

Tietoa Repatha (evolokumabi) -lääkkeen käyttäjälle

Kertakäyttöinen Repatha SureClick esitäytetty kynä

- Mitä Repatha on ja mihin sitä käytetään
- Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Repathaa
- Mihin Repathaa käytetään
- Mahdolliset haittavaikutukset
- Repathan säilyttäminen
- Käyttöohjeet

Repathaa käytetään kolesteroliarvoja alentavan ruokavalion ohella:

- aikuisille, joiden veren kolesteroliarvo on liian korkea (tavallinen eli primaarinen [heterosygoottinen perinnöllinen ja ei-familiaalinen] hyperkolesterolemia tai sekamuotoinen veren rasva-aineenvaihdunnanhäiriö eli dyslipidemia). Sitä annetaan:
 - yhdessä statiinin tai muun kolesteroliarvoa alentavan lääkityksen kanssa, ellei suurin statiiniannos laske kolesteroliarvoa riittävästi.
 - yksinään tai yhdessä muiden kolesteroliarvoa alentavien lääkkeiden kanssa, jos statiinit eivät tehoa riittävän hyvin tai niitä ei voida käyttää.
- 12 vuotta täyttäneille potilaille, joiden veren korkea kolesteroliarvo johtuu perinnöllisestä sairaudesta (homosygoottinen perinnöllinen hyperkolesterolemia). Sitä annetaan:
 - yhdessä muiden kolesteroliarvoa alentavien hoitojen kanssa.



▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

Ks. sivulta 5, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

AMGEN[®]
Cardiovascular

Mitä Repatha on ja kuinka se vaikuttaa

Repatha on lääke, joka pienentää LDL-kolesterolin eli niin kutsutun “pahan” kolesterolin määrää veressä.

Repathan vaikuttava aine on evolokumabi, joka on monoklonaalinen vasta-aine (eräänlainen erikoistunut proteiini, joka kiinnittyy elimistössä olevaan kohdeaineeseen). Evolokumabi kiinnittyy PCSK9:ksi kutsuttuun aineeseen, joka heikentää maksan kykyä sitoa LDL-kolesterolia. Kiinnittymällä PCSK9:ään evolokumabi estää sen toiminnan, mikä lisää kolesterolin siirtymistä maksaan ja pienentää samalla kolesterolin määrää veressä.

Repatha on tarkoitettu potilaille, joiden LDL-kolesteroliarvot eivät laske riittävästi pelkän kolesteroliarvoa laskevan ruokavalion avulla.

Sinun on jatkettava kolesteroliarvoa alentavaa ruokavaliotasi myös tämän lääkkeen käytön aikana.



Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Repathaa

Älä käytä Repathaa, jos olet allerginen evolokumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle.



Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Repathaa, jos sinulla on:

- maksasairaus
- vaikea munuaissairaus.

Esitäytetyn kynän neulansuojus on valmistettu kuivasta luonnonkumista (lateksin johdannainen), joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.



Lapset ja nuoret

Repathaa ei ole tutkittu alle 18-vuotiaiden lasten primaarisen hyperkolesterolemian eikä sekamuotoisen dyslipidemian hoidossa.

Repathaa ei ole tutkittu alle 12-vuotiaiden lasten homotsygoottisen familiaalisen hyperkolesterolemian hoidossa.

Muut lääkevalmisteet ja Repatha

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys



Repathaa ei ole tutkittu raskauden aikana. Ei tiedetä, vahingoittaako Repatha sikiötä. Kerro lääkärille, jos suunnittelet lapsen hankkimista, epäilet olevasi raskaana tai tulet raskaaksi käyttäessäsi Repathaa. Ei tiedetä, erittyykö Repatha ihmisen rintamaitoon.

On tärkeää, että kerrot lääkärille, jos imetät tai harkitset imettämistä. Lääkäri auttaa sinua päättämään, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Repatha-hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Repathalla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Repatha sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohti eli käytännössä se ei sisällä natriumia, eikä sen pitäisi vaikuttaa haitallisesti vähäsuolaiseen ruokavalioon.

Miten Repathaa käytetään



Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Repatha annetaan pistoksena eli injektiona ihon alle (subkutaanisesti).

