mg μία φορά τον μήνα.
- για τα παιδιά ηλικίας 10 ετών ή άνω με ετερόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία, η δόση είναι είτε 140 mg κάθε δύο εβδομάδες είτε 420 mg μία φορά τον μήνα.
- για τους ενήλικες ή τα παιδιά ηλικίας 10 ετών ή άνω με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 420 mg μία φορά τον μήνα. Μετά από 12 εβδομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση στα 420 mg κάθε δύο εβδομάδες. Επίσης, αν υποβάλλεστε σε αφαίρεση, μία διαδικασία παρόμοια με την αιμοκάθαρση κατά την οποία η χοληστερόλη και άλλα λιπίδια απομακρύνονται από το αίμα, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αρχίσει να σας χορηγεί δόση 420 mg κάθε δύο εβδομάδες, η οποία θα συμπίπτει με τη θεραπεία αφαίρεσης.
- για τους ενήλικες με εγκεφαλική καρδιαγγειακή νόσο (ιστορικό καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου ή προβλημάτων αιμοφόρων αγγείων) η δόση είναι είτε 140 mg κάθε δύο εβδομάδες είτε 420 mg μία φορά το μήνα

Το Repatha χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια).

Εάν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει μία δόση των 420 mg, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τρεις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα, επειδή κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει μόνο 140 mg φαρμάκου. Εφόσον έχουν φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου, όλες οι ενέσεις θα πρέπει να χορηγούνται εντός μίας περιόδου 30 λεπτών.

Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι εσείς ή ένας φροντιστής μπορείτε να χορηγείτε τις ενέσεις του Repatha, θα πρέπει εσείς ή ο φροντιστής σας να εκπαιδευτείτε στον ορθό τρόπο προετοιμασίας και ένεσης του Repatha. Μην προσπαθήσετε να χορηγήσετε ένεση του Repatha έως ότου ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας δείξουν πώς να το κάνετε.

Βλέπε τις λεπτομερείς «Οδηγίες χρήσης» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για καθοδήγηση σχετικά με τον ορθό τρόπο φύλαξης, προετοιμασίας και χορήγησης των ενέσεων του Repatha στο σπίτι. Εάν χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα, **τοποθετήστε το σωστό (κίτρινο) άκρο της συσκευής τύπου πένα πάνω στο δέρμα πριν από την ένεση.**

Πριν αρχίσετε να παίρνετε το Repatha, θα πρέπει να ακολουθείτε δίαιτα για τη μείωση της χοληστερόλης. Θα πρέπει να τηρείτε τη συγκεκριμένη δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Repatha.

Εάν ο γιατρός σας έχει χορηγήσει Repatha μαζί με κάποιο άλλο φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης, ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας σχετικά με τον τρόπο συγχορήγησης αυτών των φαρμάκων. Σε αυτήν την περίπτωση, παρακαλείστε να διαβάσετε και τις δοσολογικές οδηγίες που παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης του συγκεκριμένου φαρμάκου.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Repatha από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Repatha

Πάρτε τη δόση του Repatha που ξεχάσατε το συντομότερο δυνατό. Μετά, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, ο οποίος θα σας πει πότε θα πρέπει να προγραμματίσετε την επόμενη δόση σας και ακολουθήστε το νέο πρόγραμμα αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Γρίπη (υψηλός πυρετός, πονόλαιμος, ρινική καταρροή, βήχας και ρίγη)
- Κοινό κρυολόγημα, όπως ρινική καταρροή, πονόλαιμος ή λοιμώξεις των παραρρίνιων κόλπων (ρινοφαρυγγίτιδα ή λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος)
- Αίσθημα τάσης για έμετο (ναυτία)
- Οσφυαλγία
- Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- Πόνος στους μύες
- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης, όπως μώλωπες, ερυθρότητα, αιμορραγία, πόνος ή οίδημα
- Αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος
- Πονοκέφαλος

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Κόκκινα κνησμώδη εξογκώματα στο δέρμα (κνίδωση)
- Γριπώδη συμπτώματα

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Οίδημα του προσώπου, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού (αγγειοοίδημα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (δείτε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Repatha

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ/EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μπορείτε να αφήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας εκτός ψυγείου μέχρι να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 25°C) πριν από την ένεση. Έτσι η ένεση θα γίνει πιο άνετα. Μετά την απομάκρυνση από το ψυγείο, το Repatha μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) στην αρχική συσκευασία και πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 1 μήνα.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι είναι αποχρωματισμένο ή περιέχει μεγάλους σβώλους, νιφάδες ή χρωματιστά σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα.

Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Repatha

- Η δραστική ουσία είναι το evolocumab. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας SureClick περιέχει 140 mg evolocumab σε 1 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι προλίνη, ψυχρό οξικό οξύ, πολυσορβικό 80, υδροξείδιο του νατρίου, ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Repatha και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Repatha είναι ένα διάλυμα διαυγές έως ιριδίζον, άχρωμο έως κιτρινωπό και σχεδόν ελεύθερο σωματιδίων.

Κάθε συσκευασία περιέχει μία, δύο, τρεις ή έξι προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας SureClick μιας χρήσης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Ολλανδία

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Ολλανδία

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

Παρασκευαστής
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα
Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ: +30 210 3447000

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741 741

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2021.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες χρήσης:

Προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα του Repatha (SureClick) μίας χρήσης

Οδηγός για τα εξαρτήματα

Πριν από τη χορήγηση

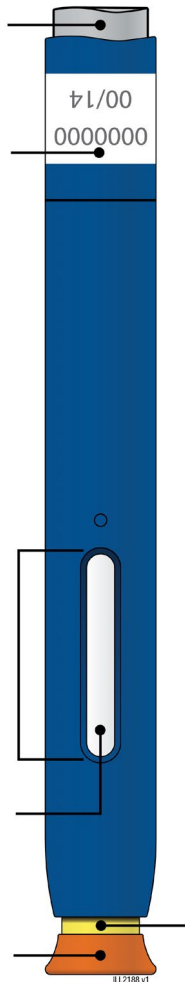
Γκρι κουμπί
έναρξης

Ημερομηνία
λήξης

Παράθυρο
επιθεώρησης

Φάρμακο

Πορτοκαλί
καπάκι στη
θέση του



Κίτρινο
προστατευτικό
κάλυμμα (με
τη βελόνα στο
εσωτερικό
του)

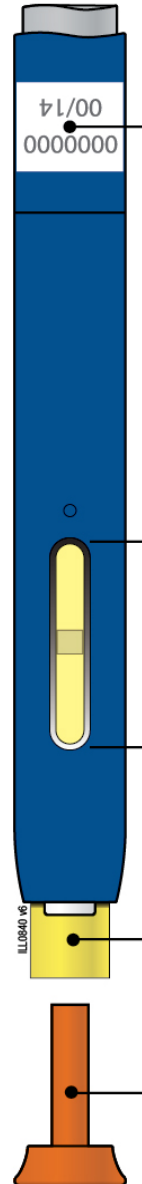
Μετά τη χορήγηση

Ημερομηνία
λήξης

Κίτρινο
παράθυρο
επιθεώρησης
(η ένεση έχει
ολοκληρωθεί)

Κίτρινο
προστατευτικό
κάλυμμα
(με τη βελόνα
στο εσωτερικό
του)

Πορτοκαλί
καπάκι εκτός
θέσης



Σημαντικό: Η βελόνα βρίσκεται στο εσωτερικό του κίτρινου προστατευτικού καλύμματος.

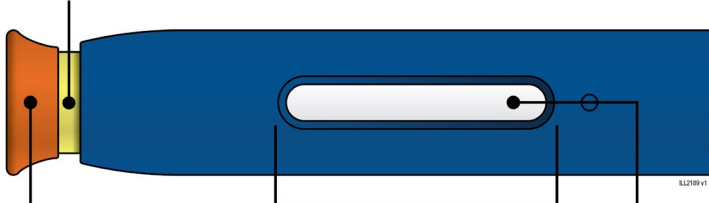
Σημαντικό


Πριν χρησιμοποιήσετε μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Repatha, διαβάστε αυτές τις σημαντικές πληροφορίες:

- **Μην** καταψύχετε ή χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Repatha εάν έχει καταψυχθεί.
- **Μην** αφαιρείτε το πορτοκαλί καπάκι από την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Repatha παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι για την ένεση.
- **Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Repatha εάν έχει πέσει σε σκληρή επιφάνεια. Μέρος της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας Repatha μπορεί να έχει σπάσει ακόμη και εάν εσείς δεν μπορείτε να το δείτε.

