

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### Repatha 140 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke evolokumab

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Upozornenia a opatrenia v tomto dokumente sú určené pre osobu, ktorá užíva liek. Ak ste rodič alebo opatrovateľ zodpovedný za podanie lieku niekomu inému, napr. dieťaťu, musíte sa náležite riadiť týmito pokynmi.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Repatha a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Repathu
3. Ako používať Repathu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Repathu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Repatha a na čo sa používa**

##### **Čo je Repatha a ako pôsobí**

Repatha je liek, ktorý znižuje hladinu „zlého“ cholesterolu, určitého druhu tuku, v krvi.

Repatha obsahuje liečivo evolokumab, monoklonálnu protilátku (druh špeciálneho proteínu určeného naviazať sa na cieľovú látku v tele). Evolokumab bol vyvinutý s cieľom naviazať sa na látku nazývanú PCSK9, ktorá ovplyvňuje schopnosť pečene prijímať cholesterol. Tým, že sa liek naviaže na PCSK9 a blokuje ho, zvýši množstvo cholesterolu prichádzajúceho do pečene, a tak zníži jeho hladinu v krvi.

##### **Na čo sa Repatha používa**

Repatha sa používa ako doplnok k diéte na zníženie cholesterolu:

- ak ste dospelý s vysokou hladinou cholesterolu v krvi (primárna hypercholesterolémia [heterozygotná familiárna a non-familiárna] alebo zmiešaná dyslipidémia). Podáva sa:
  - spolu so statínom alebo iným liekom na zníženie cholesterolu, ak maximálna dávka statínu dostatočne nezniží hladinu cholesterolu.
  - samostatne alebo spolu s inými liekmi znižujúcimi cholesterol, ak statíny nepôsobia dostatočne dobre alebo nemožno ich užívať.
- ak ste dieťa vo veku 10 rokov a staršie s vysokou hladinou cholesterolu v krvi v dôsledku ochorenia, ktoré sa vyskytuje vo vašej rodine (heterozygotná familiárna hypercholesterolémia alebo HeFH). Podáva sa samostatne alebo spolu s ďalšou liečbou znižujúcou cholesterol.

- ak ste dospelý alebo dieťa vo veku 10 rokov a staršie s vysokou hladinou cholesterolu v krvi v dôsledku ochorenia, ktoré sa vyskytuje vo vašej rodine (homozygotná familiárna hypercholesterolémia alebo HoFH). Podáva sa spolu s ďalšou liečbou znižujúcou cholesterol.
- ak ste dospelý s vysokou hladinou cholesterolu v krvi a preukázaným aterosklerotickým srdcovo-cievny m ochorením (srdcový infarkt, mŕtvica alebo cievne ťažkosti v anamnéze). Podáva sa:
  - spolu so statínom alebo iným liekom na zníženie cholesterolu, ak maximálna dávka statínu dostatočne nezniží hladinu cholesterolu.
  - samostatne alebo spolu s inými liekmi znižujúcimi cholesterol, ak statíny nepôsobia dostatočne dobre alebo nemožno ich užívať.

Repatha sa používa u pacientov, ktorí nedokážu kontrolovať hladiny svojho cholesterolu samotnou diétou na zníženie cholesterolu. Počas používania tohto lieku dodržiavajte svoju diétu na zníženie cholesterolu. Repatha môže pomôcť predchádzať infarktu srdca, cievnej mozgovej príhode a určitým výkonom na srdci na obnovenie krvného zásobenia srdca, ktoré sú spôsobené nahromadením tukových ložísk vo vašich cievach (známe tiež ako aterosklerotické srdcovocievne ochorenie).

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Repathu

**Nepoužívajte Repathu**, ak ste alergický na evolokumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Repathu, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru, ak máte ochorenie pečene.

Kryt ihly sklenej naplnenej injekčnej striekačky je zhotovený zo suchého prírodného kaučuku (derivát latexu), ktorý môže vyvolať závažné alergické reakcie.

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť tohto lieku, váš lekár alebo lekárnik má zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku do vášho zdravotného záznamu. Tieto informácie si poznačte aj vy sami pre prípad, ak by od vás niekto v budúcnosti žiadal tieto informácie.

### Deti a dospievajúci

Používanie Repathy sa skúmalo u detí vo veku 10 rokov a starších liečených na heterozygotnú alebo homozygotnú familiárnu hypercholesterolémiu.

Používanie Repathy u detí vo veku do 10 rokov sa neskúmalo.

### Iné lieky a Repatha

Ak teraz užívate, v poslednom čase ste užívali, či práve budete užívať iné lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Repatha sa u tehotných žien neskúšala. Nie je známe, či Repatha nepoškodí vaše nenarodené dieťa.

Nie je známe, či sa Repatha vylučuje do materského mlieka.

Je dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili, či dojdete, alebo plánujete dojsť. Váš lekár vám pomôže rozhodnúť sa, či máte prestať dojsť, alebo prestať používať Repathu, pričom vezme do úvahy prínos dojčenia pre dieťa a prínos Repathy pre matku.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Repatha nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Repatha obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať Repathu**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Odporúčaná dávka závisí od základného ochorenia:

- u dospelých s primárnou hypercholesterolémiou a zmiešanou dyslipidémiou je dávka buď 140 mg každé dva týždne, alebo 420 mg raz mesačne.
- u detí vo veku 10 rokov a starších s heterozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou je dávka buď 140 mg každé dva týždne, alebo 420 mg raz mesačne.
- u dospelých alebo detí vo veku 10 rokov a starších s homozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou je odporúčaná začiatková dávka 420 mg raz mesačne. Po 12 týždňoch môže váš lekár rozhodnúť, že dávku zvýši na 420 mg každé dva týždne. Ak dostávate aj aferézu, procedúru podobnú dialýze, pri ktorej sa z krvi odstraňuje cholesterol a iné tuky, váš lekár môže rozhodnúť, že začnete s dávkou 420 mg každé dva týždne tak, aby sa podávala súčasne s vašou liečbou aferézou.
- u dospelých s preukázaným aterosklerotickým srdcovo-cievnyim ochorením (srdcový infarkt, mŕtvica alebo cievne ťažkosti v anamnéze) je dávka buď 140 mg každé dva týždne, alebo 420 mg raz mesačne.

Repatha sa podáva vo forme injekcie pod kožu (subkutánne).

Ak vám váš lekár predpíše dávku 420 mg, musíte použiť tri naplnené injekčné striekačky, pretože každá naplnená injekčná striekačka obsahuje iba 140 mg lieku. Po dosiahnutí izbovej teploty sa všetky injekcie majú podať v priebehu 30 minút.

Ak váš lekár rozhodne, že vy alebo váš opatrovateľ môžete podávať injekcie s Repathou, vy alebo váš opatrovateľ máte dostať školenie o tom, ako Repathu správne pripraviť a aplikovať. Nepokúšajte sa dať si injekciu Repathy, kým vám váš lekár alebo zdravotná sestra neukáže, ako torobiť.

Pokyny na to, ako vaše injekcie s Repathou uchovávať, pripravovať a podávať doma, nájdete v podrobných „Pokynoch na používanie“ na konci tejto písomnej informácie.

Pred začatím liečby Repathou by ste mali držať diétu na zníženie cholesterolu. Počas používania Repathy túto diétu znižujúcu cholesterol dodržiavajte.

Ak vám váš lekár predpísal Repathu spolu s ďalším liekom znižujúcim cholesterol, dodržiavajte pokyny svojho lekára o tom, ako uvedené lieky spolu užívať. V tomto prípade si, prosím, prečítajte aj pokyny na dávkovanie v písomnej informácii pre používateľa príslušného lieku.