Suosittelun annos riippuu perussairaudesta:

- tavallisen hyperkolesterolemian ja sekamuotoisen veren rasva-aineenvaihdunnan häiriön hoidossa annos on joko 140 mg kahden viikon välein tai 420 mg kerran kuukaudessa.
- homotsygoottisen perinnällisen hyperkolesterolemian hoidossa suositeltu aloitusannos on 420 mg kerran kuukaudessa. Kun hoitoa on jatkettu 12 viikkoa, lääkäri saattaa nostaa annostuksen 420 mg:aan kahden viikon välein. Jos saat myös afereesihoitoa, lääkäri saattaa aloittaa hoidon annostuksella 420 mg kahden viikon välein, jotta se osuisi samaan aikaan afereesihoitosi kanssa. Afereesi on dialyysin kaltainen toimenpide, jolla kolesterolia ja muita rasvoja poistetaan verestä.



30 minuuttia

Jos lääkäri määrää sinulle 420 mg:n annoksen, sinun on käytettävä kolme esitäytettyä kynää, sillä yksi esitäytetty kynä sisältää vain 140 mg lääkettä. Kun kynät ovat lämmenneet huoneenlämpöiseksi, kaikki pistokset on annettava 30 minuutin aikana.

Jos lääkäri päättää, että voit itse pistää Repatha-annoksesi tai sinusta huolehtiva henkilö voi pistää ne sinulle, sinun tai Repatha-annokset pistävän henkilön on saatava opetusta Repatha-pistosten valmistelussa ja pistämisessä. Älä yritä pistää Repathaa, ellei lääkäri tai sairaanhoitaja ole neuvonut sinulle oikeaa pistotekniikkaa.



Ennen kuin aloitat Repatha-hoidon, sinun on noudatettava ruokavaliota kolesteroliarvosi alentamiseksi. Sinun on jatkettava tätä kolesteroliarvoa alentavaa ruokavaliota myös Repatha-hoidon aikana.

Jos lääkäri on määrännyt Repathaa yhdessä toisen kolesteroliarvoa alentavan lääkkeen kanssa, noudata lääkärin ohjeita näiden lääkkeiden yhteiskäytöstä. Lue tällöin annostusohjeet myös toisen sinulle määrätyn lääkkeen pakkausselosteesta.

Jos käytät enemmän Repathaa kuin sinun pitäisi ota heti yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Jos unohdat ottaa Repathan ota unohtamasi Repatha-annos heti kun voit. Ota sitten yhteyttä lääkäriin, joka neuvoo sinulle, milloin sinun pitäisi ottaa seuraava annos, ja noudata uutta aikataulua juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.

Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset: näitä voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä

- Influenssa (kuume, kurkkukipu, nenän vuotaminen, yskä ja vilunväristykset)
- Nuhakuume, kuten nenän vuotaminen, kurkkukipu tai nenän sivuonteloiden tulehdukset (nenänielun tai ylähengitysteiden infektiot)
- Pahoinvointi
- Selkäkipu
- Nivelkipu (nivelsärky)
- Pistoskohdan reaktiot, punoitus, mustelmat tai kipu
- Ihottuma

Melko harvinaiset: näitä voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta

- Nokkosihottuma, punaiset kutiavat paukammat iholla

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Repathan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.



Esitötetty kynä voidaan ottaa pois jääkaapista ja antaa sen lämmetä huoneenlämpöiseksi (enintään 25 °C) ennen pistämistä, jotta pistos olisi miellyttävämpi. Kun Repatha on otettu pois jääkaapista, sitä voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C) alkuperäispakkauksessa, ja se on käytettävä 1 kuukauden kuluessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Repatha sisältää

- Vaikuttava aine on evolokumabi. Yksi SureClick esitötetty kynä sisältää 140 mg evolokumabia 1 millilitrassa liuosta.
- Muut aineet ovat proliini, väkevä etikkahappo, polysorbaatti 80, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

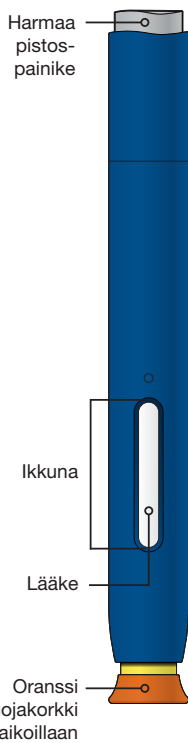
Repatha on kirkas tai opalisoiva, väritön tai kellertävä liuos, eikä siinä ole käytännöllisesti katsoen lainkaan hiukkasia. Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että se on värjäytynyttä tai siinä on suuria paakkuja, hiutaleita tai värillisiä hiukkasia.

Pakkauksessa on kuusi kertakäyttöistä SureClick esitötettyä kynää.

