



Repatha® kan bidra till att förebygga
hjärtinfarkt och stroke hos patienter med
aterosklerotisk hjärt-kärlsjukdom (åderförfattning)



PATIENTINFORMATION

Distribueras endast via vårdpersonal

BROSCHYR FRAMTAGEN AV AMGEN AB

08-695 11 00

www.amgen.se

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Vad är kolesterol?	4
Vad är Repatha® och vad används det för?.....	5
Översikt injektionspennan.....	6
Viktigt	7
Hur använder jag SureClick-pennan för att injicera Repatha®?	8
Biverkningar	13
Vad behöver jag veta mer innan jag använder Repatha®?	14
Anteckningar	15

REPATHA® OCH SURECLICK

Repatha® är ett läkemedel som sänker halten av LDL-kolesterol i blodet.

Repatha® kan bidra till att förebygga hjärtinfarkt, stroke och vissa ingrepp som görs för att öka blodflödet i hjärtats kranskärl på grund av åderförfettning (kallas även aterosklerotisk hjärt-kärlsjukdom).

Repatha® ges som en injektion under huden (subkutan) med en SureClick-penna.

SureClick-pennan innehåller en engångsdos, din läkare eller sjuksköterska kommer att instruera dig i hur du använder SureClick-pennan.



RÅD FÖR NÄR DU SKA TA REPATHA®

Kom igång med Repatha® och få en väl inarbetad rutin. Du kan injicera dig själv eller bli injicerad av någon i din närhet som är tränad att ge dig injektionen. Din läkare kommer att instruera dig hur ofta du ska ta din medicin. För de allra flesta är det en gång varannan vecka.

Repatha® ska förvaras i kylan, planera att ta injektionen när du har god tid på dig så att den förfyllda injektionspennan hinner anta rumstemperatur innan du injicerar. Det kan vara en god ide att sätta en timer så att du försäkrar dig om att du väntar 30 minuter.

VAD ÄR KOLESTEROL?¹

Kolesterol är ett slags fettämne som behövs för flera viktiga kropps-funktioner. Bland annat som en nödvändig beståndsdel i cellernas väggar och för att bilda gallsyror vilka gör att man kan ta upp fetter ur födan. Kolesterol behövs även för att bilda vissa hormoner.

Samtidigt som kolesterolet är viktigt för kroppen så är för mycket kolesterol, på fel ställen, farligt. De flesta hjärt-kärlsjukdomar, till exempel hjärtinfarkt och stroke, beror på att kolesterol ansamlats i kärlens väggar och lett till förfettning/förkalkning av dem med försämrat blodflöde och ökad risk för blodpropp som följd.

För att kolesterol ska kunna transporteras i blodet förekommer det i olika fettpartiklar. För att kunna ta upp LDL-partiklar från blodet behöver levern LDL-receptorer på levercellernas yta. Detta är en mycket viktig process då man vet att för högt LDL-kolesterol i blodet ökar risken för hjärt-kärlsjukdomar. En del personer har en ärftlig brist på LDL-receptorer, vilket minskar leverns upptag av LDL. Detta leder till förhöjda LDL-kolesterolnivåer och risk för hjärt-kärlsjukdom redan i unga år.

På grund av det starka sambandet mellan det kolesterol som finns i LDL-partiklarna och hjärt-kärlsjukdomar, såsom hjärtinfarkt och stroke, kallas LDL-kolesterol ofta det *"onda kolesterolet"*. Vid högt LDL-kolesterol, framförallt tillsammans med andra riskfaktorer såsom rökning, stress, övervikt och högt blodtryck, ökar risken för att kolesterolet fastnar i kärlväggarna och på längre sikt ger upphov till åderförfattning och/eller åderförkalkning. Till slut kan kärlen helt täppas igen. Det är därför viktigt att inte ha ett för högt LDL-kolesterol.

De fetter vi har i blodet påverkas av vår diet men framförallt påverkas de i hög grad av ärftliga faktorer. Ett stort intag av mättade fetter påverkar blodfettprofilen negativt, medan intag av andra typer av fetter kan påverka den positivt. Faktorer som övervikt, stress och diabetes påverkar blodfetterna negativt medan motion kan ha en positiv effekt.