### **Ak použijete viac Repathy, ako máte**

Okamžite sa skontaktujte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

## **Ak zabudnete použiť Repathu**

Repathu použite čo najskôr po vynechanej dávke. Potom sa skontaktujte so svojím lekárom, ktorý vám povie, kedy si máte naplávať ďalšiu dávku, a nový rozvrh dodržiavajte presne tak, ako vám povedal váš lekár.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Chrípka (vysoká teplota, bolesti hrdla, výtok z nosa, kašeľ a zimnica)
- Prechladnutie vrátane výtoku z nosa, bolesti hrdla alebo infekcií prínosových dutín (zápal nosohltana alebo infekcie horných dýchacích ciest)
- Nevoľnosť (nauzea)
- Bolesť chrbta
- Bolesť kĺbov (artralgia)
- Bolesť svalov
- Reakcie v mieste vpichu, ako sú podliatina, sčervenanie, krvácanie, bolesť alebo opuch
- Alergické reakcie vrátane vyrážky
- Bolesť hlavy

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Žihľavka, červené svrbivé pupence na koži (urtikária)
- Príznaky podobné chrípke

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Opuch tváre, úst, jazyka alebo hrdla (angioedém)

## **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo (pozri nižšie uvedené kontaktné údaje). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie  
Kvetná ul. 11  
SK-825 08 Bratislava 26  
Tel: + 421 2 507 01 206  
e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

## **5. Ako uchovávať Repathu**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajúte v mrazničke.  
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Pred podaním si môžete vašu naplnenú injekčnú striekačku vybrať z chladničky, aby dosiahla izbovú teplotu (do 25 °C). Injekcia bude pre vás príjemnejšia. Po vybraní z chladničky sa Repatha môže uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) v pôvodnom obale a musí sa použiť v priebehu 1 mesiaca.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete zmenu farby alebo viditeľné hrudky, vločky či farebné čiastočky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Repatha obsahuje**

- Liečivo je evolokumab. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 140 mg evolokumabu v 1 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú prolín, ľadová kyselina octová, polysorbát 80, hydroxid sodný, voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Repatha a obsah balenia**

Repatha je číry až opaleskujúci, bezfarebný až žltkastý roztok a prakticky je bez čiastočiek.

Každé balenie obsahuje jednu jednorazovú naplnenú injekčnú striekačku.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

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

### **Výrobca**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 321 114 49

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2021.**

**Ďalšie zdroje informácií**

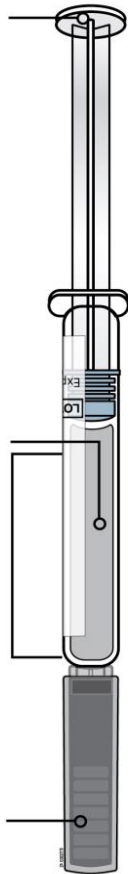
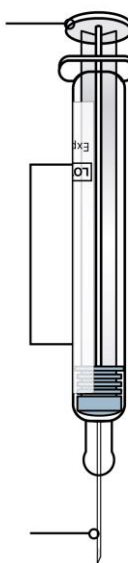


Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:

<http://www.ema.europa.eu>.

---

Pokyny na používanie:  
Jednorazová naplnená injekčná striekačka s Repathou

### Opis jednotlivých častí

Pred aplikáciou	Po aplikácii
<p>Piest</p>  <p>Liek</p> <p>Valec injekčnej striekačky</p> <p>Nasadený sivý kryt ihly</p>	<p>Použitý piest</p>  <p>Použitý valec injekčnej striekačky</p> <p>Použitá ihla</p>  <p>Odložený sivý kryt ihly</p>
	<p>Ihla je vnútri.</p>



### Dôležité

**Pred použitím jednorazovej naplnenej injekčnej striekačky s Repathou si prečítajte tieto dôležité informácie:**

- Naplnenú injekčnú striekačku s Repathou **neuchovávajte v mrazničke a nepoužívajte**, ak bola zmrazená.
- **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku s Repathou, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku s Repathou, ak spadla na tvrdý povrch. Časť injekčnej striekačky sa mohla zlomiť, aj keď zlomené miesto nevidno. Použite novú naplnenú injekčnú striekačku s Repathou.
- **Neodstraňujte** sivý kryt ihly z naplnenej injekčnej striekačky s Repathou, pokiaľ nie ste pripravený na podanie.

### 1. krok: Príprava

**A** | **Vyberte škatuľku s naplnenou injekčnou striekačkou s Repathou z chladničky a počkajte 30 minút.**

Pred podaním počkajte aspoň 30 minút, aby naplnená injekčná striekačka v škatuľke prirodzene dosiahla izbovú teplotu.

Skontrolujte, či je na štítku škatuľky uvedený názov Repatha.

- Na zohriatie naplnenej injekčnej striekačky s Repathou **nepoužívajte** zdroje tepla, ako je horúca voda alebo mikrovlnná rúra.
- **Nevystavujte** naplnenú injekčnú striekačku s Repathou priamemu slnečnému svetlu.
- **Netraste** naplnenou injekčnou striekačkou s Repathou.

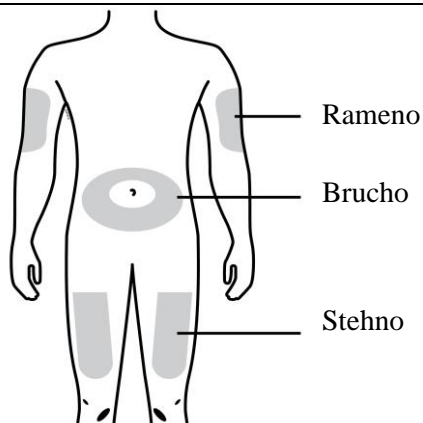
**B** | **Pripravte si všetky pomôcky potrebné pre svoju injekciu.**

Ruky si dôkladne umyte mydlom a vodou.

**Na čistý, dobre osvetlený rovný pracovný povrch položte:**

- Jednu naplnenú injekčnú striekačku s Repathou v plastovom obale.
- Liehové tampóny.
- Kúsok vaty alebo štvorec gázy.
- Náplast.
- Kontajner na ostré predmety.
- **Nepoužívajte**, ak uplynul dátum expirácie uvedený na škatuľke naplnenej injekčnej striekačky s Repathou.

**C** Vyberte si miesto vpichu.



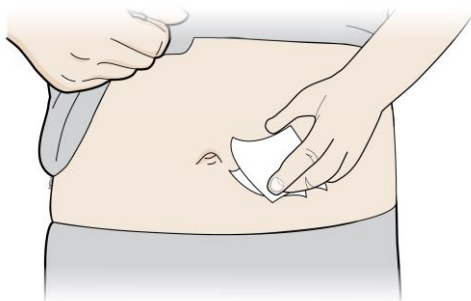
**Môžete použiť:**

- Stehno.
- Brucho, okrem oblasti 5 centimetrov od pupku.
- Vonkajšiu oblasť ramena (len ak vám injekciu podáva niekto iný).
- **Nevyberajte** si oblasť, kde je koža citlivá, červená, stvrdnutá alebo s podliatinami. Vyhýbajte sa aplikácii do oblastí s jazvami alebo striami.



Pri každom podaní injekcie si vyberte iné miesto vpichu. Ak musíte použiť tú istú oblasť vpichu, injekciu neaplikujte na rovnaké miesto ako naposledy.

**D** Vyčistite miesto podania injekcie.



Miesto podania injekcie vyčistite liehovým tampónom. Kožu nechajte vysušiť.

- Tejto oblasti kože sa už pred podaním injekcie **nedotýkajte**.

