

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 10 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 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.
- Você ou seu filho tiver 10 anos 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.
- Tem dez anos de idade ou mais com colesterol alto no sangue por causa de uma condição existente em sua família (hipercolesterolemia familiar heterozigótica ou HFHe). Administrado:
 - isoladamente ou em combinação com outros tratamentos para redução do colesterol.
- É um adulto com um alto nível de colesterol no sangue e com doença cardiovascular aterosclerótica estabelecida (um histórico de ataque cardíaco, derrame ou problemas nos vasos sanguíneos). Administrado:
 - Junto a uma estatina ou 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.

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 ou seu filho deve manter a dieta para redução do colesterol enquanto estiver tomando este medicamento.

REPATHA pode ajudar a prevenir ataques cardíacos, derrames e certos procedimentos cardíacos para restabelecer o fluxo sanguíneo devido à acumulação de gorduras depositadas nas suas artérias (também conhecida como doença cardiovascular aterosclerótica).

3. QUANDO VOCÊ NÃO DEVE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use REPATHA se você ou seu filho 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 ou seu filho tiver:

- doença hepática (no fígado).

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 ou seu filho 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 foi estudado em crianças de 10 anos de idade ou mais sendo tratadas para hipercolesterolemia familiar homozigótica.

O uso de REPATHA não foi estudado em crianças abaixo de 10 anos de idade

Outros medicamentos e REPATHA

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você ou seu filho 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, pensa estar grávida 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”.

Informe ao seu médico se você ou seu filho 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 deverá ser mantida 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 adultos com hipercolesterolemia primária e dislipidemia mista, a dose é de 140 mg a cada duas semanas ou 420 mg uma vez ao mês;
- para crianças de 10 anos de idade ou mais com hipercolesterolemia familiar heterozigótica, a dose é de 140 mg a cada duas semanas ou de 420 mg uma vez por mês.
- para adultos ou crianças com 10 anos ou mais com hipercolesterolemia familiar homozigótica, a dose inicial recomendada é de 420 mg uma vez ao mês. Após 12 semanas, o seu médico pode decidir aumentar a dose para 420 mg a cada duas semanas. Caso você ou seu filho também receba aférese, um procedimento semelhante à diálise, em que o colesterol e outras gorduras são removidos do sangue, o seu médico pode decidir iniciar o seu tratamento em uma dose de 420 mg a cada duas semanas para coincidir com seu tratamento de aférese.
- para adultos com doença cardiovascular aterosclerótica estabelecida (com histórico de ataque cardíaco, derrame e problemas nos vasos sanguíneos) a dose recomendada é de 140 mg a cada duas semanas ou 420 mg uma vez ao mês.

Se seu médico prescrever uma dose de 420 mg você deverá utilizar três canetas preenchidas porque cada caneta contém apenas 140 mg do medicamento. Após atingir a temperatura ambiente, todas as injeções devem ser administradas dentro de 30 minutos.

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 ou as de seu filho de REPATHA em casa.

Se estiver utilizando a caneta preenchida, posicione a ponta correta (amarela) da caneta na pele antes de injetar.

Antes de iniciar REPATHA, você ou seu filho deve estar em dieta para redução do colesterol. Você ou seu filho 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 para você ou para seu filho, 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, você ou seu filho, 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);
- Dor muscular;
- Reações no local da injeção, como hematomas, vermelhidão, sangramento, dor ou inchaço;
- Reações alérgicas incluindo erupção cutânea (lesão da pele com vermelhidão ou inflamação);
- Cefaleia.

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

- Urticária, placas vermelhas na pele acompanhadas de coceira.
- Sintomas semelhantes aos da gripe

Reações raras (ocorrem em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Inchaço no rosto, boca, língua ou garganta (angioedema).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à 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 ou seu filho 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. – Jd. das Oliveiras.
Taboão da Serra–SP.
CNPJ: 18.774.815/0001-93

Comercializado por:

Biolab Sanus Farmacêutica LTDA.
Pouso Alegre – MG
CNPJ 49.475.833/0017-65

Fabricado por:
Amgen Manufacturing Limited – Juncos, Porto Rico.