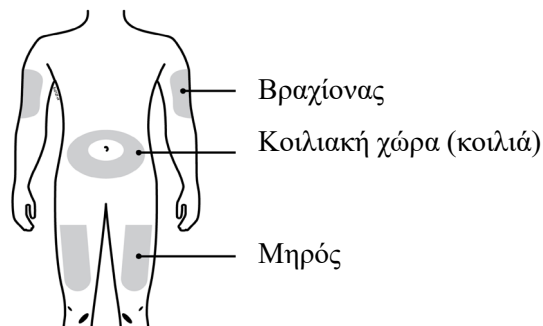
Βήμα 1: Προετοιμαστείτε

A	Βγάλτε μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Repatha από τη συσκευασία.
1.	Τραβήξτε προσεκτικά την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας προς τα πάνω και βγάλτε την από το κουτί.
2.	Ξαναβάλτε την αρχική συσκευασία με τις αχρησιμοποίητες προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας στο ψυγείο.
3.	Περιμένετε τουλάχιστον 30 λεπτά μέχρι η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας να φθάσει με φυσικό τρόπο σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την ένεση.
•	Μην επιχειρήσετε να θερμάνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με οποιαδήποτε πηγή θερμότητας, όπως ζεστό νερό ή φούρνο μικροκυμάτων.
•	Μην αφήνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας άμεσα εκτεθειμένη στο ηλιακό φως.
•	Μην ανακινείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
•	Μην αφαιρείτε ακόμα το πορτοκαλί καπάκι από την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

B	Ελέγξτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Repatha.
<p>Κίτρινο προστατευτικό κάλυμμα (με τη βελόνα στο εσωτερικό του)</p>  <p>Πορτοκαλί καπάκι στη θέση του Παράθυρο Φάρμακο επιθεώρησης</p>	
<p>Βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο στο παράθυρο επιθεώρησης είναι διαυγές και άχρωμο έως υποκίτρινο.</p>	
<p>Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν το φάρμακο είναι νεφελώδες ή αποχρωματισμένο, ή περιέχει μεγάλους σβώλους, νιφάδες ή σωματίδια. • Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν οποιοδήποτε μέρος φαίνεται ραγισμένο ή σπασμένο. • Μη χρησιμοποιείτε εάν η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας έχει πέσει σε σκληρή επιφάνεια. • Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν λείπει το πορτοκαλί καπάκι ή δεν είναι ασφαλώς προσαρτημένο. • Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης. 	
<p>Σε κάθε περίπτωση, χρησιμοποιήστε μια νέα προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.</p>	

Γ	Συγκεντρώστε όλα τα αντικείμενα που χρειάζεστε για την ένεσή σας.
<p>Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.</p>	
<p>Σε μια καθαρή επιφάνεια με καλό φωτισμό, τοποθετήστε:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Μια νέα προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. • Μαντηλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα. • Κομμάτι βαμβάκι ή γάζα. • Αυτοκόλλητο επίδεσμο. • Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. 	
	

Δ Προετοιμάστε και καθαρίστε το σημείο της ένεσης.



Να χρησιμοποιείτε μόνο τα εξής σημεία ένεσης:

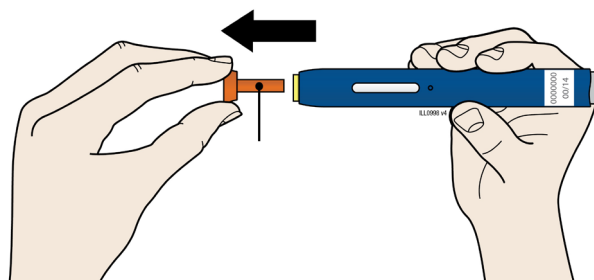
- Τον μηρό.
- Την κοιλιακή χώρα (κοιλιά), εκτός από την περιοχή (5 εκατοστά) γύρω από τον ομφαλό.
- Την εξωτερική πλευρά των βραχιόνων (μόνο στην περίπτωση που σας κάνει την ένεση κάποιος άλλος).

Καθαρίστε την περιοχή της ένεσης χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα. Αφήστε το δέρμα σας να στεγνώσει.

- **Μην** αγγίζετε ξανά την περιοχή αυτή πριν από την ένεση.
- Επιλέξτε διαφορετικό σημείο κάθε φορά που κάνετε μόνοι σας μια ένεση. Εάν πρέπει να κάνετε την ένεση στην ίδια περιοχή, βεβαιωθείτε ότι δεν θα την κάνετε στο ίδιο σημείο με την τελευταία φορά.
- **Μην** κάνετε ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μελανιασμένο, κόκκινο ή σκληρό. Αποφύγετε να κάνετε την ένεση σε περιοχές με ουλές ή ραγάδες.

Βήμα 2: Ετοιμαστείτε

A Τραβήξτε το πορτοκαλί καπάκι προς τα έξω, μόνο όταν είστε έτοιμοι για την ένεση. **Μην** αφαιρείτε το πορτοκαλί καπάκι από τη συσκευή για περισσότερο από **5 λεπτά**. Αυτό μπορεί να αποξηράνει το φάρμακο.



Πορτοκαλί καπάκι

Είναι φυσιολογικό να δείτε μια σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας ή του κίτρινου προστατευτικού καλύμματος.

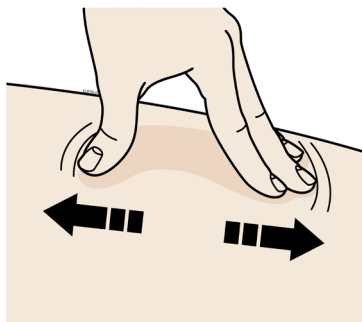
- **Μην** περιστρέφετε, λυγίζετε ή κουνάτε το πορτοκαλί καπάκι πέρα-δώθε.
- **Μην** επαναποθετείτε το πορτοκαλί καπάκι στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
- **Μη** βάζετε τα δάκτυλά σας μέσα στο κίτρινο προστατευτικό κάλυμμα.

Σημαντικό: **Μην** αφαιρείτε το πορτοκαλί καπάκι από την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας παρά μόνο εφόσον είστε έτοιμοι για την ένεση.

Αν δεν μπορείτε να κάνετε την ένεση, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

B Δημιουργήστε μια σφιχτή επιφάνεια στο επιλεγμένο σημείο ένεσης (μηρός, κοιλιά ή εξωτερική πλευρά του βραχίονα), χρησιμοποιώντας είτε τη μέθοδο τεντώματος είτε τη μέθοδο τσιμπήματος.

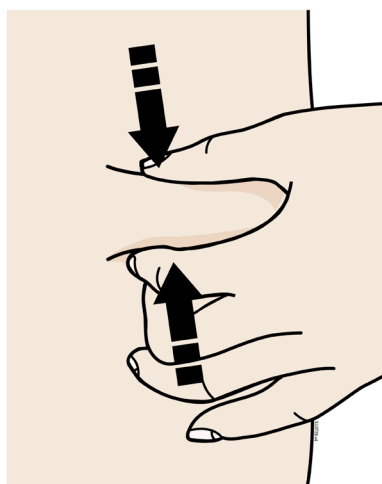
Μέθοδος τεντώματος



Τεντώστε το δέρμα καλά κινώντας τον αντίχειρα και τα δάκτυλά σας προς την αντίθετη κατεύθυνση, δημιουργώντας μια περιοχή πλάτους 5 εκατοστών περίπου.

Η

Μέθοδος τσιμπήματος



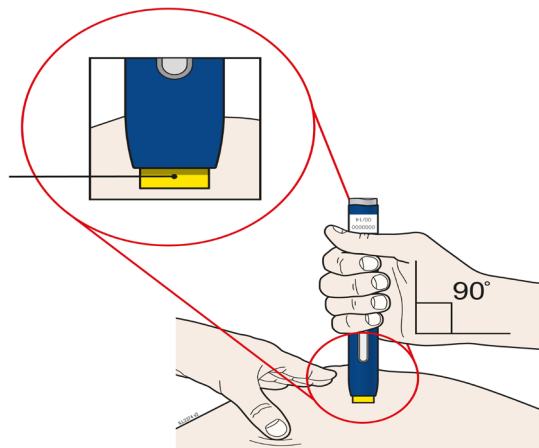
Ανασηκώστε το δέρμα σταθερά μεταξύ του αντίχειρα και των δακτύλων σας δημιουργώντας μια περιοχή πλάτους 5 εκατοστών.

Σημαντικό: Είναι σημαντικό να κρατήσετε το δέρμα τεντωμένο ή ανασηκωμένο κατά τη διάρκεια της ένεσης.

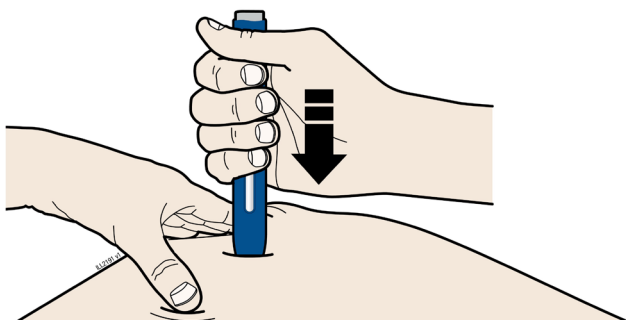
Βήμα 3: Χορηγήστε

- A** Εξακολουθήστε να κρατάτε το δέρμα τεντωμένο ή ανασηκωμένο. Αφού βγάλετε το πορτοκαλί καπάκι, **τοποθετήστε** το κίτρινο προστατευτικό κάλυμμα πάνω στο δέρμα σας υπό γωνία 90 μοιρών. Η **βελόνα βρίσκεται στο εσωτερικό** του κίτρινου προστατευτικού καλύμματος.
Μην αγγίζετε ακόμα το γκρι κουμπί έναρξης.