**E Naplnenú injekčnú striekačku vyberte z plastového obalu.**

Plastový obal prevráťte



Jemne zatlačte

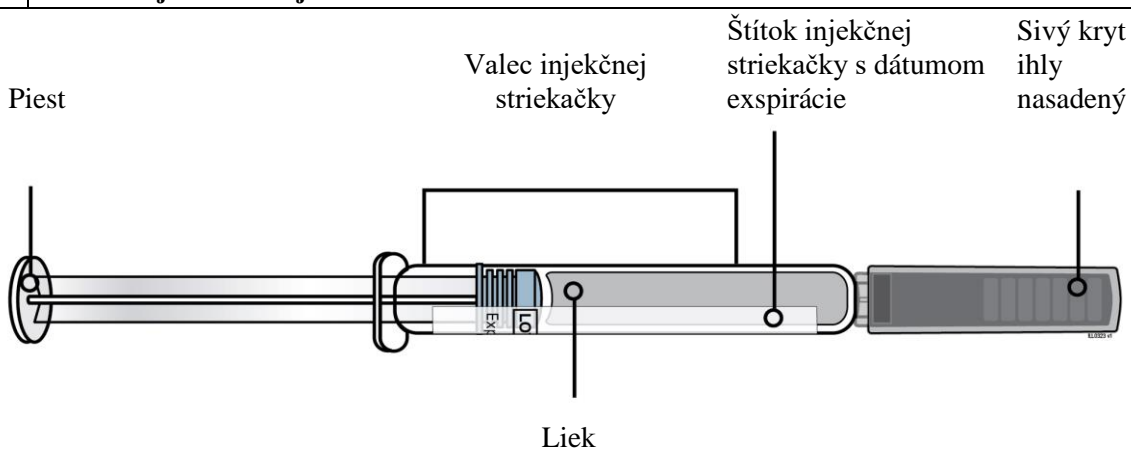


Vybratie:

- Odlepte papier z plastového obalu.
- Plastový obal si položte na ruku.
- Plastový obal prevráťte a jemne zatlačte na stred jeho zadnej strany, aby sa vám injekčná striekačka uvoľnila do dlane.
- Ak sa naplnená injekčná striekačka z plastového obalu neuvoľní, jemne zatlačte na zadnú stranu plastového obalu.
- Naplnenú injekčnú striekačku **nechytajte ani net'ahajte** za piest alebo sivý kryt ihly. Injekčnú striekačku by to mohlo poškodiť.
- **Neodstraňujte** sivý kryt ihly z naplnenej injekčnej striekačky, pokiaľ nie ste pripravený na podanie.



Naplnenú injekčnú striekačku vždy držte za valec injekčnej striekačky.

**F Skontrolujte liek a injekčnú striekačku.**

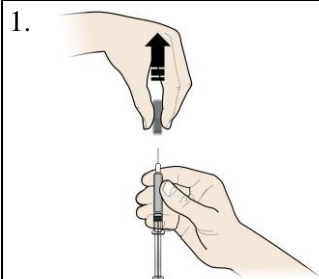
Naplnenú injekčnú striekačku vždy držte za valec injekčnej striekačky.

Skontrolujte, či je:

- Názov Repatha uvedený na štítku naplnenej injekčnej striekačky.
- Liek v naplnenej injekčnej striekačke číry a bezfarebný až mierne žltý.
- **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku, ak sa zdá, že nejaká časť naplnenej injekčnej striekačky je prasknutá alebo zlomená.
- **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku, ak chýba sivý kryt ihly alebo nie je bezpečne nasadený.
- **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku, ak má liek zmenenú farbu alebo obsahuje veľké hrudky, vločky či farebné čiastočky.
- **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku, ak uplynul dátum expirácie uvedený na etikete naplnenej injekčnej striekačky.

## 2. krok: Dokončenie prípravy

**A** Opatrne rovno a smerom od tela odstráňte sivý kryt z ihly. Nenechávajte sivý kryt ihly odtiahnutý dlhšie ako 5 minút. Môže to spôsobiť vyschnutie lieku.



Je normálne, keď uvidíte kvapku lieku na konci ihly.



Kryt ihly okamžite zlikvidujte do kontajnera na ostré predmety.

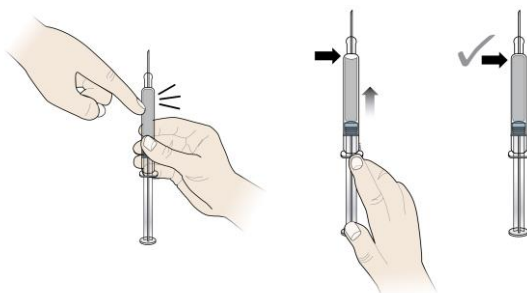
- Sivým krytom ihly **neotáčajte ani ho neohýbajte**. Ihla by sa tým mohla poškodiť.
- **Nedávajte** sivý kryt ihly späť na naplnenú injekčnú striekačku.

**B** Odstráňte vzduchovú bublinu/medzeru.

V naplnenej injekčnej striekačke s Repathou môžete spozorovať vzduchovú bublinu/medzeru.

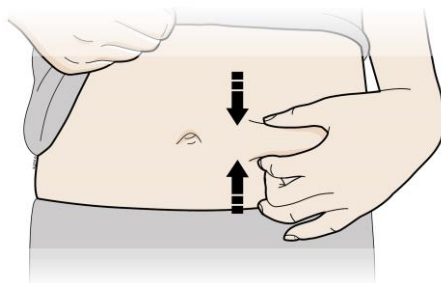
**Ak spozorujete vzduchovú bublinu/medzeru:**

- Naplnenú injekčnú striekačku držte s ihlou smerujúcou nahor.
- Prstami jemne poklepkávajte po valci injekčnej striekačky, kým vzduchová bublina/medzera nevystúpi na vrch injekčnej striekačky.
- Pomaly a jemne tlačte piest hore, aby ste vzduch z naplnenej injekčnej striekačky dostali von. Buďte veľmi opatrný, aby ste nevytlačili aj liek.



- **Nepoklepkávajte** po ihle striekačky.

**C** UCHOPTÉ miesto vpichu tak, aby ste vytvorili pevný povrch.



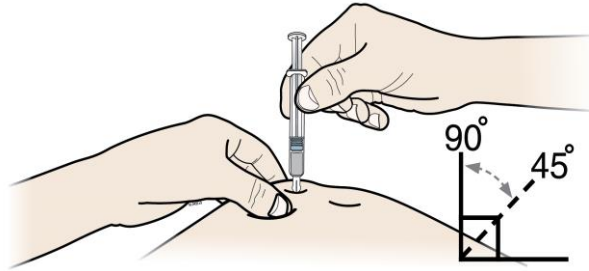
Kožu uchopte pevne medzi palec a prsty a vytvorte kožnú riasu širokú asi 5 centimetrov.



Je dôležité vytvorenú riasu počas aplikácie stále držať.

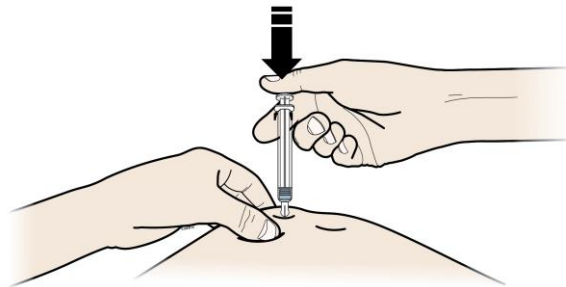
### 3. krok: Injekčná aplikácia

**A** Riasu **DRŽTE**. Ihlu vpichnete do kože pod 45- až 90-stupňovým uhlom.

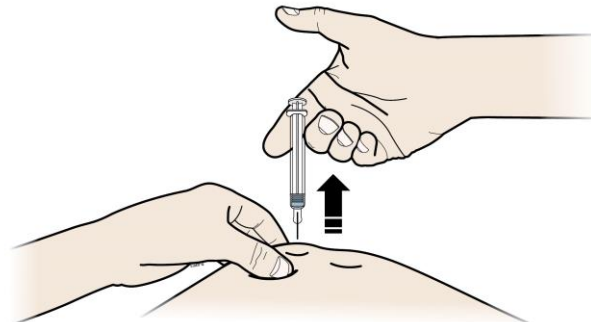


- Počas zavádzania ihly **nedávajte** prst na piest.