Ou

Fabricado por:
Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company – Dublin, Irlanda.

Embalado por (emb. secundária):
Amgen Manufacturing Limited – Juncos, Porto Rico

0800 264 0800

SAC
sacbrasil@amgen.com

biolab



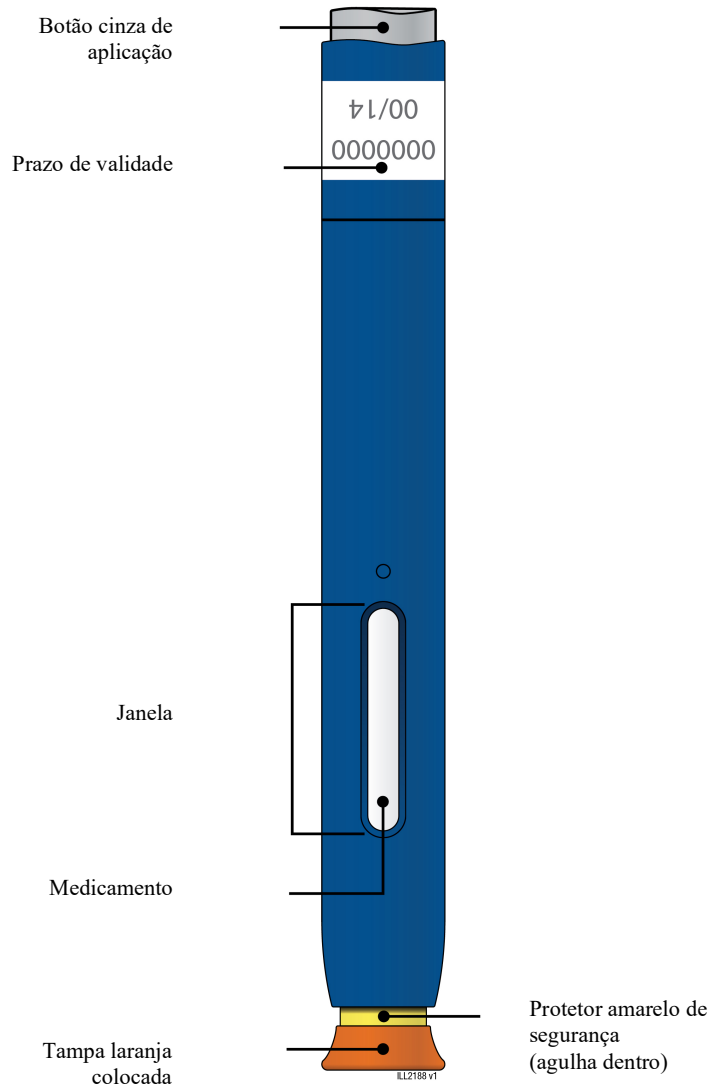
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 01/12/2023.

REP_SOL_VP_08-1
ME274572

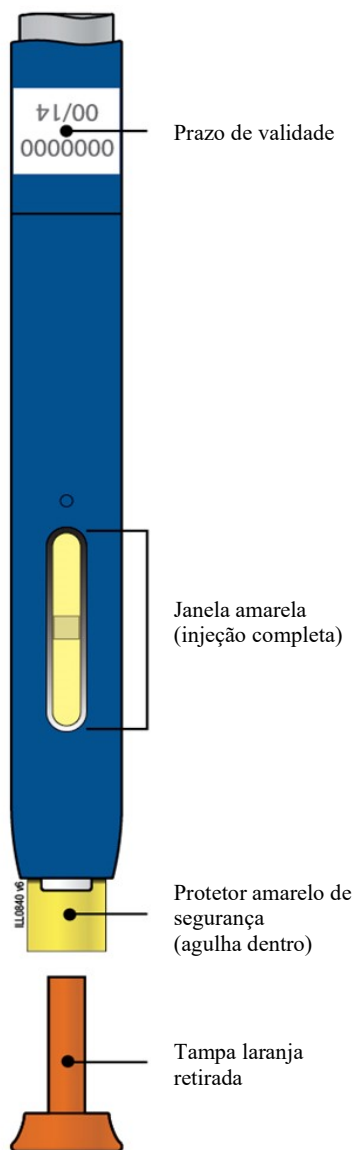
Instruções de uso:
Caneta Preenchida SureClick de Utilização Única - REPATHA

Partes da caneta

Antes do uso



Após o uso



Importante: A agulha está na parte interna do protetor amarelo de segurança.