Κίτρινο προστατευτικό κάλυμμα
(με τη βελόνα στο εσωτερικό του)



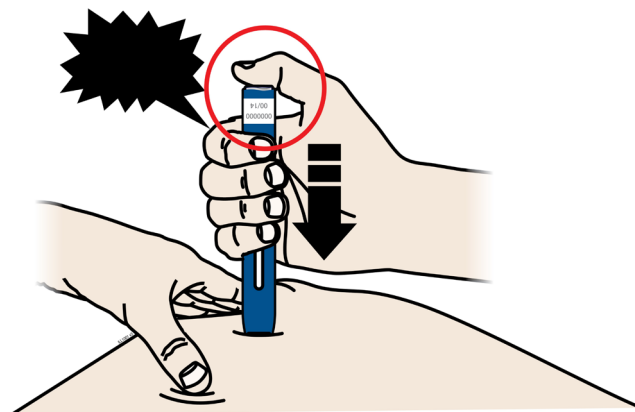
- B** **Πιέστε** σταθερά την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πάνω στο δέρμα μέχρι να σταματήσει να κινείται.



Σημαντικό: Πρέπει να πιέσετε προς τα κάτω μέχρι το τέρμα αλλά να **μην** αγγίζετε το γκρι κουμπί έναρξης παρά μόνο εφόσον είστε έτοιμοι για την ένεση.

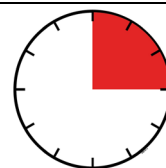
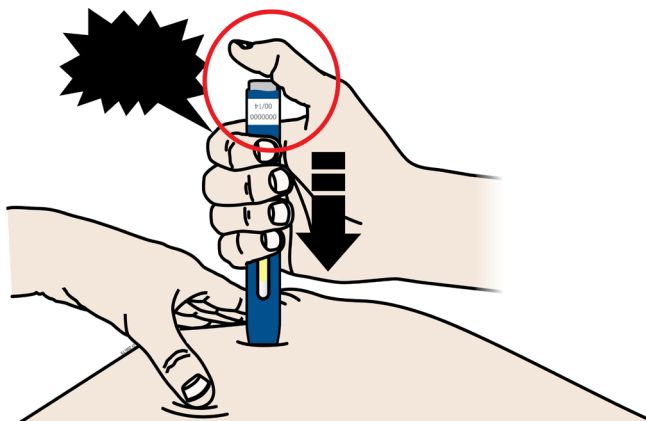
- Γ** Όταν είστε έτοιμοι για την ένεση, **πατήστε** το γκρι κουμπί έναρξης. Θα ακούσετε ένα «κλικ».

«κλικ»

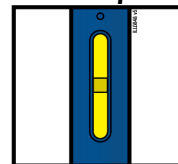


Δ Συνεχίστε να **πιέζετε** προς τα κάτω πάνω στο δέρμα. Μετά **σηκώστε** τον αντίχειρά σας ενώ εξακολουθείτε να κρατάτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας πάνω στο δέρμα σας. Η ένεση διαρκεί περίπου 15 δευτερόλεπτα.

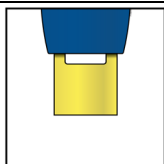
«κλικ»



15 δευτερόλεπτα



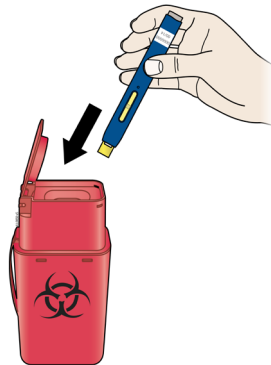
Το παράθυρο επιθεώρησης αλλάζει από διαφανές σε κίτρινο όταν ολοκληρωθεί η ένεση. Ενδέχεται να ακούσετε ένα δεύτερο κλικ.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μόλις απομακρύνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από το δέρμα σας, η βελόνα θα καλυφθεί αυτόματα.

Βήμα 4: Μόλις τελειώσετε

A Πετάξτε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας και το πορτοκαλί καπάκι της βελόνας.



Πετάξτε την χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας και το πορτοκαλί καπάκι σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Ζητήστε από τον γιατρό σας οδηγίες σχετικά με τον σωστό τρόπο απόρριψης. Μπορεί να υπάρχουν τοπικές οδηγίες για την απόρριψη.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας και το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων σε θέση που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

- **Μην** ξαναχρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.
- **Μην** επανατοποθετείτε το καπάκι στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας και μην βάζετε τα δάκτυλά σας μέσα στο κίτρινο προστατευτικό κάλυμμα.
- **Μην** ανακυκλώνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ή το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων και μην τα πετάτε στα οικιακά σκουπίδια.

B Ελέγξτε το σημείο χορήγησης.

Εάν παρατηρήσετε κηλίδα αίματος, πιέστε ένα κομμάτι βαμβάκι ή μία γάζα πάνω στο σημείο της ένεσης. **Μην** τρίβετε το σημείο της ένεσης. Αν χρειάζεται, τοποθετήστε αυτοκόλλητο επίδεσμο.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο evolocumab

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Οι προειδοποιήσεις και οι οδηγίες στο παρόν έγγραφο προορίζονται για το άτομο που λαμβάνει το φάρμακο. Εάν είστε γονέας ή φροντιστής υπεύθυνος για τη χορήγηση του φαρμάκου σε κάποιο άλλο άτομο, όπως ένα παιδί, θα πρέπει να εφαρμόζετε τις πληροφορίες ανάλογα.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Repatha και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Repatha
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Repatha
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Repatha
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Repatha και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Repatha και πώς δρα

Το Repatha είναι ένα φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα της «κακής» χοληστερόλης, η οποία είναι μία μορφή λιπαρής ουσίας, στο αίμα.

Το Repatha περιέχει την δραστική ουσία evolocumab, ένα ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα (μία μορφή εξειδικευμένης πρωτεΐνης που προσκολλάται σε μία στοχευόμενη ουσία στον οργανισμό). Το evolocumab έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται σε μια ουσία που ονομάζεται PCSK9, η οποία επηρεάζει την ικανότητα του ήπατος να προσλαμβάνει χοληστερόλη. Μέσω της προσκόλλησης στην PCSK9 και της δέσμευσής της, το φάρμακο αυξάνει την ποσότητα της χοληστερόλης που εισέρχεται στο ήπαρ και έτσι μειώνει τη χοληστερόλη στο αίμα.

Γιατί χρησιμοποιείται το Repatha

Το Repatha χρησιμοποιείται επιπροσθέτως της διαίτας για τη μείωση της χοληστερόλης, εάν είστε:

- ενήλικος με υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα σας (πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία [ετερόζυγος οικογενής και μη οικογενής] ή μικτή δυσλιπιδαιμία). Χορηγείται:
 - σε συνδυασμό με μία στατίνη ή άλλο φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης, εφόσον η μέγιστη δόση στατίνης δεν μειώνει επαρκώς τα επίπεδα της χοληστερόλης.
 - μόνο ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης, όταν οι στατίνες δεν είναι αρκετά αποτελεσματικές ή δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν.
- παιδί ηλικίας 10 ετών και άνω με υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα σας λόγω οικογενειακής πάθησης (ετερόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία ή HeFH). Χορηγείται μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες για τη μείωση της χοληστερόλης

- ενήλικος ή παιδί ηλικίας 10 ετών και άνω με υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα σας λόγω οικογενειακής πάθησης (ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία ή HoFH). Χορηγείται σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες για τη μείωση της χοληστερόλης.
- ενήλικος με υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα σας και εγκατεστημένη αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσο (ιστορικό καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου ή προβλήματα στα αιμοφόρα αγγεία). Δίνεται:
 - σε συνδυασμό με μία στατίνη ή άλλο φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης, εφόσον η μέγιστη δόση στατίνης δεν μειώνει επαρκώς τα επίπεδα της χοληστερόλης.
 - μόνο ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη όταν οι στατίνες δεν λειτουργούν καλά ή δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν.

Το Repatha χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν μπορούν να ελέγξουν τα επίπεδα χοληστερόλης τους μόνο μέσω δίαιτας για τη μείωση της χοληστερόλης. Θα πρέπει να συνεχίσετε τη δίαιτα για τη μείωση της χοληστερόλης για όσο διάστημα λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Το Repatha μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη της καρδιακής προσβολής, του εγκεφαλικού επεισοδίου και ορισμένες καρδιακές διαδικασίες για την αποκατάσταση της ροής του αίματος στην καρδιά λόγω της συσσώρευσης λιπαρών αποθέσεων στις αρτηρίες σας (επίσης γνωστή ως αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσος).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Repatha

Μην χρησιμοποιήσετε το Repatha σε περίπτωση αλλεργίας στο enolocumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Repatha εάν έχετε ηπατική νόσο.

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα αυτού του φαρμάκου, ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα πρέπει να καταγράψει στον φάκελο ασθενούς σας το όνομα και τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος που σας χορηγήθηκε. Μπορεί να θέλετε να σημειώσετε κι εσείς αυτά τα στοιχεία, σε περίπτωση που σας ζητηθούν αυτές οι πληροφορίες στο μέλλον.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Repatha έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω που υποβάλλονται σε θεραπεία για ετερόζυγο ή ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία.

Η χρήση του Repatha δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών.