**B** **STLÁČAJTE** piest pomalým a rovnomerným tlakom, až kým injekčná striekačka nie je prázdna.



**C** Potom **UVOĽNITE** palec a injekčnú striekačku jemne vytiahnite z kože.



- **Nedávajte** sivý kryt ihly späť na použitú naplnenú injekčnú striekačku.

#### 4. krok: Ukončenie

##### A Použitú injekčnú striekačku okamžite zlikvidujte do kontajnera na ostré predmety.



Lieky sa majú likvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

- Naplnenú injekčnú striekačku **nepoužívajte** opakovane.
- **Nepoužívajte** liek, ktorý ostal v použitej injekčnej striekačke.
- Injekčnú striekačku ani kontajner na ostré predmety **nerecyklujte a neodhadzujte** ich do domového odpadu.



Injekčnú striekačku a kontajner na ostré predmety uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

##### B Skontrolujte miesto vpichu.

Ak spozorujete krv, kúsok vaty alebo štvorec gázy pritlačte na miesto vpichu. V prípade potreby prelepte náplast'ou.

- Miesto vpichu **nemasírujte**.

## Písomná informácia pre používateľa

### Repatha 140 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere evolokumab

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Upozornenia a opatrenia v tomto dokumente sú určené pre osobu, ktorá užíva liek. Ak ste rodič alebo opatrovateľ zodpovedný za podanie lieku niekomu inému, napr. dieťaťu, musíte sa náležite riadiť týmito pokynmi.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Repatha a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Repathu
3. Ako používať Repathu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Repathu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Repatha a na čo sa používa

##### Čo je Repatha a ako pôsobí

Repatha je liek, ktorý znižuje hladinu „zlého“ cholesterolu, určitého druhu tuku, v krvi.

Repatha obsahuje liečivo evolokumab, monoklonálnu protilátku (druh špeciálneho proteínu určeného naviazať sa na cieľovú látku v tele). Evolokumab bol vyvinutý s cieľom naviazať sa na látku nazývanú PCSK9, ktorá ovplyvňuje schopnosť pečene prijímať cholesterol. Tým, že sa liek naviaže na PCSK9 a blokuje ho, zvýši množstvo cholesterolu prichádzajúceho do pečene, a tak zníži jeho hladinu v krvi.

##### Na čo sa Repatha používa

Repatha sa používa ako doplnok k diéte na zníženie cholesterolu:

- ak ste dospelý s vysokou hladinou cholesterolu v krvi (primárna hypercholesterolémia [heterozygotná familiárna a non-familiárna] alebo zmiešaná dyslipidémia). Podáva sa:
  - spolu so statínom alebo iným liekom na zníženie cholesterolu, ak maximálna dávka statínu dostatočne nezniží hladinu cholesterolu.
  - samostatne alebo spolu s inými liekmi znižujúcimi cholesterol, ak statíny nepôsobia dostatočne dobre alebo nemožno ich užívať.
- ak ste dieťa vo veku 10 rokov a staršie s vysokou hladinou cholesterolu v krvi v dôsledku ochorenia, ktoré sa vyskytuje vo vašej rodine (heterozygotná familiárna hypercholesterolémia alebo HeFH). Podáva sa samostatne alebo spolu s ďalšou liečbou znižujúcou cholesterol.

- ak ste dospelý alebo dieťa vo veku 10 rokov a staršie s vysokou hladinou cholesterolu v krvi v dôsledku ochorenia, ktoré sa vyskytuje vo vašej rodine (homozygotná familiárna hypercholesterolémia alebo HoFH). Podáva sa spolu s ďalšou liečbou znižujúcou cholesterol.
- ak ste dospelý s vysokou hladinou cholesterolu v krvi a preukázaným aterosklerotickým srdcovo-cievny m ochorením (srdcový infarkt, mŕtvica alebo cievne ťažkosti v anamnéze). Podáva sa:
  - spolu so statínom alebo iným liekom na zníženie cholesterolu, ak maximálna dávka statínu dostatočne nezniží hladinu cholesterolu.
  - samostatne alebo spolu s inými liekmi znižujúcimi cholesterol, ak statíny nepôsobia dostatočne dobre alebo nemožno ich užívať.

Repatha sa používa u pacientov, ktorí nedokážu kontrolovať hladiny svojho cholesterolu samotnou diétou na zníženie cholesterolu. Počas používania tohto lieku dodržiavajte svoju diétu na zníženie cholesterolu. Repatha môže pomôcť predchádzať infarktu srdca, cievnej mozgovej príhode a určitým výkonom na srdci na obnovenie krvného zásobenia srdca, ktoré sú spôsobené nahromadením tukových ložísk vo vašich cievach (známe tiež ako aterosklerotické srdcovocievne ochorenie).

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Repathu

**Nepoužívajte Repathu**, ak ste alergický na evolokumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Repathu, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru, ak máte ochorenie pečene.

Kryt ihly na sklenenom naplnenom pere je zhotovený zo suchého prírodného kaučuku (derivátu latexu), ktorý môže vyvolať závažné alergické reakcie.

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť tohto lieku, váš lekár alebo lekárnik má zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku do vášho zdravotného záznamu. Tieto informácie si poznačte aj vy sami pre prípad, ak by od vás niekto v budúcnosti žiadal tieto informácie.

### Deti a dospievajúci

Používanie Repathy sa skúmalo u detí vo veku 10 rokov a starších liečených na heterozygotnú alebo homozygotnú familiárnu hypercholesterolémiu.

Používanie Repathy u detí vo veku do 10 rokov sa neskúmalo.

### Iné lieky a Repatha

Ak teraz užívate, v poslednom čase ste užívali, či práve budete užívať iné lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Repatha sa u tehotných žien neskúšala. Nie je známe, či Repatha nepoškodí vaše nenarodené dieťa.

Nie je známe, či sa Repatha vylučuje do materského mlieka.



Je dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili, či dojdete, alebo plánujete dojsť. Váš lekár vám pomôže rozhodnúť sa, či máte prestať dojsť, alebo prestať používať Repathu, pričom vezme do úvahy prínos dojčenia pre dieťa a prínos Repathy pre matku.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Repatha nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### Repatha obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## 3. Ako používať Repathu

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Odporúčaná dávka závisí od základného ochorenia:

- u dospelých s primárnou hypercholesterolémiou a zmiešanou dyslipidémiou je dávka buď 140 mg každé dva týždne, alebo 420 mg raz mesačne.
- u detí vo veku 10 rokov a starších s heterozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou je dávka buď 140 mg každé dva týždne, alebo 420 mg raz mesačne.
- u dospelých alebo detí vo veku 10 rokov a starších s homozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou je odporúčaná začiatková dávka 420 mg raz mesačne. Po 12 týždňoch môže váš lekár rozhodnúť, že dávku zvýši na 420 mg každé dva týždne. Ak dostávate aj aferézu, procedúru podobnú dialýze, pri ktorej sa z krvi odstraňuje cholesterol a iné tuky, váš lekár môže rozhodnúť, že začnete s dávkou 420 mg každé dva týždne tak, aby sa podávala súčasne s vašou liečbou aferézou.
- u dospelých s preukázaným aterosklerotickým srdcovo-cievny ochorením (srdcový infarkt, mŕtvica alebo cievne ťažkosti v anamnéze) je dávka buď 140 mg každé dva týždne, alebo 420 mg raz mesačne.

Repatha sa podáva vo forme injekcie pod kožu (subkutánne).

Ak vám váš lekár predpíše dávku 420 mg, musíte použiť tri naplnené perá, pretože každé naplnené pero obsahuje iba 140 mg lieku. Po dosiahnutí izbovej teploty sa všetky injekcie majú podať v priebehu 30 minút.