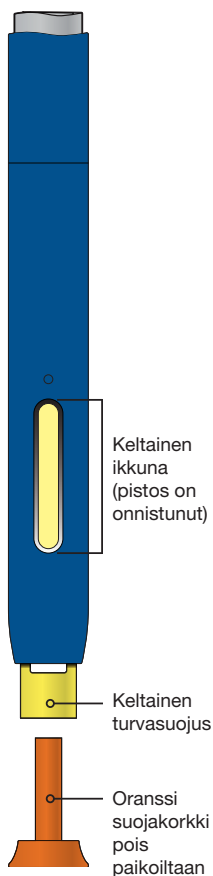
Kertakäyttöinen Repatha SureClick esitäytetty kynä

Kynän osat

Ennen käyttöä



Käytön jälkeen



Neula on suojuksen sisällä

Tärkeää

Lue nämä tärkeät tiedot ennen kuin käytät esitäytettyä Repatha-kynää:

- Terveydenhoitohenkilökunta kertoo sinulle, kuinka monta esitäytettyä Repatha-kynää tarvitaan annostasi varten. Jos annoksen pistämiseen tarvitaan useampia kuin yksi esitäytetty Repatha-kynä, kynien annetaan lämmitä huoneenlämpöiseksi, minkä jälkeen kaikki pistokset on annettava 30 minuutin aikana.
- Pidä esitäytetty Repatha-kynä alkuperäisessä pakkauksessaan valolta suojattuna.
- Esitäytettyä Repatha-kynää on säilytettävä jääkaapissa (2–8 °C).
- On tärkeää, ettet yritä pistää lääkettä itse, ellet ole saanut siihen opetusta terveydenhoitohenkilökunnalta.
- Esitäytetyn Repatha-kynän oranssin suojakorkin sisällä on neulansuojus, joka on lateksista valmistettua kuivaa luonnonkumia. Kerro terveydenhoitohenkilökunnalle, jos olet allerginen lateksille.
- Pidä esitäytetty Repatha-kynä poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

ÄLÄ:

- ✗ Älä päästä esitäytettyä Repatha-kynää jäätymään äläkä käytä kynää, jos se on jäänyt.
- ✗ Älä ravista esitäytettyä Repatha-kynää.
- ✗ Älä poista esitäytetyn Repatha-kynän oranssia suojakorkkia ennen kuin olet valmis pistämään annoksen.
- ✗ Älä käytä esitäytettyä Repatha-kynää, jos se on pudonnut kovalle pinnalle. Jokin esitäytetyn Repatha-kynän osa on voinut mennä rikki, vaikka kynä näyttäisi ehjältä.
- ✗ Älä käytä esitäytettyä Repatha-kynää, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on jo mennyt.

Vaihe 1: Esivalmistelut

A

Ota yksi esitäytetty Repatha-kynä pakkauksesta.

1. Nosta esitäytetty kynä varovasti suoraan ulos laatikosta.
2. Laita pakkaus takaisin jääkaappiin, jos pakkaukseen jäi vielä käyttämättömiä esitäytettyjä kyniä.
3. Odota vähintään 30 minuuttia, jotta esitäytetty kynä ehtii lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen annoksen pistämistä.

ÄLÄ:

- ✗ Älä yritä lämmittää esitäytettyä kynää millään lämmönlähteellä, kuten kuumalla vedellä tai mikroaaltouunissa.
- ✗ Älä jätä esitäytettyä kynää suoraan auringonvaloon.
- ✗ Älä ravista esitäytettyä kynää.
- ✗ Älä poista vielä esitäytetyn kynän oranssia suojakorkkia.

B

Tarkasta esitäytetty Repatha-kynä.



Tarkista, että ikkunasta näkyvä lääke on kirkasta ja väritöntä tai kellertävää.

Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä.

ÄLÄ käytä esitäytettyä kynää, jos:

- ✗ lääke on sameaa tai värjäytynyttä tai siinä on suuria paakkuja, hiutaleita tai hiukkasia.
- ✗ jokin osa on murtunut tai rikki.
- ✗ esitäytetty kynä on pudonnut.
- ✗ oranssi suojakorkki puuttuu tai se ei ole kunnolla paikoillaan.
- ✗ viimeinen käyttöpäivämäärä on jo mennyt.

Kaikissa näissä tapauksissa on otettava käyttöön uusi kynä.

Vaihe 1: Esivalmistelut jatkuu seuraavalla sivulla.

Vaihe 1: Esivalmistelut

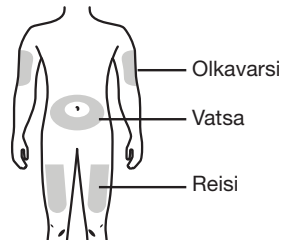
C Ota esiin kaikki pistosta varten tarvittavat välineet.

Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.

Aseta puhtaalle, hyvin valaistulle työtasolle:

- Uusi esitäytetty kynä.
- Desinfiointipyyhkeitä.
- Vanutuppo tai harsotaitos.
- Laastari.
- Teräville jätteille tarkoitettu keräysastia.

D Valitse pistoskohta ja puhdista se.



Sopivat pistoskohdat:

- Reisi.
- Vatsa, lukuun ottamatta 5 senttimetrin aluetta navan ympärillä.
- Olkavarren ulkopinta (vain jos joku muu pistää annoksesi sinulle).

Puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä. Anna ihon kuivua.

ÄLÄ koske tähän ihoalueeseen enää ennen pistämistä.

Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla. Jos joudut pistämään

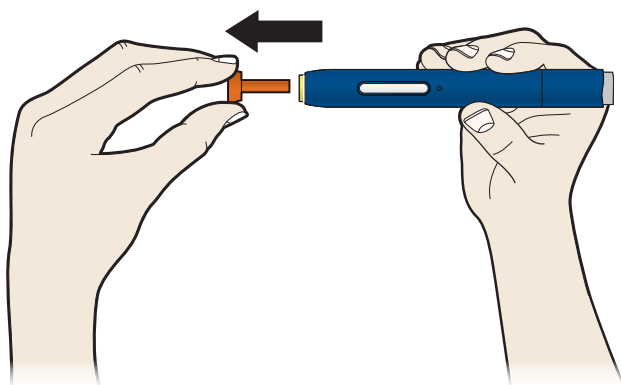
! samalle alueelle, älä pistä aivan samaan kohtaan kuin edellisellä kerralla.

ÄLÄ pistä ihoalueelle, joka aristaa, punoittaa, tuntuu kovalta tai jossa on mustelma. Vältä ihoalueita, joissa on arpia tai raskausarpia.

Vaihe 2: Pistoksen valmistelu

A

Poista oranssi suojakorkki vetämällä suoraan ulospäin vasta kun olet valmis pistämään lääkkeen. Oranssi suojakorkki ei saa olla poissa paikoiltaan pitempään kuin 5 minuuttia. Muutoin lääke voi kuivua.



Neulan kärjessä tai keltaisen turvasuojuksen päässä voi näkyä tippa nestettä. Tämä on normaalia.

ÄLÄ

- ✘ Älä kierrä, taivuta äläkä heiluttele oranssia suojakorkkia.
 - ✘ Älä pane oranssia suojakorkkia takaisin paikoilleen esitätettyyn kynään.
 - ✘ Älä työnä sormia keltaisen turvasuojuksen sisään.
- !** ÄLÄ poista esitätetyn kynän oranssia suojakorkkia ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.

Vaihe 2: Pistoksen valmistelu jatkuu seuraavalla sivulla.

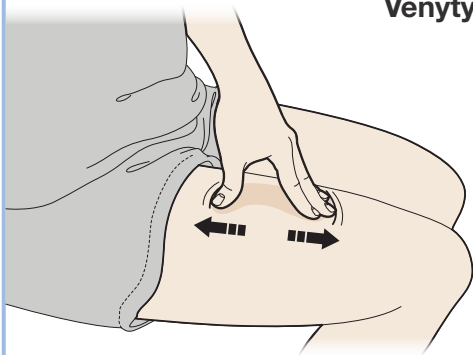
Vaihe 2: Pistoksen valmistelu

B

Venytä tai purista pistoskohtaa niin, että siihen muodostuu kiinteä pinta.

Venytyksen menetelmä

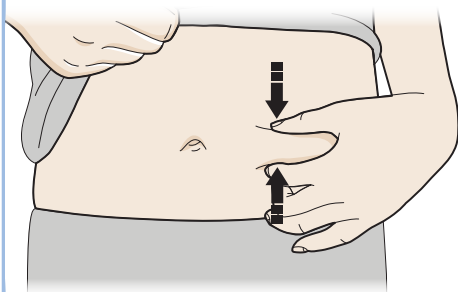
Venytä iho tiukaksi liu'uttamalla peukaloa ja sormia vastakkaisiin suuntiin niin, että väliin jää noin 5 senttimetriä leveä ihoalue.