Άλλα φάρμακα και Repatha

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Repatha δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Δεν είναι γνωστό εάν το Repatha μπορεί να βλάψει το αγέννητο βρέφος σας.

Δεν είναι γνωστό εάν το Repatha περνά στο μητρικό γάλα.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν θα διακόψετε τον θηλασμό ή τη θεραπεία με το Repatha, εξετάζοντας το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος του Repatha για τη μητέρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Repatha δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Repatha περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Repatha

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από την υποκείμενη πάθηση:

- για τους ενήλικες με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία, η δόση είναι είτε 140 mg κάθε δύο εβδομάδες είτε 420 mg μία φορά τον μήνα.
- για τα παιδιά ηλικίας 10 ετών ή άνω με ετερόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία, η δόση είναι είτε 140 mg κάθε δύο εβδομάδες είτε 420 mg μία φορά τον μήνα.
- για τους ενήλικες ή τα παιδιά ηλικίας 10 ετών ή άνω με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 420 mg μία φορά τον μήνα. Μετά από 12 εβδομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση στα 420 mg κάθε δύο εβδομάδες. Επίσης, αν υποβάλλεστε σε αφαίρεση, μία διαδικασία παρόμοια με την αιμοκάθαρση κατά την οποία η χοληστερόλη και άλλα λιπίδια απομακρύνονται από το αίμα, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αρχίσει να σας χορηγεί δόση 420 mg κάθε δύο εβδομάδες, η οποία θα συμπίπτει με τη θεραπεία αφαίρεσης.
- για τους ενήλικες με εγκατεστημένη αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσο (ιστορικό καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου ή προβλημάτων αιμοφόρων αγγείων), η δόση είναι είτε 140 mg κάθε δύο εβδομάδες είτε 420 mg μία φορά το μήνα.

Το Repatha χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια).

Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι εσείς ή ένας φροντιστής μπορείτε να χορηγείτε τις ενέσεις του Repatha χρησιμοποιώντας την αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόσεων, θα πρέπει εσείς ή ο φροντιστής σας να εκπαιδευτείτε στον ορθό τρόπο προετοιμασίας και ένεσης του Repatha. Μην προσπαθήσετε να χρησιμοποιήσετε την αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόσεων έως ότου ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας δείξουν πώς να το κάνετε. Συνιστάται η επίβλεψη των ατόμων 10 έως 13 ετών από ενήλικα όταν χρησιμοποιούν την αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόσεων.

Βλέπε τις λεπτομερείς «Οδηγίες χρήσης» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για καθοδήγηση σχετικά με τον ορθό τρόπο φύλαξης, προετοιμασίας και χρήσης της αυτοματοποιημένης συσκευής χορήγησης μικρό-δόσεων του Repatha στο σπίτι.

Πριν αρχίσετε να παίρνετε το Repatha, θα πρέπει να ακολουθείτε δίαιτα για τη μείωση της χοληστερόλης. Θα πρέπει να τηρείτε τη συγκεκριμένη δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Repatha.

Εάν ο γιατρός σας έχει χορηγήσει Repatha μαζί με κάποιο άλλο φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης, ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας σχετικά με τον τρόπο συγχορήγησης αυτών

των φαρμάκων. Σε αυτήν την περίπτωση, παρακαλείστε να διαβάσετε και τις δοσολογικές οδηγίες που παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης του συγκεκριμένου φαρμάκου.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Repatha από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Repatha

Πάρτε τη δόση του Repatha που ξεχάσατε το συντομότερο δυνατό. Μετά, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, ο οποίος θα σας πει τότε θα πρέπει να προγραμματίσετε την επόμενη δόση σας και ακολουθήσετε το νέο πρόγραμμα αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Γρίπη (υψηλός πυρετός, πονόλαιμος, ρινική καταρροή, βήχας και ρίγη)
- Κοινό κρυολόγημα, όπως ρινική καταρροή, πονόλαιμος ή λοιμώξεις των παραρρινίων κόλπων (ρινοφαρυγγίτιδα ή λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος)
- Αίσθημα τάσης για έμετο (ναυτία)
- Οσφυαλγία
- Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- Πόνος στους μύες
- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης, όπως μώλωπες, ερυθρότητα, αιμορραγία, πόνος ή οίδημα
- Αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος
- Πονοκέφαλος

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Κόκκινα κνησμώδη εξογκώματα στο δέρμα (κνίδωση)
- Γριπώδη συμπτώματα

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Οίδημα του προσώπου, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού (αγγειοοίδημα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (δείτε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Repatha

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσετε σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ/EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Μπορείτε να αφήσετε το φάρμακο σας (φυσίγγιο και αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόσεων) εκτός ψυγείου μέχρι να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 25°C) πριν από την ένεση. Έτσι η ένεση θα γίνει πιο άνετα. Μετά την απομάκρυνση από το ψυγείο, το Repatha μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) στην αρχική συσκευασία και πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 1 μήνα.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι είναι αποχρωματισμένο ή περιέχει μεγάλους σβώλους, νιφάδες ή χρωματιστά σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα.

Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Repatha

- Η δραστική ουσία είναι το enolocumab. Κάθε φυσίγγιο περιέχει 420 mg enolocumab σε 3,5 ml διαλύματος (120 mg/ml).
- Τα άλλα συστατικά είναι προλίνη, ψυχρό οξικό οξύ, πολυσορβικό 80, υδροξείδιο του νατρίου, ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Repatha και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Repatha είναι ένα διάλυμα διαυγές έως ιριδίζον, άχρωμο έως κιτρινωπό και σχεδόν ελεύθερο σωματιδίων.

Κάθε συσκευασία περιέχει ένα φυσίγγιο μίας χρήσης σε κοινή συσκευασία με αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόσεων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Παρασκευαστής

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ: +30 210 3447000

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741 741

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2021.

Άλλες πηγές πληροφοριών

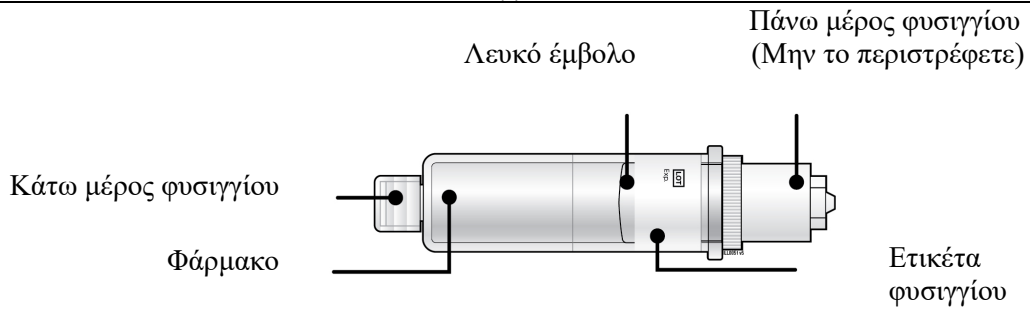
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες χρήσης:

Repatha αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόσεων και φυσιγγίο μίας χρήσης

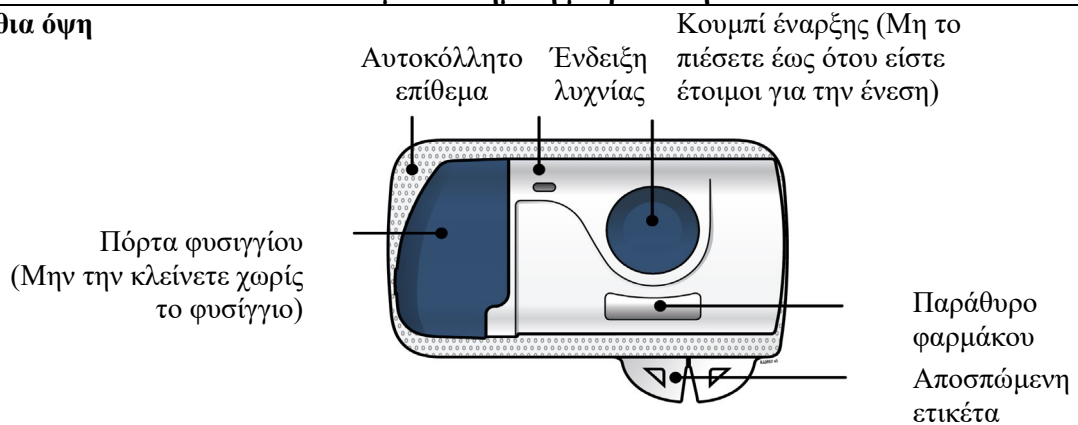
Οδηγός για τα εξαρτήματα

Φυσιγγίο

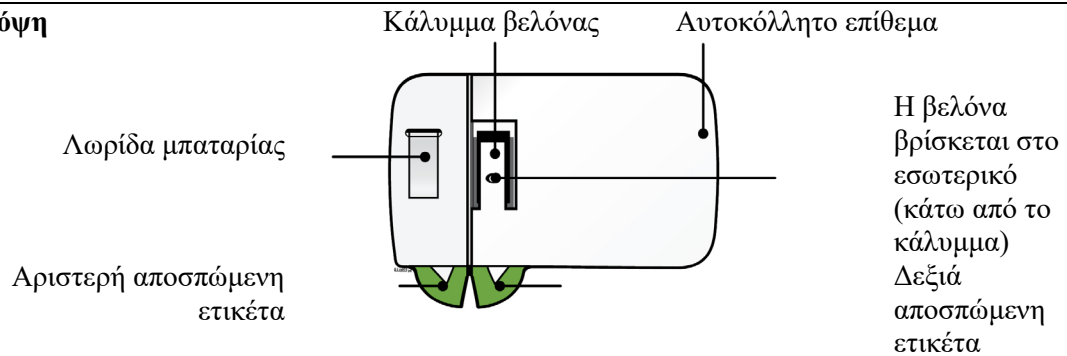


Αυτοματοποιημένη μικρό-δόση

Πρόσθια όψη



Πίσω όψη



Σημαντικό: Η βελόνα βρίσκεται στο εσωτερικό.