Ak váš lekár rozhodne, že vy alebo váš opatrovateľ môžete podávať injekcie s Repathou, vy alebo váš opatrovateľ máte dostať školenie o tom, ako Repathu správne pripraviť a aplikovať. Nepokúšajte sa dať si injekciu Repathy, kým vám váš lekár alebo zdravotná sestra neukáže, ako to robiť.

Pokyny na to, ako vaše injekcie s Repathou uchovávať, pripravovať a podávať doma, nájdete v podrobných „Pokynoch na používanie“ na konci tejto písomnej informácie. Ak používate naplnené pero, **pred podaním injekcie ho priložte na kožu správnym (žltým) koncom.**

Pred začatím liečby Repathou by ste mali držať diétu na zníženie cholesterolu. Počas používania Repathy túto diétu znižujúcu cholesterol dodržiavajte.

Ak vám váš lekár predpísal Repathu spolu s ďalším liekom znižujúcim cholesterol, dodržiavajte pokyny svojho lekára o tom, ako uvedené lieky spolu užívať. V tomto prípade si, prosím, prečítajte aj pokyny na dávkovanie v písomnej informácii pre používateľa príslušného lieku.

## **Ak použijete viac Repathy, ako máte**

Okamžite sa skontaktujte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

## **Ak zabudnete použiť Repathu**

Repathu použite čo najskôr po vynechanej dávke. Potom sa skontaktujte so svojim lekárom, ktorý vám povie, kedy si máte naplánovať ďalšiu dávku, a nový rozvrh dodržiavajte presne tak, ako vám povedal váš lekár.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Chrípka (vysoká teplota, bolesti hrdla, výtok z nosa, kašeľ a zimnica)
- Prechladnutie vrátane výtoku z nosa, bolesti hrdla alebo infekcií prínosových dutín (zápal nosohltana alebo infekcie horných dýchacích ciest)
- Nevoľnosť (nauzea)
- Bolesť chrbta
- Bolesť kĺbov (artralgia)
- Bolesť svalov
- Reakcie v mieste vpichu, ako sú podliatina, sčervenanie, krvácanie, bolesť alebo opuch
- Alergické reakcie vrátane vyrážky
- Bolesť hlavy

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Žihľavka, červené svrbivé pupence na koži (urtikária)
- Príznaky podobné chrípke

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Opuch tváre, úst, jazyka alebo hrdla (angioedém)

## **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo (pozri nižšie uvedené kontaktné údaje). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

## **5. Ako uchovávať Repathu**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke.  
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Pred podaním si môžete vaše naplnené pero vybrať z chladničky, aby dosiahlo izbovú teplotu (do 25 °C). Injekcia bude pre vás príjemnejšia. Po vybratí z chladničky sa Repatha môže uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) v pôvodnom obale a musí sa použiť v priebehu 1 mesiaca.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete zmenu farby alebo viditeľné hrudky, vločky či farebné čiastočky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Repatha obsahuje**

- Liečivo je evolokumab. Každé naplnené pero SureClick obsahuje 140 mg evolokumabu v 1 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú prolín, ľadová kyselina octová, polysorbát 80, hydroxid sodný, voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Repatha a obsah balenia**

Repatha je číry až opaleskujúci, bezfarebný až žltkastý roztok a prakticky je bez čiastočiek.

Každé balenie obsahuje jedno, dve, tri alebo šesť jednorazových naplnených pier SureClick.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

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

### **Výrobca**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 321 114 49

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2021.**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:

<http://www.ema.europa.eu>.

---

**Opis jednotlivých častí**

**Pred aplikáciou**

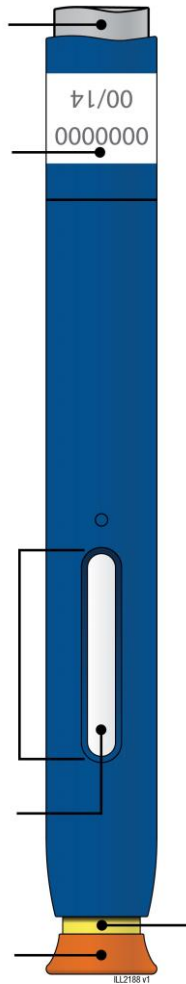
Sivé injekčné tlačidlo

Dátum expirácie

Okienko

Liek

Nasadený oranžový kryt



Žltý bezpečnostný kryt (ihla vnútri)

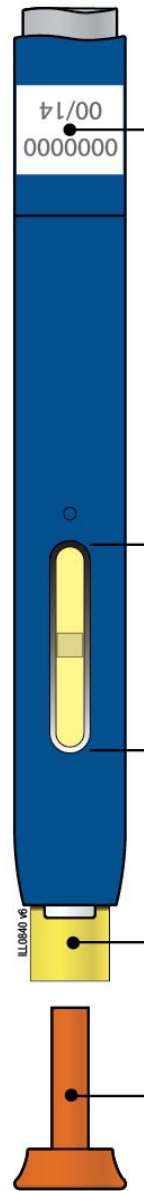
**Po aplikácii**

Dátum expirácie

Žlté okienko (aplikácia je skončená)

Žltý bezpečnostný kryt (ihla vnútri)

Odložený oranžový kryt



**Dôležité: Ihla je vnútri žltého bezpečnostného krytu.**

## Dôležité

**Pred použitím naplneného pera s Repathou si prečítajte tieto dôležité informácie:**

- Naplnené pero s Repathou **neuchovávajte v mrazničke a nepoužívajte**, ak bolo zmrazené.
- **Neodstraňujte** oranžový kryt z naplneného pera s Repathou, pokiaľ nie ste pripravený na podanie.
- **Nepoužívajte** naplnené pero s Repathou, ak spadlo na tvrdý povrch. Časť naplneného pera s Repathou sa mohla zlomiť, aj keď zlomené miesto nevidno.

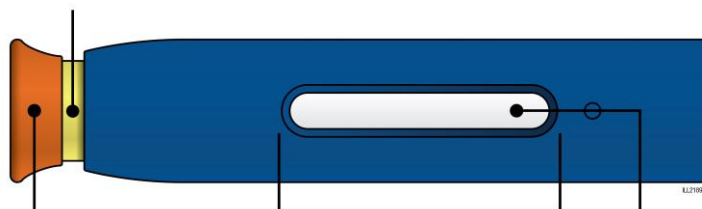
## 1. krok: Príprava

### A Vyberte naplnené pero s Repathou z obalu.

1. Opatrne zdvihnite naplnené pero rovno hore zo škatuľky.
  2. Pôvodné balenie s nepoužitými naplnenými perami vložte naspäť do chladničky.
  3. Pred podaním počkajte aspoň 30 minút, aby naplnené pero prirodzene dosiahlo izbovú teplotu.
- Na zohriatie naplneného pera **nepoužívajte** zdroje tepla, ako je horúca voda alebo mikrovlnná rúra.
  - **Nevystavujte** naplnené pero priamemu slnečnému svetlu.
  - Naplneným perom **netraste**.
  - **Neodstraňujte** ešte oranžový kryt z naplneného pera.

### B Skontrolujte naplnené pero s Repathou.

Žltý bezpečnostný kryt  
(ihla vnútri)



Nasadený oranžový kryt

Okienko

Liek

**Overte, či liek v okienku je číry a nesfarbený až mierne žltý.**

**Skontrolujte dátum expirácie.**

- **Nepoužívajte** naplnené pero, ak je liek zakalený, má zmenenú farbu alebo obsahuje viditeľné hrudky, vločky či čiastočky.
- **Nepoužívajte** naplnené pero, ak nejaká časť vyzerá prasknutá alebo zlomená.
- **Nepoužívajte** naplnené pero, ak spadlo.
- **Nepoužívajte** naplnené pero, ak chýba oranžový kryt alebo nie je bezpečne nasadený.
- **Nepoužívajte** naplnené pero, ak uplynul dátum expirácie.