1) Hjärt- Lungfonden (uå). Kolesterol. Hämtad 11 mars 2020, från Hjärt-Lungfonden, <http://www.hjart-lungfonden.se/Sjukdomar/Halsa/Hogt-kolesterol/>

2) Repatha® (evolokumab) produktresumé, Amgen mars 2023, www.fass.se

VAD ÄR REPATHA® OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?²

Repatha® är ett läkemedel som sänker halten av "ont" kolesterol, en typ av fett, i blodet.

Repatha® kan bidra till att förebygga hjärtinfarkt, stroke och vissa ingrepp som görs för att öka blodflödet i hjärtats kranskärl på grund av åderförfettning (kallas även aterosklerotisk hjärt-kärlsjukdom).

Repatha® innehåller den aktiva substansen evolokumab, en fullt human monoklonal antikropp (ett slags specialiserat protein som är utformat så att det binder mycket specifikt till en viss substans i kroppen). Repatha® binder till en substans som påverkar leverns förmåga att ta upp kolesterol från blodet – PCSK9.

Genom att fästa sig vid och binda upp PCSK9 ökar läkemedlet mängden kolesterol som kan tas upp av levern och sänker därmed halten av LDL-kolesterol i blodet.

Repatha® ges till patienter för vilka kostrådgivning och behandling inte är tillräckligt för att hålla kolesterolhalterna under kontroll.



Du ska fortsätta med din rekommenderade och ordinerade kost under tiden som du tar detta läkemedel.

Repatha® används som tillägg till din kostbehandling om du är:

Vuxen med höga kolesterolhalter i blodet och fastställd aterosklerotisk hjärtkärlsjukdom (som har haft en hjärtinfarkt, stroke eller annan kärlsjukdom).

Det ges:

- tillsammans med en statin eller annat kolesterolsänkande läkemedel om den högsta statindosen inte ger tillräcklig sänkning av kolesterolvärdet.
- ensamt eller tillsammans med andra kolesterolsänkande läkemedel när statiner inte ger tillräckligt resultat eller inte kan användas.

Vuxen med höga kolesterolhalter i blodet (primär hyperkolesterolemi [heterozygot familjär och icke-familjär] eller blandad dyslipidemi).

Det ges:

- tillsammans med en statin eller annat kolesterolsänkande läkemedel om den högsta statindosen inte ger tillräcklig sänkning av kolesterolvärdet.
- ensamt eller tillsammans med andra kolesterolsänkande läkemedel när statiner inte ger tillräckligt resultat eller inte kan användas.
- barn i åldern 10 år eller äldre med höga kolesterolhalter i blodet på grund av ett ärftligt tillstånd (så kallat heterozygot familjär hyperkolesterolemi eller HeFH). Det ges enbart eller tillsammans med andra kolesterolsänkande behandlingar

Till vuxna och barn 10 år och äldre med höga kolesterolnivåer i blodet på grund av ett ärftligt tillstånd, så kallat homozygot familjär hyperkolesterolemi eller HoFH. Repatha® ges då även tillsammans med andra blodfettssänkande behandlingar.

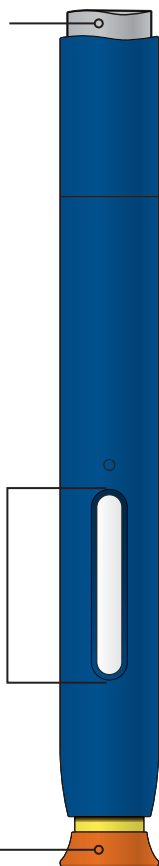
ÖVERSIKT INJEKTIONSPENNAN

FÖRE ANVÄNDNING:

Grå start-
knapp

Fönster

Orange
hylsa på

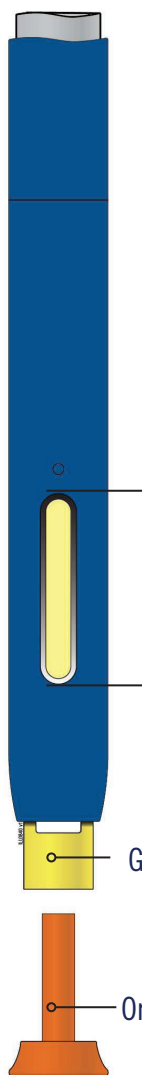


EFTER ANVÄNDNING:

Gult fönster
(injektionen
slutförd)

Gult säkerhets-
skydd

Orange hylsa av



VIKTIGT

LÄS FÖLJANDE VIKTIGA INFORMATION INNAN DU ANVÄNDER REPATHA® FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA:

Förvara Repatha® i originalförpackningen då den är ljuskänslig.