Σημαντικό

Πριν χρησιμοποιήσετε την αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόσεων και το φυσίγγιο με το Repatha, διαβάστε αυτές τις σημαντικές πληροφορίες:

Αποθήκευση της αυτοματοποιημένης συσκευής χορήγησης μικρό-δόσεων και του φυσιγγίου σας

- Φυλάσσεται την αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση και το φυσίγγιο σε μέρη που δεν τις βλέπουν και δεν τις φθάνουν τα παιδιά.
- **Μην** φυλάσσεται την αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση και το φυσίγγιο σε συνθήκες ακραίας ζέστης ή κρύου. Για παράδειγμα, αποφύγετε να τα φυλάσσεται εντός του κιβωτίου αποθήκευσης του οχήματός σας ή τον του χώρου αποσκευών. **Μην** καταψύχετε.

Χρησιμοποιώντας την αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση και το φυσίγγιο σας

- **Μην** ανακινείτε την αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση ή το φυσίγγιο.
- **Μην** αφαιρείτε την αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση και το φυσίγγιο από την αρχική συσκευασία και μην καθαρίζετε τον δίσκο παρά μόνο εφόσον είστε έτοιμοι για την ένεση.
- **Μην** αγγίζετε το κουμπί έναρξης παρά μόνο όταν έχετε ήδη τοποθετήσει την φορτισμένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση και το φυσίγγιο πάνω στο δέρμα σας και είστε έτοιμοι για την ένεση.
- Συνιστάται επίβλεψη ενήλικα για τα παιδιά ηλικίας 13 ετών και κάτω για όσο διάστημα χρησιμοποιούν την αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόσης και το φυσίγγιο.
- Μπορείτε να πιέσετε το κουμπί μόνο μια φορά. Εάν συμβεί κάποιο λάθος, η αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί.
- **Μην** χρησιμοποιείτε την αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση και το φυσίγγιο αν εάν μία ένα από αυτά αυτές έχει πέσει πάνω σε κάποια σκληρή επιφάνεια. Εξαρτήματα της αυτοματοποιημένης συσκευής χορήγησης μικρό-δόσης και του φυσιγγίου μπορεί να έχουν σπάσει, έστω και εάν εσείς δεν μπορείτε να το δείτε. Χρησιμοποιήστε μια νέα αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση και φυσίγγιο.
- **Μην** επαναχρησιμοποιήσετε την αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση και το φυσίγγιο. Η αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση και το φυσίγγιο είναι μιας χρήσης.
- **Μην** αφήσετε την αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση και το φυσίγγιο να βραχούν με νερό ή οποιοδήποτε άλλο υγρό. Περιέχει ηλεκτρονικά τα οποία δεν πρέπει να βραχούν.
- Η μίας χρήσης αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση προορίζεται για χρήση μόνο με το φυσίγγιο .

Σε οποιαδήποτε από τις παραπάνω περιπτώσεις, χρησιμοποιήστε μια νέα αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση και φυσίγγιο. Ένας επαγγελματίας υγείας εξοικειωμένος με το Repatha θα μπορέσει να απαντήσει στα ερωτήματά σας.

Βήμα 1: Προετοιμαστείτε

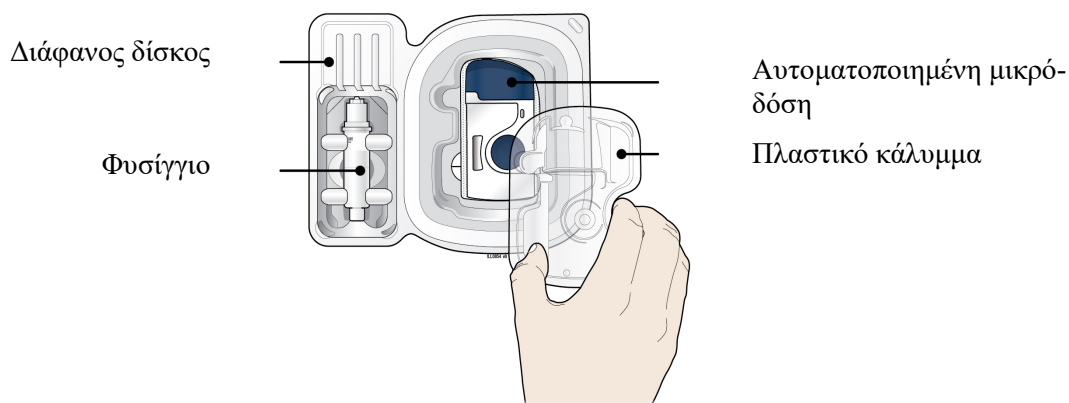
A Βγάλτε την συσκευασία της αυτοματοποιημένης συσκευής χορήγησης μικρό-δόση και του φυσιγγίου από το ψυγείο. Περιμένετε 45 λεπτά.

Σημαντικό: Περιμένετε για τουλάχιστον 45 λεπτά για να φτάσουν η αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση και το φυσίγγιο με φυσικό τρόπο σε θερμοκρασία δωματίου στη συσκευασία τους, πριν από την ένεση.

- **Μην** προσπαθήσετε να θερμάνετε το φυσίγγιο χρησιμοποιώντας πηγή θερμότητας, όπως καυτό νερό ή φούρνο μικροκυμάτων.
- **Μην** ανακινείτε την αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση και το φυσίγγιο .
- **Μην** τη χρησιμοποιήσετε εάν οποιοδήποτε μέρος του φυσιγγίου φαίνεται ραγισμένο ή σπασμένο.
- **Μην** τη χρησιμοποιήσετε εάν η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας έχει παρέλθει.

Σε οποιαδήποτε από τις παραπάνω περιπτώσεις, χρησιμοποιήστε νέα αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση και φυσίγγιο .

B Ανοίξτε το κουτί και ξεφλουδίστε το λευκό χάρτινο κάλυμμα. Βγάλτε το κάλυμμα της αυτοματοποιημένης συσκευής χορήγησης μικρό-δόσης από το διάφανο δίσκο.



Αφήστε την αυτοματοποιημένη μικρό-δόση και το φυσίγγιο στον διάφανο δίσκο έως ότου είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.

- **Μην** αγγίζετε το κουμπί έναρξης παρά μόνο όταν έχετε ήδη τοποθετήσει την αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση πάνω στο δέρμα σας και είστε έτοιμοι για την ένεση.
- **Μην** τη χρησιμοποιήσετε εάν το λευκό χάρτινο κάλυμμα λείπει ή είναι φθαρμένο.

Γ Συγκεντρώστε όλα τα αντικείμενα που χρειάζεστε για την ένεσή σας και πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Σε μια καθαρή επιφάνεια με καλό φωτισμό, τοποθετήστε:

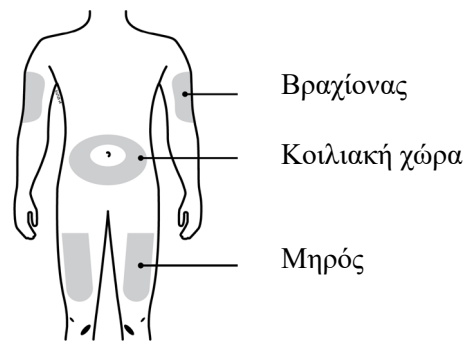
- Τον διάφανο δίσκο που περιέχει την αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόσης και το φυσίγγιο
- Μαντηλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα
- Κομμάτι βαμβάκι ή γάζα
- Αυτοκόλλητο επίδεσμο
- Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων



Δ Επιλέξτε το σημείο της τοποθέτησης της αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόσης σας. Χρησιμοποιήστε τον βραχίονα μόνο εάν κάποιος άλλος κάνει την ένεση.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε:

- Τον μηρό
- Την κοιλιακή χώρα, εκτός από την περιοχή (5 cm) γύρω από τον ομφαλό
- Την εξωτερική πλευρά των βραχιόνων (μόνο στην περίπτωση που σας κάνει την ένεση κάποιος άλλος)



Καθαρίστε την περιοχή της ένεσης χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα. Αφήστε το δέρμα σας να στεγνώσει.

- **Μην** αγγίζετε την καθαρή περιοχή του δέρματος πριν από την ένεση.
- **Μην** κάνετε ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μελανιασμένο, κόκκινο ή σκληρό. Αποφύγετε να κάνετε την ένεση σε περιοχές με ρυτίδες, πτυχώσεις του δέρματος, ουλές, ραγάδες, ελιές και μεγάλη τριχοφυΐα.