Vo všetkých prípadoch použite nové naplnené pero.

**C** Pripravte si všetky pomôcky potrebné pre svoju injekciu.

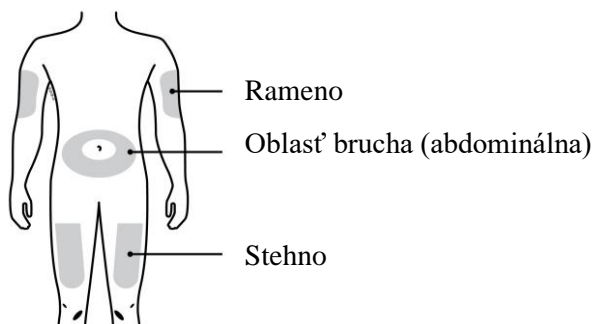
Ruky si dôkladne umyte mydlom a vodou.

Na čistú, dobre osvetlenú pracovnú plochu položte:

- Nové naplnené pero.
- Liehové tampóny.
- Kúsok vaty alebo štvorec gázy.
- Náplast'.
- Kontajner na ostré predmety.



**D** Pripravte a očistite svoje miesto vpichu.



**Použite iba tieto miesta vpichu:**

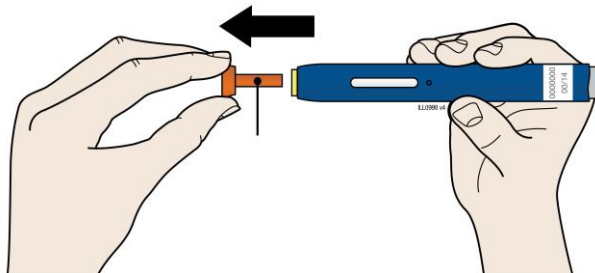
- Stehno.
- Oblasť brucha (abdominálna), okrem oblasti 5 cm okolo pupka.
- Vonkajšiu oblasť ramena (len, ak vám injekciu podáva niekto iný).

Miesto podania injekcie vyčistite liehovým tampónom. Kožu si nechajte vysušiť.

- Tejto oblasti sa už pred podaním injekcie **nedotýkajte**.
- Pri každom podaní injekcie si vyberte iné miesto vpichu. Ak musíte použiť tú istú oblasť vpichu, injekciu neaplikujte na rovnaké miesto ako naposledy.
- **Neaplikujte** do oblastí, kde je koža citlivá, s podliatinami, červená alebo stvrdnutá. Vyhýbajte sa aplikácii do oblastí s jazvami alebo striami.

## 2. krok: Dokončenie prípravy

**A** Až keď ste pripravený na aplikáciu, rovno odtiahnite oranžový kryt. **Nenechávajte** oranžový kryt odtiahnutý dlhšie ako **5 minút**. Môže to spôsobiť vyschnutie lieku.



Oranžový kryt

Je normálne, keď uvidíte kvapku tekutiny na hrote ihly alebo na konci žltého bezpečnostného krytu.

- Oranžovým krytom **neotáčajte, nemykajte ani ho neohýbajte**.
- **Nedávajte** oranžový kryt späť na naplnené pero.
- **Nedávajte** prsty do žltého bezpečnostného krytu.

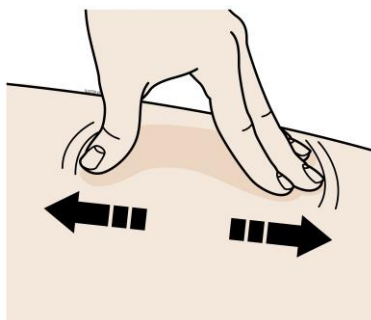
**Dôležité:** Neodstraňujte oranžový kryt z naplneného pera, pokiaľ nie ste pripravený na podanie.

Ak si nie ste schopný podať injekciu, obráťte sa na lekára.



**B** Na zvolenom mieste vpichu (stehno, brucho alebo vonkajšie oblasti ramena) vytvorte pevný povrch, a to buď metódou natiahnutia kože, alebo kožnej riasy.

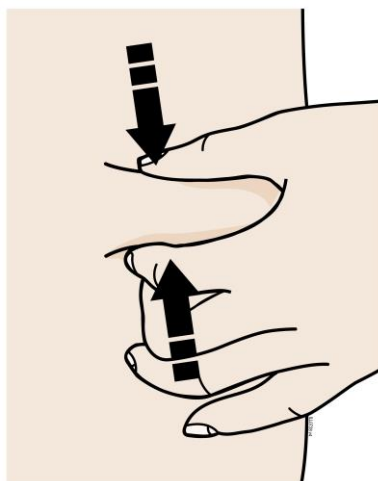
### Technika natiahnutia



Pohybom palca a prstov od seba kožu pevne natiahnite a dostanete napnutú oblasť širokú asi 5 centimetrov.

**ALEBO**

### Technika vytvorenia riasy



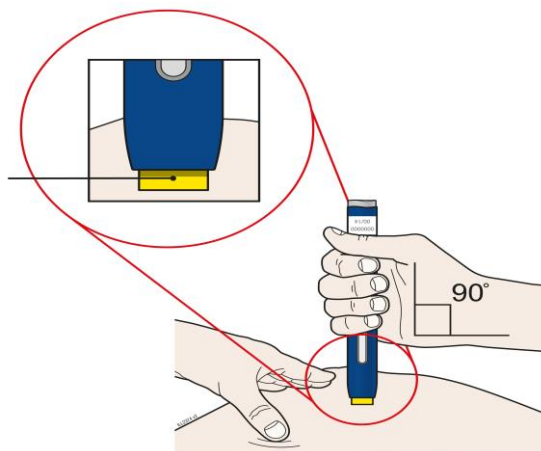
Kožu uchopte pevne medzi palec a prsty a vytvorte kožnú riasu širokú asi 5 centimetrov.

**Dôležité:** Je dôležité, aby ste natiahnutú kožu alebo kožnú riasu počas aplikácie stále držali.

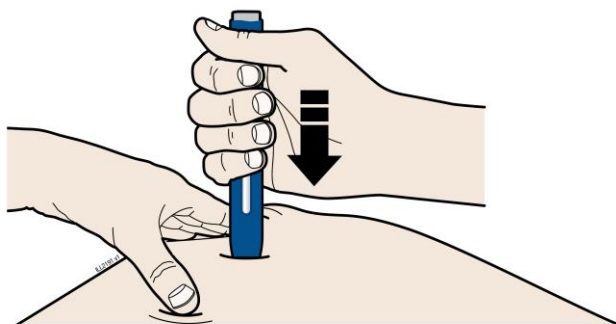
### 3. krok: Injekčná aplikácia

- A** Natiahnutú kožu alebo riasu držte. Naplnené pero bez oranžového krytu **priložte** žltým bezpečnostným krytom na kožu v 90-stupňovom uhle. **Ihla je vnútri** žltého bezpečnostného krytu. Sivého injekčného tlačidla sa ešte **nedotýkajte**.

Žltý bezpečnostný kryt  
(ihla vnútri)



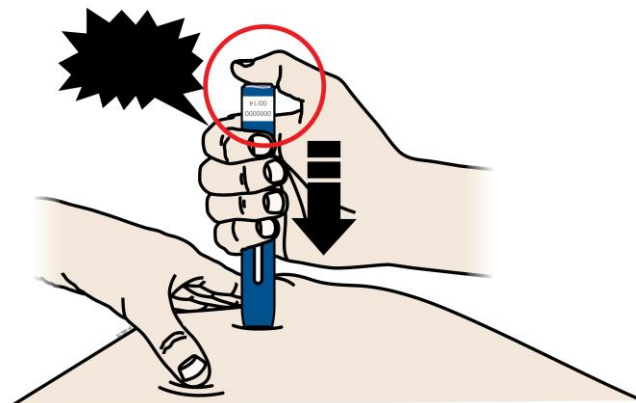
- B** Naplnené pero pevne **priláčajte** na kožu, kým sa neprestane hýbať.