TAI

Puristusmenetelmä

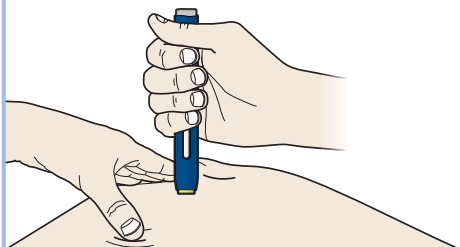
Purista noin 5 senttimetriä leveä ihoalue napakasti peukalon ja muiden sormien väliin.



On tärkeää, että iho on venytetty tai puristettu sormien väliin, kun annos pistetään.

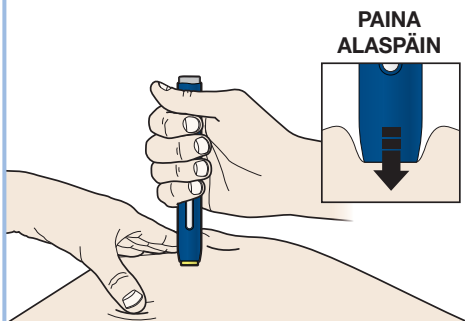
Vaihe 3: Annoksen pistäminen

A Pidä ihoalue venytettynä tai puristettuna sormien väliin. Kun oranssi suojakorkki on poistettu, ASETA esitety kynä kohtisuoraan (90 asteen kulmassa) ihoa vasten.



! ÄLÄ koske harmaaseen pistospainikkeeseen vielä.

B PAINA esitety kynä tiukasti ihoa vasten, kunnes se ei enää liiku.



! Paina kynää alaspäin niin pitkälle kuin se menee, mutta ÄLÄ koske harmaaseen pistospainikkeeseen ennen kuin olet valmis pistämään annoksen.

Vaihe 3: Annoksen pistäminen jatkuu seuraavalla sivulla.

Vaihe 3: Annoksen pistäminen

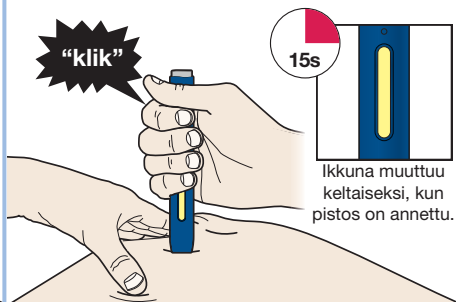
C

Kun olet valmis pistämään, PAINA harmaata pistospainiketta. Kuulet naksahduksen ("klik").

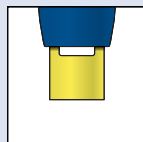


D

PIDÄ kynä painettuna ihoa vasten. IRROTA sitten peukalo pistospainikkeesta. Pistos voi kestää noin 15 sekuntia.



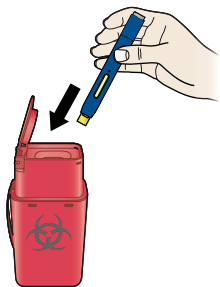
Ikkuna muuttuu keltaiseksi, kun pistos on annettu.



HUOM: Kun nostat esitätetyn kynän irti ihosta, turvasuojus peittää neulan automaattisesti.

Vaihe 4: Kun annos on pistetty

A Hävitä käytetty esitäytetty kynä ja oranssi suojakorkki.



Heitä käytetty esitäytetty kynä ja oranssi suojakorkki teräville jätteille tarkoitettuun keräysastiaan.

Keskustele terveydenhoitohenkilökunnan kanssa tarvikkeiden oikeasta hävittämisestä. Hävittämisohjeissa voi olla paikallisia eroja.

Pidä esitäytetty kynä ja keräysastia poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

ÄLÄ

- ✗ Älä käytä esitäytettyä kynää uudelleen.
- ✗ Älä laita suojakorkkia takaisin esitäytettyyn kynään äläkä työnnä sormia keltaisen turvasuojuksen sisään.
- ✗ Älä kierrätä esitäytettyä kynää tai keräysastiaa äläkä heitä niitä talousjätteeseen.

B Tarkasta pistoskohta.

Jos pistoskohdassa näkyy verta, paina vanutuppo tai harsotaitos sen päälle. **ÄLÄ** hankaa pistoskohtaa. Voit tarvittaessa panna siihen laastarin.



Jos sinulla on kysyttävää Repatha -lääkkeestä tai SureClick esitäytetystä kynästä, ota yhteyttä lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkihenkilökuntaan.

Amgen, PL 86, 02101 Espoo
Puhelin (09) 54 900 500,
Faksi (09) 54 900 511

NB-PS-145-0116-122898a(1)/09-2017

AMGEN[®]

Cardiovascular