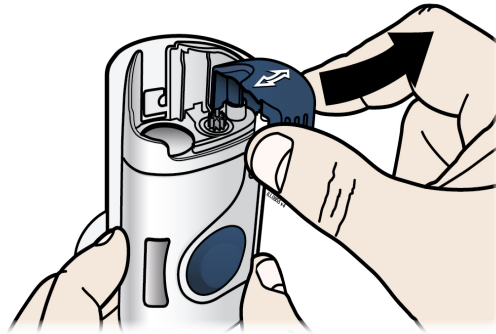
Εάν θέλετε να κάνετε την ένεση στην ίδια περιοχή, βεβαιωθείτε ότι δεν θα την κάνετε στο ίδιο σημείο με την τελευταία φορά.

Σημαντικό: για να προσαρτήσετε την αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόσεων με ασφάλεια, είναι σημαντικό να χρησιμοποιήσετε μια σταθερή και επίπεδη επιφάνεια δέρματος.

Βήμα 2: Ετοιμαστείτε

Ε Ανοίξτε την αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση μετακινώντας την πόρτα του φυσιγγίου δεξιά. Έπειτα, αφήστε την πόρτα ανοιχτή.

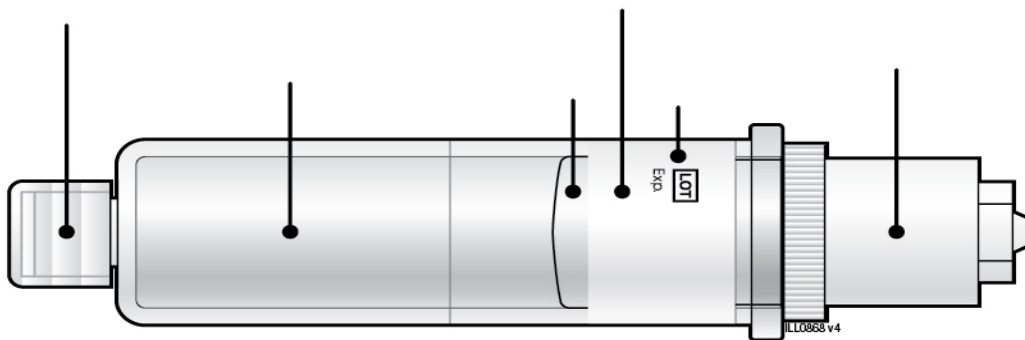
Μην πιέσετε το κουμπί έναρξης παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι για την ένεση.



ΣΤ Επιθεωρήστε το φυσίγγιο.

Κάτω μέρος φυσιγγίου Φάρμακο Λευκό έμβολο Ημερομηνία λήξης

Ετικέτα φυσιγγίου Πάνω μέρος φυσιγγίου (μην περιστρέφεται)

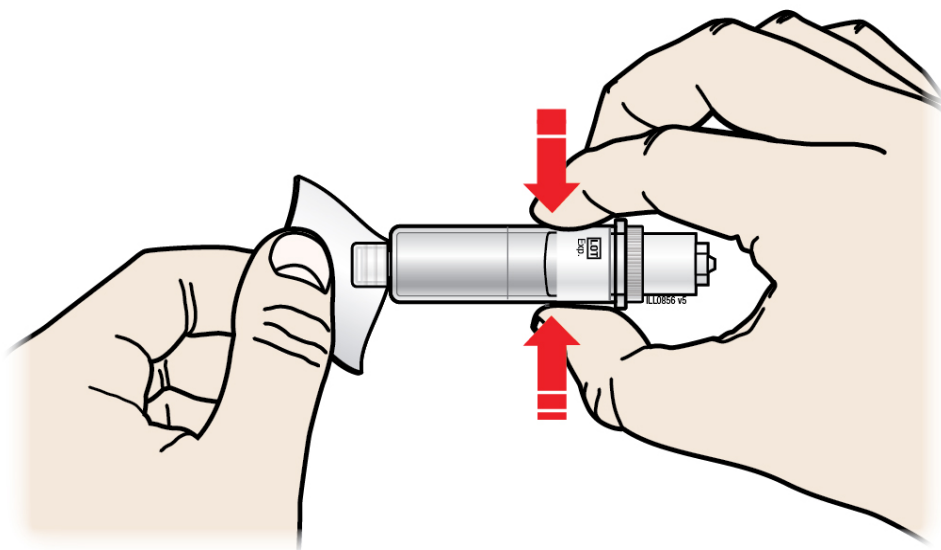


Βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο μέσα στο φυσίγγιο είναι διαυγές και άχρωμο έως κιτρινωπό.

- **Μην** τη χρησιμοποιήσετε εάν το φάρμακο είναι νεφελώδες ή δύσχρωμο ή περιέχει νιφάδες ή σωματίδια.
- **Μην** τη χρησιμοποιήσετε εάν οποιοδήποτε μέρος του φυσιγγίου φαίνεται ραγισμένο ή σπασμένο.
- **Μην** τη χρησιμοποιήσετε εάν λείπουν κομμάτια του φυσιγγίου ή εάν δεν είναι προσαρτημένα με ασφάλεια.
- **Μην** το τη χρησιμοποιήσετε εάν η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φυσίγγιο έχει παρέλθει.

Σε οποιαδήποτε από τις παραπάνω περιπτώσεις, χρησιμοποιήστε μια νέα αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση και φυσίγγιο.

Z Καθαρίστε το κάτω μέρος του φυσιγγίου.

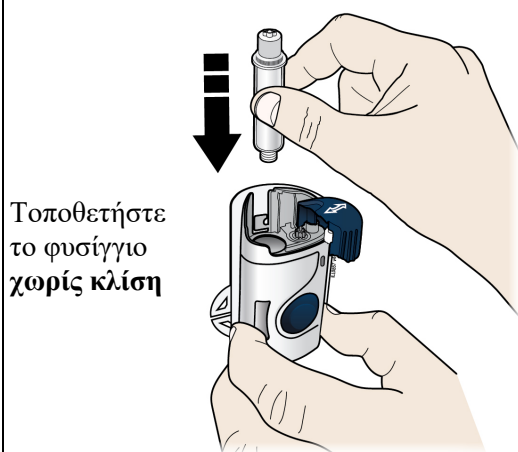


Κρατήστε εδώ

Με το ένα χέρι, κρατήστε το θάλαμο του φυσιγγίου και καθαρίστε το κάτω μέρος με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα.

- **Μην** αγγίζετε το κάτω μέρος του φυσιγγίου μετά τον καθαρισμό με το μαντηλάκι με οινόπνευμα.
- **Μην** αφαιρείτε ή περιστρέφετε το πάνω ή το κάτω μέρος του φυσιγγίου.

H Τοποθετήστε το καθαρισμένο φυσιγγίο μέσα στην αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση και πιέστε σταθερά την κορυφή μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.



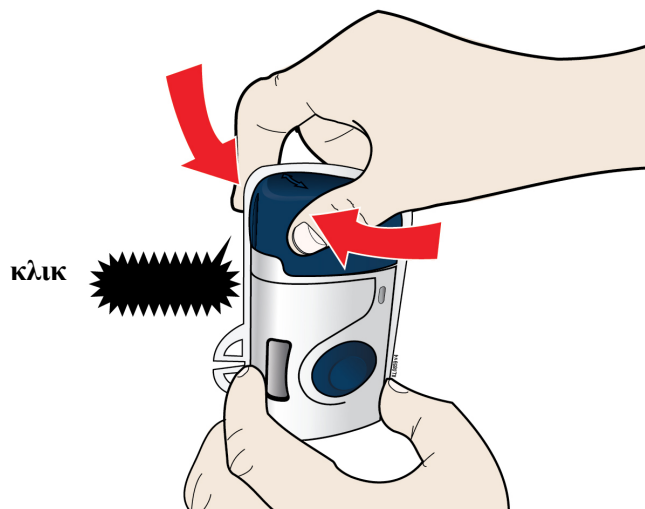
Εισάγετε πρώτα το κάτω μέρος του φυσιγγίου.

- **Μην** εισάγετε το φυσιγγίο για περισσότερο από 5 λεπτά πριν από την ένεση. Αυτό μπορεί να αποξηράνει το φάρμακο.
- **Μην** αγγίζετε το κουμπί έναρξης έως ότου τοποθετήσετε τη φορτισμένη αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση πάνω στο δέρμα σας.

Θ

Μετακινήστε την πόρτα προς τα αριστερά. Έπειτα, πιέστε σταθερά μέχρι να κουμπώσει ηχηρά.