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 preenchida atinja a temperatura ambiente naturalmente antes de injetar. |
| | <ul style="list-style-type: none">• Não tente aquecer a caneta preenchida usando uma fonte de calor como água quente ou micro-ondas. |
| | <ul style="list-style-type: none">• Não deixe a caneta na luz solar direta. |
| | <ul style="list-style-type: none">• Não agite a caneta. |
| | <ul style="list-style-type: none">• Não remova a tampa laranja da caneta neste momento. |

B Inspecione a caneta REPATHA SureClick.

Protetor amarelo de segurança
(agulha dentro)



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

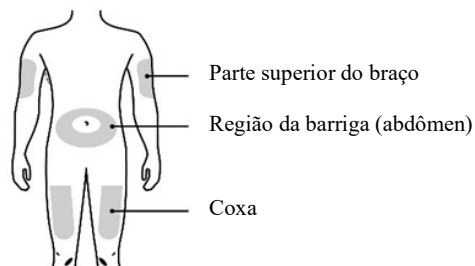
Lave bem as mãos com água e sabonete.

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

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



D Prepare e limpe o local da injeção.



Use apenas estes locais de injeção:

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

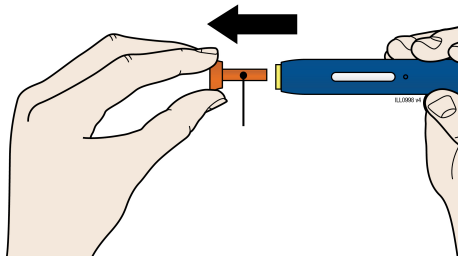
Limpe o local da injeção com um lenço umedecido com álcool. Espere a pele secar.

- **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.



Tampa laranja

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 preenchida.
- **Não** coloque os dedos dentro do protetor amarelo de segurança.

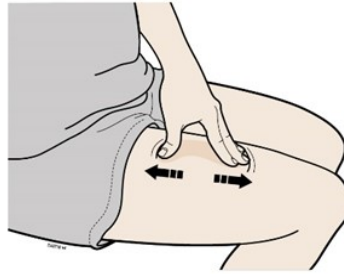
Importante: **Não** remova a tampa laranja da caneta preenchida até que esteja pronto para injetar.

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

B

Crie uma superfície firme no local de injeção selecionado (coxa, barriga ou região externa do antebraço), utilizando o método do estiramento ou o da prega cutânea.

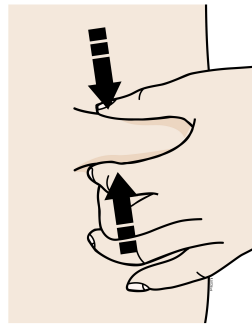
Método do estiramento



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 entre 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.

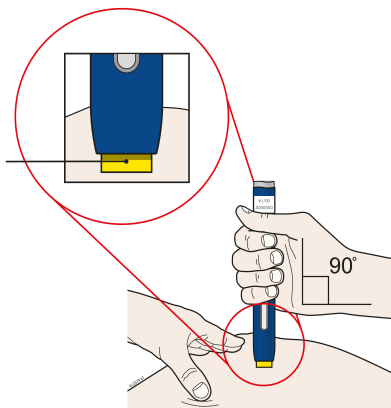
Etapa 3: Injete

A

Continue segurando a pele esticada ou pinçada. Com a tampa laranja retirada, **coloque** o protetor de segurança amarelo na pele a 90 graus. A agulha **está dentro** do protetor amarelo de segurança.