Förvara Repatha® i kylskåp (2°C till 8°C). När sprutan tas ut från kylskåpet kan Repatha® förvaras vid rumstemperatur (upp till 25°C) i originalförpackningen och måste sedan användas inom 1 månad.

Det är viktigt att du inte försöker ge dig själv en injektion om du inte har fått instruktioner från hälso- och sjukvårdspersonal.

Den orange hylsan på Repatha® innehåller ett nålskydd (inuti hylsan) som är tillverkat av torrt naturgummi, en typ av latex. Berätta för hälso- och sjukvårdspersonalen om du är allergisk mot latex.

Förvara Repatha® utom syn- och räckhåll för barn.

Repatha® får ej frysas och inte användas om den varit fryst.

Skaka inte Repatha®.

Ta inte av den orange hylsan från Repatha® förrän du är redo att injicera.

Använd inte Repatha® om den har tappats på en hård yta. Delar av Repatha® kan ha skadats även om du inte kan se några sprickor.

Använd inte Repatha® om utgångsdatumet har passerat.



TIPS:

- Skriv datum för injektionen i en kalender och/eller en påminnelse i din mobiltelefon.
- Tag din injektion på bestämda dagar, t ex den första och tredje lördagen i månaden.
- Skriv ditt injektionsdatum på förpackningen och ställ väl synligt i kylskåpet.
- Använd påminnelsefunktionen i Repatha®-appen (se mer information på sid 15).

HUR ANVÄNDER JAG SURECLICK-PENNAN FÖR ATT INJICERA REPATHA®

STEG 1:

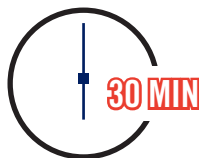
A. FÖRBEREDELSE

Ta fram en Repatha® från förpackningen.

Lyft försiktigt upp den förfyllda injektionspennan rakt upp från lådan.

Ställ tillbaka originalförpackningen med oanvända injektionspennor i kylan.

Vänta minst 30 minuter så att Repatha® får rumstemperatur innan du injicerar.



OBSERVERA:

- Försök inte värma den förfyllda injektionspennan med hjälp av en värmekälla som varmt vatten eller mikrovågsugn
- Låt inte den förfyllda injektionspennan ligga i direkt solljus
- Skaka inte den förfyllda injektionspennan
- Ta inte av den orange hylsan från den förfyllda injektionspennan ännu

B. KONTROLLERA DEN FÖRFYLDA INJEKTIONSPENNAN.

Kontrollera att läkemedlet i fönstret är klart och färglöst till något gulaktigt. Kontrollera utgångsdatumet.



KONTROLLERA

ANVÄND INTE DEN FÖRFYLDA INJEKTIONSPENNAN OM:

- Läkemedlet är grumligt eller missfärgat eller innehåller stora klumpar, flakor eller partiklar
- Någon del av pennan verkar vara sprucken eller skadad
- Du har tappat den förfyllda injektionspennan
- Den orange hylsan saknas eller inte sitter på ordentligt före injektion
- Utgångsdatumet har passerat

I samtliga av dessa fall ska en ny förfylld injektionspenna användas.

C. SAMLA IHOP ALLT MATERIAL DU BEHÖVER FÖR INJEKTIONEN.

Tvätta händerna noga med tvål och vatten.