Πιέστε σφιχτά



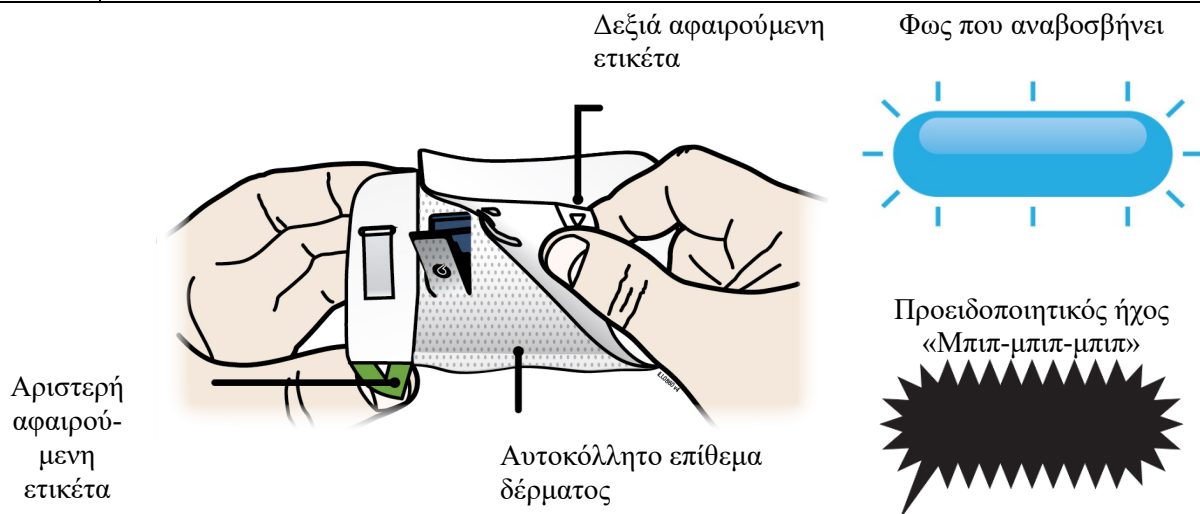
Βεβαιωθείτε ότι το φυσίγγιο έχει εφαρμόσει σφιχτά στην αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση πριν κλείσετε την πόρτα.

- **Μην** κλείσετε την πόρτα εάν το φυσίγγιο λείπει ή δεν έχει εισαχθεί πλήρως.
- **Μην** αγγίζετε το κουμπί έναρξης έως ότου τοποθετήσετε τη φορτισμένη αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση πάνω στο δέρμα σας.

Σημαντικό: Έπειτα από τη φόρτωση της αυτοματοποιημένης συσκευής χορήγησης μικρό-δόσης, προχωρήστε στο επόμενο βήμα χωρίς καθυστέρηση.

Βήμα 3: Ένεση

I **Αφαιρέστε και τις δύο πράσινες ετικέτες για να φανεί το αυτοκόλλητο. Η αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση είναι ενεργή όταν το μπλε λαμπάκι αναβοσβήνει.**

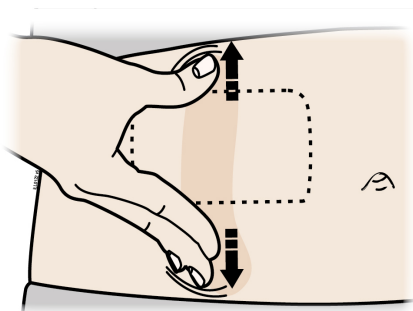


Πρέπει να αφαιρέσετε και τις δύο πράσινες ετικέτες για να ενεργοποιήσετε την αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση. Θα ακούσετε βόμβο και θα δείτε ένα μπλε φως να αναβοσβήνει.

- **Μην** αγγίζετε το αυτοκόλλητο επίθεμα.
- **Μην** αγγίζετε το κουμπί έως ότου τοποθετήσετε τη φορτισμένη αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση πάνω στο δέρμα σας.
- **Μην** αγγίζετε ή επιμολύνετε την περιοχή του καλύμματος της βελόνας.
- **Μην** τοποθετήσετε την φορτισμένη αυτοματοποιημένη μικρό-δόση πάνω στο σώμα σας εάν το κόκκινο φως αναβοσβήνει για περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα.
- **Μην** τραβήξετε το κάλυμμα του αυτοκόλλητου επιθέματος της αυτοματοποιημένης συσκευής χορήγησης μικρό-δόσης.
- **Μην** διπλώσετε το αυτοκόλλητο επίθεμα.

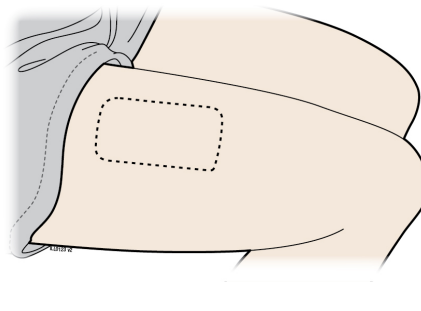
IA **Για να εφαρμόσετε με ασφάλεια την αυτοματοποιημένη μικρό-δόση, προετοιμάστε και καθαρίστε τη θέση της ένεσης που είναι λιγότερο πιθανό να έχει τρίχες, ή μπορείτε να ψαλιδίσετε την περιοχή. Χρησιμοποιήστε μια σταθερή και επίπεδη επιφάνεια δέρματος.**

Τοποθέτηση στην κοιλιακή χώρα



Μέθοδος τεντώματος για την κοιλιακή χώρα

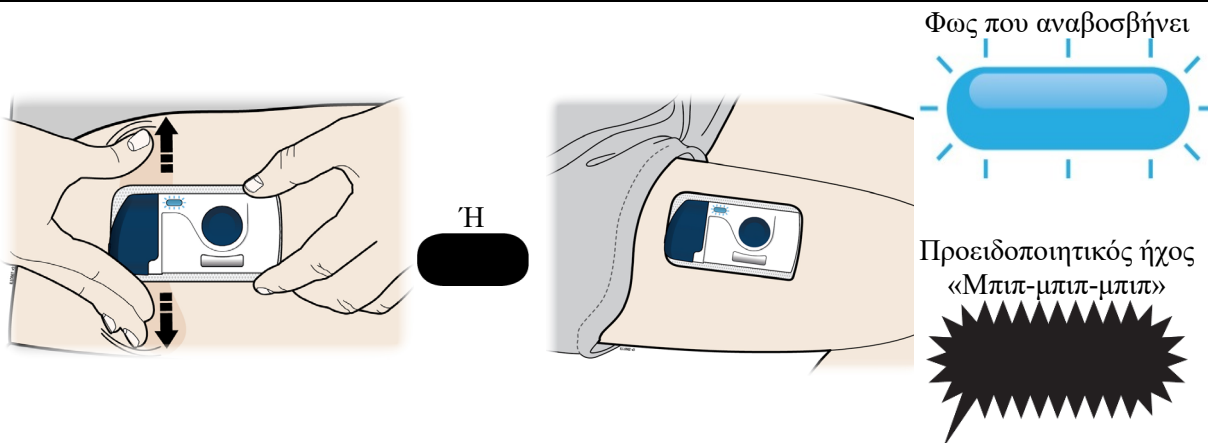
Τοποθέτηση στον μηρό



Μην τεντώνετε τον μηρό

Σημαντικό: Προσαρμόστε τη θέση του σώματός σας για να αποφύγετε δερματικές πτυχώσεις και εξογκώματα.

IB Όταν το μπλε φως αναβοσβήνει, η αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση είναι έτοιμη. **Κρατήστε το τέντωμα** (μόνο για τη μέθοδο κοιλιακής χώρας). Κρατήστε τη φορτισμένη αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση με το μπλε φως εμφανές και τοποθετήστε την πάνω στο δέρμα σας. Ενδέχεται να ακούσετε προειδοποιητικό ήχο.

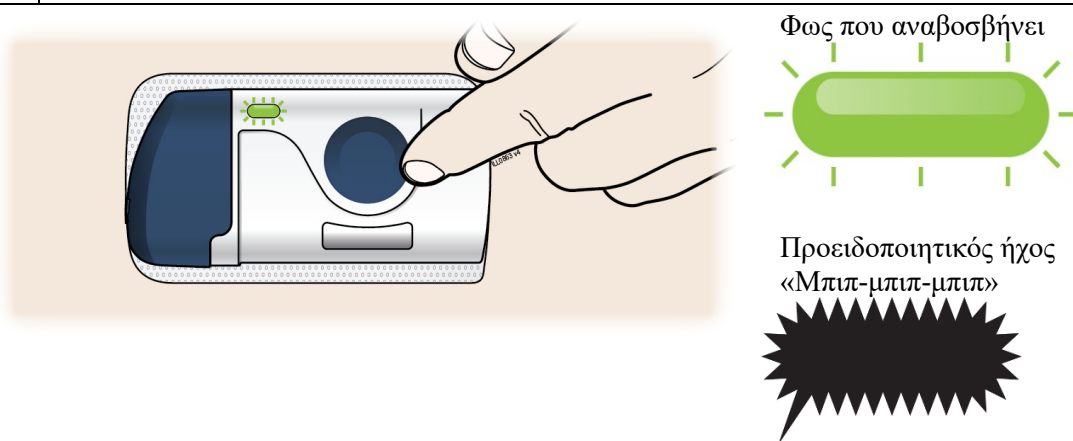


Η φορτισμένη αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση θα βρίσκεται επίπεδα πάνω στο δέρμα σας. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το αυτοκόλλητο επίθεμα έχει κολλήσει στο δέρμα σας. Πιέστε με το δάχτυλό σας τις άκρες του αυτοκόλλητου για να το ασφαλίσετε.

Βεβαιωθείτε ότι τα ρούχα σας δεν εμποδίζουν την φορτισμένη αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση και ότι μπορείτε να βλέπετε το μπλε φως συνεχώς.

- **Μην** προσπαθήσετε να επανατοποθετήσετε την φορτισμένη αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση έπειτα από την αρχική τοποθέτηση πάνω στο δέρμα σας.