**Dôležité:** Celý čas musíte pero tlačiť dole, ale sivého injekčného tlačidla **sa nedotýkajte**, kým nie ste pripravený na aplikáciu.

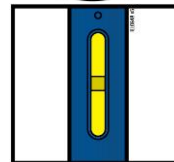
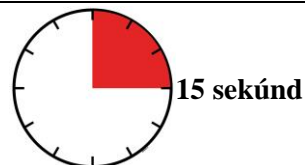
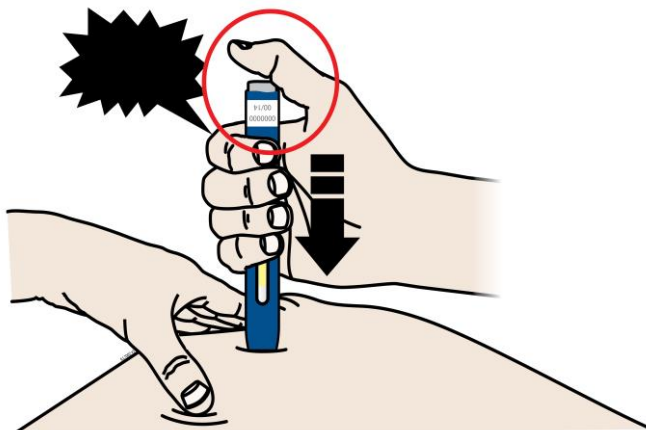
- C** Keď ste pripravený na aplikáciu, **sťlačte** sivé injekčné tlačidlo. Budete počuť **cvaknutie**.

„cvak“

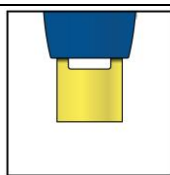


**D** Počas injekcie **udržiavajte** tlak na kožu. Potom **uvoľnite** prst, avšak stále držte naplnené pero na koži. Vaša injekcia trvala asi 15 sekúnd.

„cvak“



Po aplikovaní injekcie prázdne okienko zožltne. Môžete počuť ďalšie cvaknutie.



**POZNÁMKA:** Po vybratí naplneného pera z kože sa ihla automaticky zasunie.

#### 4. krok: Ukončenie

**A** Použité naplnené pero a oranžový kryt ihly zlikvidujte.



Použité naplnené pero a oranžový kryt ihly zlikvidujte do kontajnera na ostré predmety.

Lieky sa majú likvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Naplnené pero a kontajner na ostré predmety uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

- Naplnené pero **nepoužívajte** opakovane.
- Na naplnené pero **nenasadzujte** opäť kryt ani **nevkladajte** prsty do žltého bezpečnostného krytu.
- Naplnené pero ani kontajner na ostré predmety **nerecyklujte a neodhadzujte** ich do domového odpadu.

**B** Skontrolujte miesto vpichu.

Ak spozorujete krv, kúsok vaty alebo štvorec gázy pritlačte na miesto vpichu. Miesto vpichu **nemasírujte**. V prípade potreby prelepte náplasťou.

## Písomná informácia pre používateľa

### Repatha 420 mg injekčný roztok v náplni evolokumab

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Upozornenia a opatrenia v tomto dokumente sú určené pre osobu, ktorá užíva liek. Ak ste rodič alebo opatrovateľ zodpovedný za podanie lieku niekomu inému, napr. dieťaťu, musíte sa náležite riadiť týmito pokynmi.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Repatha a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Repathu
3. Ako používať Repathu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Repathu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Repatha a na čo sa používa**

##### **Čo je Repatha a ako pôsobí**

Repatha je liek, ktorý znižuje hladinu „zlého“ cholesterolu, určitého druhu tuku, v krvi.

Repatha obsahuje liečivo evolokumab, monoklonálnu protilátku (druh špeciálneho proteínu určeného naviazať sa na cieľovú látku v tele). Evolokumab bol vyvinutý s cieľom naviazať sa na látku nazývanú PCSK9, ktorá ovplyvňuje schopnosť pečene prijímať cholesterol. Tým, že sa liek naviaže na PCSK9 a blokuje ho, zvýši množstvo cholesterolu prichádzajúceho do pečene, a tak zníži jeho hladinu v krvi.

##### **Na čo sa Repatha používa**

Repatha sa používa ako doplnok k diéte na zníženie cholesterolu:

- ak ste dospelý s vysokou hladinou cholesterolu v krvi (primárna hypercholesterolémia [heterozygotná familiárna a non-familiárna] alebo zmiešaná dyslipidémia). Podáva sa:
  - spolu so statínom alebo iným liekom na zníženie cholesterolu, ak maximálna dávka statínu dostatočne nezniží hladinu cholesterolu.
  - samostatne alebo spolu s inými liekmi znižujúcimi cholesterol, ak statíny nepôsobia dostatočne dobre alebo nemožno ich užívať.
- ak ste dieťa vo veku 10 rokov a staršie s vysokou hladinou cholesterolu v krvi v dôsledku ochorenia, ktoré sa vyskytuje vo vašej rodine (heterozygotná familiárna hypercholesterolémia alebo HeFH). Podáva sa samostatne alebo spolu s ďalšou liečbou znižujúcou cholesterol

- ak ste dospelý alebo dieťa vo veku 10 rokov a staršie s vysokou hladinou cholesterolu v dôsledku ochorenia, ktoré sa vyskytuje vo vašej rodine (homozygotná familiárna hypercholesterolémia alebo HoFH). Podáva sa spolu s ďalšou liečbou znižujúcou cholesterol.
- ak ste dospelý s vysokou hladinou cholesterolu v krvi a preukázaným aterosklerotickým srdcovo-cievnyim ochorením (srdcový infarkt, mŕtvica alebo cievne ťažkosti v anamnéze). Podáva sa:
  - spolu so statínom alebo iným liekom na zníženie cholesterolu, ak maximálna dávka statínu dostatočne nezniží hladinu cholesterolu.
  - samostatne alebo spolu s inými liekmi znižujúcimi cholesterol, ak statíny nepôsobia dostatočne dobre alebo nemožno ich užívať.

Repatha sa používa u pacientov, ktorí nedokážu kontrolovať hladiny svojho cholesterolu samotnou diétou na zníženie cholesterolu. Počas používania tohto lieku dodržiavajte svoju diétu na zníženie cholesterolu. Repatha môže pomôcť predchádzať infarktu srdca, cievnej mozgovej príhode a určitým výkonom na srdci na obnovenie krvného zásobenia srdca, ktoré sú spôsobené nahromadením tukových ložísk vo vašich cievach (známe tiež ako aterosklerotické srdcovocievne ochorenie).

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Repathu

**Nepoužívajte Repathu**, ak ste alergický na evolokumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Repathu, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak máte ochorenie pečene.

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť tohto lieku, váš lekár alebo lekárnik má zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku do vášho zdravotného záznamu. Tieto informácie si poznačte aj vy sami pre prípad, ak by od vás niekto v budúcnosti žiadal tieto informácie.

### Deti a dospievajúci

Používanie Repathy sa skúmalo u detí vo veku 10 rokov a starších liečených na heterozygotnú alebo homozygotnú familiárnu hypercholesterolémiu.

Používanie Repathy u detí vo veku do 10 rokov sa neskúmalo.

### Iné lieky a Repatha

Ak teraz užívate, v poslednom čase ste užívali, či práve budete užívať iné lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Repatha sa u tehotných žien neskúšala. Nie je známe, či Repatha nepoškodí vaše nenarodené dieťa.