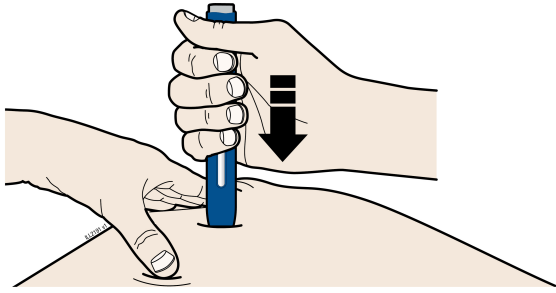
Não toque o botão cinza de aplicação ainda.

Protetor amarelo de segurança (agulha dentro)



B

Empurre a caneta preenchida firmemente para baixo contra a pele até que pare de se mover.

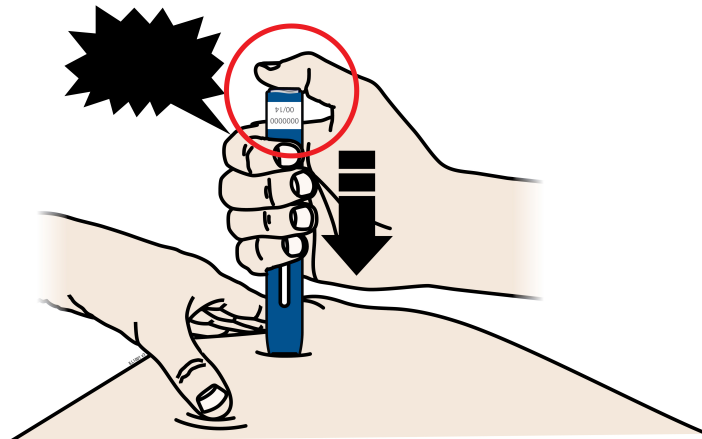


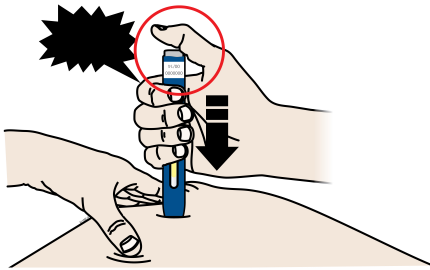

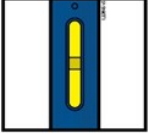
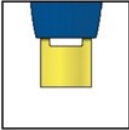
Importante: Você deve apertar para baixo até o fim, mas **não** toque no botão cinza de aplicação até que esteja pronto para injetar.

C


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

“clique”



| | |
|---|--|
| D | <p>Continue apertando para baixo da pele. Em seguida, levante o polegar, enquanto ainda segura a caneta preenchida na pele. A injeção pode levar cerca de 15 segundos.</p> |
| <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p>“clique”</p>  </div> <div style="text-align: center;">  <p>15 segundos</p>  </div> </div> <p style="text-align: right; margin-top: 10px;">A janela mudará de transparente para amarela quando a injeção for concluída. Você poderá ouvir um segundo clique.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-top: 20px;">  <p>NOTA: Após remover a caneta preenchida da pele, a agulha será automaticamente coberta.</p> </div> | |

Etapa 4: Conclua

| | |
|--|---|
| A | <p>Descarte a caneta preenchida usada e a tampa laranja da agulha.</p> |
| <div style="text-align: center; margin-bottom: 20px;">  </div> <p>Descarte a caneta preenchida 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.</p> <p>Mantenha a caneta preenchida e o recipiente para descarte de objetos cortantes fora da vista e do alcance das crianças.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não reutilize a caneta preenchida. • Não recoloque a tampa na caneta preenchida ou coloque os dedos no protetor amarelo de segurança. • Não recicle a caneta preenchida ou o recipiente para descarte de objetos cortantes nem jogue no lixo doméstico. | |

| | |
|--|---|
| B | <p>Examine o local da injeção.</p> |
| <p>Se houver sangue, pressione algodão ou gaze sobre o local da injeção. Não esfregue o local da injeção. Utilize uma bandagem adesiva se necessário.</p> | |

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 |