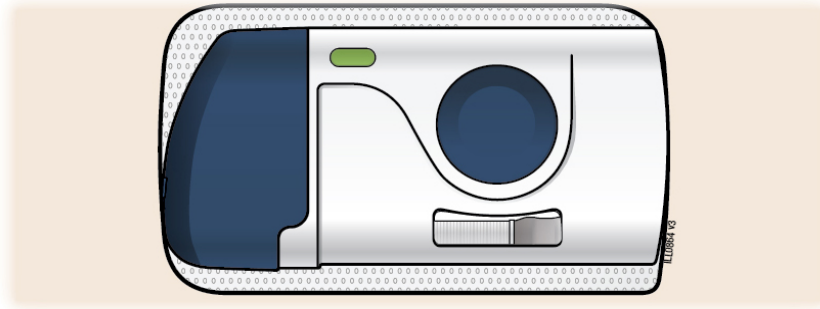
II Πιέστε **σταθερά και απελευθερώστε** το κουμπί έναρξης. Ένα πράσινο φως που αναβοσβήνει και ένα «κλικ» σηματοδοτούν την έναρξη της ένεσης.



- Ενδέχεται να ακούσετε ήχο άντλησης.
- Μπορεί να αισθανθείτε τσίμπημα βελόνας.
- Βεβαιωθείτε ότι βλέπετε ένα πράσινο φως να αναβοσβήνει.
- Μπορεί να ακούσετε προειδοποιητικούς ήχους που υποδεικνύουν ότι η ένεσή σας έχει αρχίσει.

Σημαντικό: Εάν το φάρμακο διαρρεύσει από τη φορτισμένη αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

ΙΑ Η ένεση διαρκεί περίπου 5 λεπτά. Όταν ολοκληρωθεί, το πράσινο φως παραμένει σταθερά αναμμένο και η συσκευή παράγει προειδοποιητικό ήχο.



Φως που
αναβοσβήνει



5 λεπτά



Είναι εντάξει εάν ακούσετε έναν ήχο άντλησης να αρχίζει και να σταματά κατά τη διάρκεια της ένεσης.

- Μπορούν να πραγματοποιηθούν σωματικές δραστηριότητες μέτριας έντασης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ένεσης, όπως περπάτημα, τέντωμα και σκύψιμο.

Σταθερά αναμμένο φως



Η ένεση έχει ολοκληρωθεί όταν:

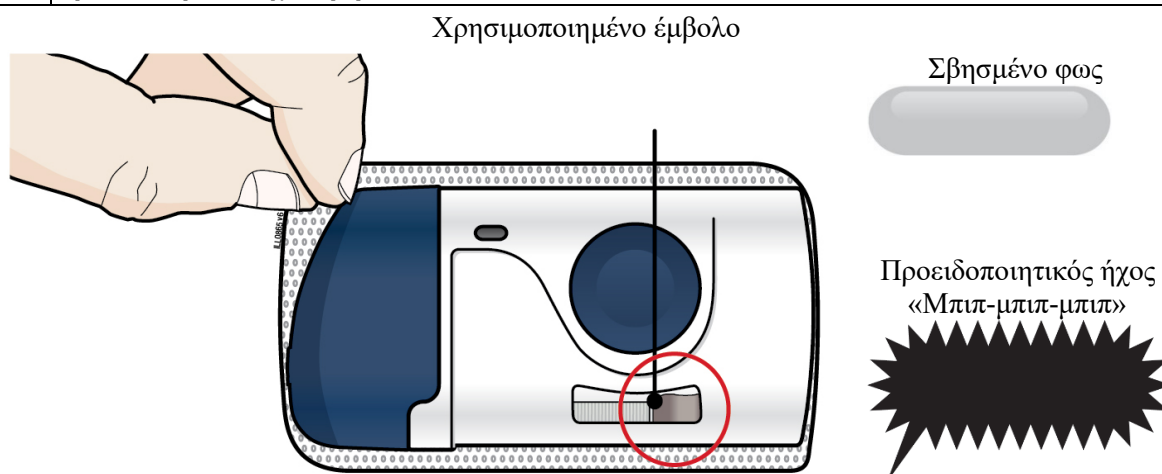
- Το φως κατάστασης αλλάζει σε σταθερά αναμμένο πράσινο.
- Ακούσετε αρκετούς προειδοποιητικούς ήχους.

Προειδοποιητικός ήχος
«Μπιπ-μπιπ-μπιπ»



Βήμα 4: Ολοκλήρωση

ΙΕ Όταν έχει ολοκληρωθεί η ένεση, πιάστε το αυτοκόλλητο επίθεμα για να αποκολλήσετε προσεκτικά την αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση από το δέρμα σας. Μετά από την αποκόλληση ελέγξτε το παράθυρο του φαρμάκου. Το πράσινο φως θα πρέπει τώρα να έχει σβήσει.



Ελέγξτε βλέποντας ότι το χρησιμοποιημένο έμβολο έχει γεμίσει πλήρως το παράθυρο του φαρμάκου και ότι το αναμμένο πράσινο φως έχει σβήσει, ενημερώνοντάς σας ότι έχει γίνει ένεση όλου του φαρμάκου. Εάν το έμβολο δεν γεμίζει το παράθυρο, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

- Η χρησιμοποιημένη αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση θα συνεχίσει να παράγει προειδοποιητικό ήχο όταν αποκολληθεί από το δέρμα σας.
- Είναι φυσιολογικό να παρατηρήσετε μερικές σταγόνες υγρού στο δέρμα σας μετά την απομάκρυνση της χρησιμοποιημένης αυτοματοποιημένης συσκευής χορήγησης μικρό-δόσης.

ΙΣΤ Πετάξτε την χρησιμοποιημένη αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

- Η αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση περιέχει μπαταρίες, ηλεκτρονικά μέρη και μια βελόνα.
- Τοποθετήστε την χρησιμοποιημένη αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά την χρήση. **Μην** πετάξετε (απορρίψετε) την αυτοματοποιημένη μικρό-δόση στα οικιακά απορρίμματα.
- Ζητήστε από τον γιατρό σας οδηγίες σχετικά με τον σωστό τρόπο απόρριψης. Μπορεί να υπάρχουν τοπικές οδηγίες για την απόρριψη.
- **Μην** αφαιρέσετε το χρησιμοποιημένο φυσίγγιο από την αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση.
- **Μην** ξαναχρησιμοποιήσετε την αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση.
- **Μην** ανακυκλώνετε την αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση ή το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων και μην τα πετάτε στα οικιακά απορρίμματα.



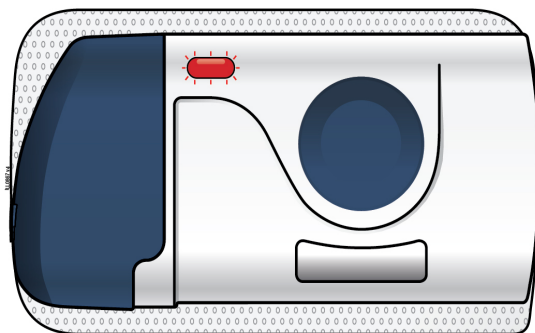
Σημαντικό: Φυλάσσετε πάντοτε το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων σε θέση που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

ΙΖ Εξετάστε το σημείο της ένεσης.

Εάν παρατηρήσετε κηλίδα αίματος, πιάστε ένα κομμάτι βαμβάκι ή μία γάζα πάνω στο σημείο της ένεσης. **Μην** τρίβετε το σημείο της ένεσης. Αν χρειάζεται, τοποθετήστε αυτοκόλλητο επίδεσμο.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Τι να κάνετε αν η λυχνία κατάστασης της φορτισμένης αυτοματοποιημένης συσκευής χορήγησης μικρό-δόσης αναβοσβήνει συνεχώς με κόκκινο χρώμα και ακούτε προειδοποιητικούς ήχους.



Προειδοποιητικό φως που αναβοσβήνει



Προειδοποιητικός ήχος «Μπιπ-μπιπ»



Σταματήστε τη χρήση της φορτισμένης αυτοματοποιημένης συσκευής χορήγησης μικρό-δόσης. Εάν η αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση είναι τοποθετημένη στο σώμα σας, αποκολλήστε την προσεκτικά.

Πρόσθετες περιβαλλοντικές συνθήκες

Το εύρος σχετικής υγρασίας είναι από 15% έως 85%.

Το υψομετρικό εύρος είναι -300 μέτρα έως 3.500 μέτρα (-984 πόδια έως 11.483 πόδια).

Κατά τη διάρκεια της ένεσης, κρατήστε την αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) μακριά από άλλες ηλεκτρονικές συσκευές, όπως τα κινητά τηλέφωνα.

Προειδοποίηση: Μην τροποποιήσετε τη συσκευή.

Το εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας της αυτοματοποιημένης συσκευής χορήγησης μικρό-δόσης είναι 15°C έως 40°C.

www.devicepatents.com

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

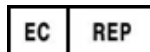
 Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι φθαρμένη	 Κρατήστε στεγνό	 Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης	 Τύπος BF Εφαρμοσμένου Εξαρτήματος	 Για μια μόνο χρήση	 Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
---	--	--	--	---	--

CE

0344



Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA, Η.Π.Α.



Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK, Breda, Ολλανδία