Lägg upp följande på en ren, väl belyst yta:

- En ny förfylld injektionspenna
- Alkoholservetter
- Bomullstuss eller gasväv
- Plåster
- Avfallsbehållare för vassa föremål

D. FÖRBERED OCH TVÄTTA INJEKTIONSSTÄLLET

Utsidan av överarmen

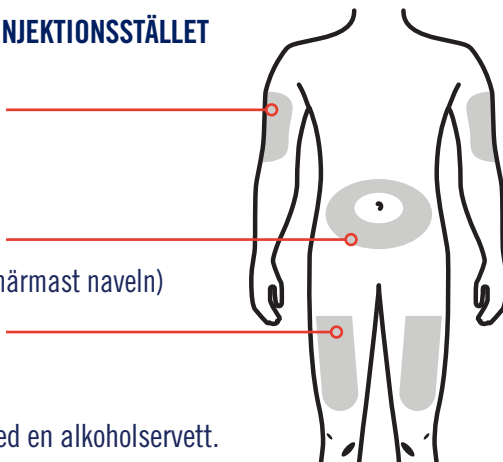
(endast om någon annan ger injektionen)

Buken

(förutom i en cirkel om 5 cm närmast naveln)

Framsidan av låret

(rekommenderas)



Torka av injektionsstället med en alkoholservett.

Låt huden torka. Vidrör INTE detta område igen innan du injicerar.

Välj ett nytt ställe varje gång du ska injicera. Om du måste använda samma injektionsställe ska du se till att det inte är exakt samma ställe som förra gången.

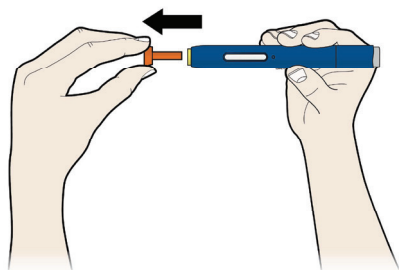
Injicera INTE i områden som ömmar, har blåmärken, är röda eller är hårda.

Undvik att injicera i områden med ärr eller bristningar.

STEG 2:

A. DRA DEN ORANGE HYLSAN RAKT AV NÄR DU ÄR KLAR ATT INJICERA.

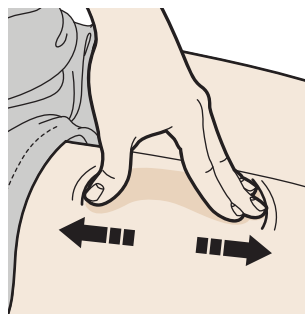
Det är normalt att se en droppe läkemedel på nålspetsen eller det gula säkerhetsskyddet



OBSERVERA:

- vrid eller böj inte den orange hylsan
- sätt inte tillbaka den orange hylsan på den förfyllda injektionspennan
- stoppa inte in fingrarna i det gula säkerhetsskyddet
- ta INTE av den orange hylsan från den förfyllda injektionspennan förrän du är klar att injicera
- lämna inte den orange hylsan avtagen under längre tid än 5 minuter, eftersom läkemedlet då kan torka

STRÄCK



B. STRÄCK UT ELLER NYP IHOP OMRÅDET FÖR INJEKTIONSPÅLLET FÖR ATT FÅ EN SPÄND YTA.

Sträckmetoden

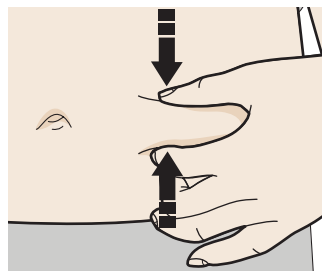
Sträck bestämt ut huden genom att föra tummen och fingrarna åt motsatt håll för att skapa ett spänt område på ungefär 5 cm

Nypmetoden

Nyp bestämt ihop huden mellan tummen och fingrarna till ett veck på ungefär 5 cm

Det är viktigt att hålla huden utsträckt eller ihopnyp till injektionen är klar

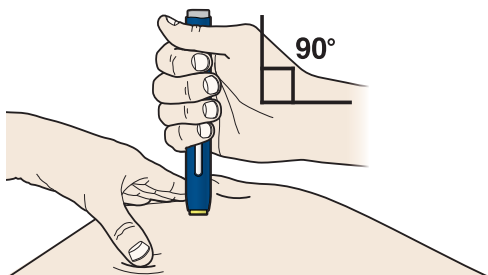
NYP



STEG 3:

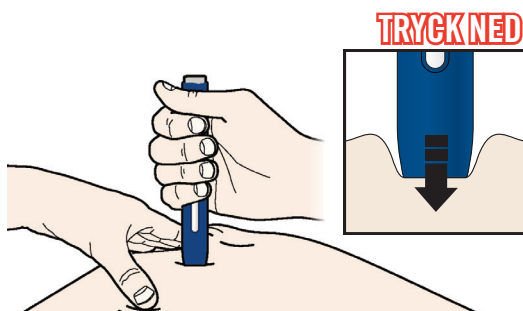
A. FORTSÄTT ATT HÅLLA HUDEN STRÄCKT ELLER IHOPNYPT. PLACERA DEN FÖRFYLDA INJEKTIONSPENNAN MOT HUDEN I 90 GRADERS VINKEL. DEN ORANGE HYLSAN SKA VARA AVTAGEN.

Rör INTE den grå startknappen ännu

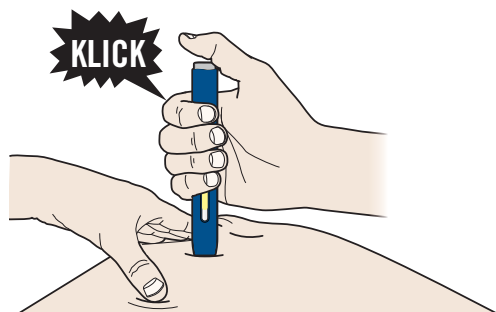


B. TRYCK BESTÄMT NED DEN FÖRFYLDA INJEKTIONSPENNAN MOT HUDEN TILLS DET TAR STOPP.

Du ska trycka hela vägen ned, men rör INTE den grå startknappen förrän du är klar att injicera

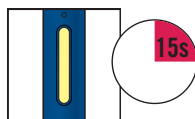


C. NÄR DU ÄR KLAR ATT INJICERA, TRYCK PÅ DEN GRÅ STARTKNAPPEN. DU KOMMER ATT HÖRA ETT KLICK.

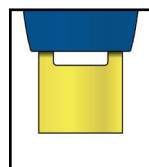


D. FORTSÄTT ATT TRYCKA NED MOT HUDEN. LYFT DÄREFTER PÅ TUMMEN. INJEKTIONEN KAN TA OMKRING 15 SEKUNDER.

Håll pennan stabilt på stället i 15 sekunder. Pennan kommer klicka igen när injektionen är klar men bli inte bekymrad om du inte hör klicket. Fönstret blir gult när injektionen är klar.



OBS: När du lyfter bort den förfyllda injektionspennan från huden kommer nålen att täckas automatiskt.



STEG 4:

A. KASTA DEN ANVÄNDA INJEKTIONSPENNAN OCH ORANGE NÅLHYLSAN.

Placera den använda förfyllda injektionspennan och nålhylsan i en avfallsbehållare för vassa föremål.

Tala med hälso- och sjukvårdspersonalen om hur avfallet ska tas om hand. Det kan finnas lokala rekommendationer för detta.

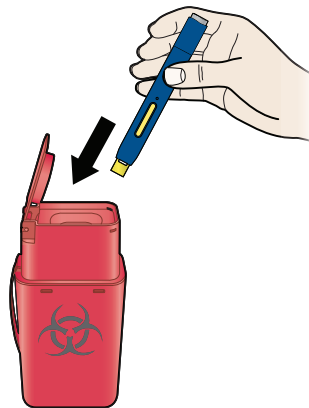
Förvara den förfyllda injektionspennan och avfallsbehållaren utom syn- och räckhåll för barn.

OBSERVERA:

- Återanvänd inte den förfyllda injektionspennan.
- Sätt inte tillbaka hylsan på den förfyllda injektionspennan och stoppa inte in fingrarna i det gula säkerhetsskyddet.

B. UNDERSÖK INJEKTIONSTÄLLET.

Om det blöder kan du trycka en bomullstuss eller kompress mot injektionsstället. Gnugga INTE mot injektionsstället. Vid behov kan du sätta på ett plåster.



Se instruktionsvideo på fass.se under fliken “Tips för användning”

BIVERKNINGAR

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

VANLIGA:

1 av 10 användare som deltagit i det kliniska utvecklingsprogrammet har fått:

- Influensa (hög feber, ont i halsen, rinnande näsa, hosta och frossa)
- Vanlig förkylning, som rinnande näsa, ont i halsen eller bihåleinfectioner
- Illamående
- Ryggsmärtor
- Ledsmärta (artralgi)
- Muskelsmärta
- Reaktioner vid injektionsstället, rodnad, blåmärken eller smärta
- Utslag
- Huvudvärk

MINDRE VANLIGA:

1 av 100 användare som deltagit i det kliniska utvecklingsprogrammet har fått:

- Nässelutslag, röda kliande knottor på huden (urtikaria)
- Influensaliknande symtom

RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan även rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket via <http://www.lakemedelsverket.se/>

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Läkemedelsverket Box 26751 03 Uppsala



VAD BEHÖVER JAG VETA MER INNAN JAG ANVÄNDER REPATHA®?

ANVÄND INTE REPATHA®

- om du är allergisk mot evolokumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Repatha® om du har:

- leversjukdom

Nålhylsan på den förfyllda injektionspennan av glas är tillverkad av torrt naturgummi (en typ av latex) som kan orsaka allergiska reaktioner.

GRAVIDITET OCH AMNING

Meddela din läkare om du försöker att bli gravid, tror att du kan vara gravid eller blir gravid när du använder Repatha®. Det är inte känt om Repatha® utsöndras i bröstmjolk. Det är därför viktigt att du berättar för läkaren om du ammar eller planerar att göra det.

ANTECKNINGAR

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

För mer information läs alltid bipacksedeln som medföljer förpackningen alternativt online på FASS allmänhet (www.fass.se)

Repatha® (evolokumab) R_x, (F), ATC: C10AX13. 140 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna för engångsbruk.

Indikation - Etablerad aterosklerotisk kardiovaskulär sjukdom:

Repatha® är avsett för behandling av vuxna med etablerad aterosklerotisk kardiovaskulär sjukdom (hjärtinfarkt, stroke eller perifer artärsjukdom) för att sänka kardiovaskulär risk genom att sänka nivåerna av LDL-C, som tillägg till korrigering av andra riskfaktorer:

- i kombination med den högsta tolererade dosen av en statin med eller utan andra blodfettssänkande behandlingar eller,
- ensamt eller i kombination med andra blodfettssänkande behandlingar när en statin inte tolereras eller är kontraindicerad.

Indikation - Hyperkolesterolemi och blandad dyslipidemi:

Repatha® är avsett för behandling av primär hyperkolesterolemi (heterozygot familjär och icke-familjär) eller blandad dyslipidemi hos vuxna, och hos barn 10 år och äldre med heterozygot familjär hyperkolesterolemi, som tilläggsbehandling till kostomläggning:

- i kombination med en statin eller statin i kombination med andra blodfettssänkande behandlingar hos patienter som inte kan uppnå målet för LDL-C med den maximalt tolererade dosen av en statin eller,
- ensamt eller i kombination med andra blodfettssänkande behandlingar när en statin inte tolereras eller är kontraindicerad.

Indikation - Homozygot familjär hyperkolesterolemi:

Repatha® är avsett för behandling av homozygot familjär hyperkolesterolemi hos vuxna och barn 10 år och äldre, i kombination med andra blodfettssänkande behandlingar.

Repatha® subventioneras för: Patienter med diagnostiserad aterosklerotisk hjärt- och kärlsjukdom som trots maximalt tolererbar behandling med statin och ezetimib har kvarstående LDL-kolesterol på 1,8 mmol/l eller högre. Patienter med diagnostiserad diabetes mellitus och målorganskada (mikroalbuminuri, retinopati eller neuropati), eller minst tre viktiga riskfaktorer, eller tidig debut av typ 1 diabetes mellitus med lång duration, som trots maximalt tolererbar behandling med statin och ezetimib har kvarstående LDL-kolesterol på 2,6 mmol/l eller högre. Patienter med diagnostiserad heterozygot familjär hyperkolesterolemi som trots maximalt tolererbar behandling med statin och ezetimib har kvarstående LDL-kolesterol på 2,6 mmol/l eller högre. Patienter med diagnostiserad homozygot familjär hyperkolesterolemi.

Se www.fass.se.