Nie je známe, či sa Repatha vylučuje do materského mlieka.

Je dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili, či dojčíte, alebo plánujete dojčiť. Váš lekár vám pomôže rozhodnúť sa, či máte prestať dojčiť, alebo prestať používať Repathu, pričom vezme do úvahy prínos dojčenia pre dieťa a prínos Repathy pre matku.

## Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Repatha nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## Repatha obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## 3. Ako používať Repathu

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Odporúčaná dávka závisí od základného ochorenia:

- u dospelých s primárnou hypercholesterolémiou a zmiešanou dyslipidémiou je dávka buď 140 mg každé dva týždne, alebo 420 mg raz mesačne.
- u detí vo veku 10 rokov a starších s heterozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou je dávka buď 140 mg každé dva týždne, alebo 420 mg raz mesačne.
- u dospelých alebo detí vo veku 10 rokov a starších s homozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou je odporúčaná začiatková dávka 420 mg raz mesačne. Po 12 týždňoch môže váš lekár rozhodnúť, že dávku zvýši na 420 mg každé dva týždne. Ak dostávate aj aferézu, procedúru podobnú dialýze, pri ktorej sa z krvi odstraňuje cholesterol a iné tuky, váš lekár môže rozhodnúť, že začnete s dávkou 420 mg každé dva týždne tak, aby sa podávala súčasne s vašou liečbou aferézou.
- u dospelých s preukázaným aterosklerotickým srdcovo-cievny ochorením (srdcový infarkt, mŕtvica alebo cievne ťažkosti v anamnéze) je dávka buď 140 mg každé dva týždne, alebo 420 mg raz mesačne.

Repatha sa podáva vo forme injekcie pod kožu (subkutánne).

Ak váš lekár rozhodne, že vy alebo váš opatrovateľ môžete podávať injekcie s Repathou s použitím automatizovaného minidávkača, vy alebo váš opatrovateľ máte dostať školenie o tom, ako Repathu správne pripraviť a aplikovať. Nepokúšajte sa používať automatizovaný minidávkač, kým vám váš lekár alebo zdravotná sestra neukážu, ako torobiť. U detí vo veku 10 až 13 rokov sa pri používaní automatizovaného minidávkača odporúča dohľad dospeljej osoby.

Pokyny na to, ako váš automatizovaný minidávkač s Repathou uchovávať, pripravovať a používať doma, nájdete v podrobných „Pokynoch na používanie“ na konci tejto písomnej informácie.

Pred začatím liečby Repathou by ste mali držať diétu na zníženie cholesterolu. Počas používania Repathy túto diétu znižujúcu cholesterol dodržiavajte.

Ak vám váš lekár predpísal Repathu spolu s ďalším liekom znižujúcim cholesterol, dodržiavajte pokyny svojho lekára o tom, ako uvedené lieky spolu užívať. V tomto prípade si, prosím, prečítajte aj pokyny na dávkovanie v písomnej informácii pre používateľa príslušného lieku.

## Ak použijete viac Repathy, ako máte

Okamžite sa skontaktujte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

## Ak zabudnete použiť Repathu

Repathu použite čo najskôr po vynechanej dávke. Potom sa skontaktujte so svojím lekárom, ktorý vám povie, kedy si máte naplánovať ďalšiu dávku, a nový rozvrh dodržiavajte presne tak, ako vám povedal váš lekár.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Chrípka (vysoká teplota, bolesti hrdla, výtok z nosa, kašeľ a zimnica)
- Prechladnutie vrátane výtok z nosa, bolesti hrdla alebo infekcií prínosových dutín (zápal nosohltana alebo infekcie horných dýchacích ciest)
- Nevoľnosť (nauzea)
- Bolesť chrbta
- Bolesť kĺbov (artralgia)
- Bolesť svalov
- Reakcie v mieste vpichu, ako sú podliatina, sčervenanie, krvácanie, bolesť alebo opuch
- Alergické reakcie vrátane vyrážky
- Bolesť hlavy

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Žihľavka, červené svrbivé pupence na koži (urtikária)
- Príznaky podobné chrípke

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Opuch tváre, úst, jazyka alebo hrdla (angioedém)

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo (pozri nižšie uvedené kontaktné údaje). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

#### 5. Ako uchovávať Repathu

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Pred podaním si môžete svoj liek (náplň a automatizovaný minidávkoč) vybrať z chladničky, aby dosiahol izbovú teplotu (do 25 °C). Injekcia bude pre vás príjemnejšia. Po vybraní z chladničky sa

Repatha môže uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) v pôvodnom obale a musí sa použiť v priebehu 1 mesiaca.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete zmenu farby alebo viditeľné hrudky, vločky či farebné čiastočky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Repatha obsahuje**

- Liečivo je evolokumab. Každá náplň obsahuje 420 mg evolokumabu v 3,5 ml roztoku (120 mg/ml).
- Ďalšie zložky sú prolín, ľadová kyselina octová, polysorbát 80, hydroxid sodný, voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Repatha a obsah balenia**

Repatha je číry až opaleskujúci, bezfarebný až žltkastý roztok a prakticky je bez čiastočiek.

Každé balenie obsahuje jednu jednorazovú náplň pribalenú s jednorazovým automatizovaným minidávkačom.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

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

### **Výrobca**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

### **Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 321 114 49



Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2021.

## Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Pokyny na používanie:  
Jednorazový automatizovaný minidávkoč a náplň s Repathou

<b>Opis jednotlivých častí</b>	
<b>Náplň</b>	
Spodok náplne  Liek	<p style="text-align: center;">Biely piest Vrch náplne (neotáčajte)</p> <p style="text-align: right;">Štítok na náplni</p>
<b>Automatizovaný minidávkoč</b>	
<b>Pohľad spredu</b>	<p style="text-align: right;">Spúšťacie tlačidlo (nestlačte, kým nie ste pripravený na podanie injekcie)</p> <p style="text-align: right;">Liekové okienko Pútko</p>
<b>Pohľad zozadu</b>	<p style="text-align: right;">Kryt ihly Lepiaci papierik</p> <p style="text-align: right;">Ihla vnútri (pod krytom)</p> <p style="text-align: right;">Právě pútko</p>
<p><b>Dôležité:</b> Ihla je vnútri.</p>	

## Dôležité

**Pred použitím automatizovaného minidávkača a náplne s Repathou si prečítajte tieto dôležité informácie:**

### **Uchovávanie vášho automatizovaného minidávkača a náplne**

- Automatizovaný minidávkač a náplň uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.
- **Neuchovávajúte** automatizovaný minidávkač a náplň pri vysokej teplote alebo chlade. Vyhnite sa uchovávaní napríklad v odkladacej skrinke alebo kufri vášho automobilu. **Neuchovávajúte v mrazničke.**

### **Používanie vášho automatizovaného minidávkača a náplne**

- **Netraste** automatizovaným minidávkačom ani náplňou.
- **Nevyberajte** automatizovaný minidávkač a náplň zo škatuľky alebo priehľadného obalu, pokiaľ nie ste pripravený na podanie.
- **Nedotýkajte sa** injekčného tlačidla, kým ste si neumiestnili automatizovaný minidávkač s vloženou náplňou na kožu a nie ste pripravený na aplikáciu.
- U detí vo veku 13 rokov a menej sa pri používaní automatizovaného minidávkača a náplne odporúča dohľad dospelej osoby.
- Injekčné tlačidlo môžete stlačiť iba raz. Ak sa vyskytne chyba, automatizovaný minidávkač nemožno použiť.
- **Nepoužívajte** automatizovaný minidávkač a náplň, ak vám spadli na tvrdý povrch. Časť automatizovaného minidávkača a náplne sa mohla zlomiť, aj keď zlomené miesto nevidno. Použite nový automatizovaný minidávkač a náplň.
- Automatizovaný minidávkač a náplň **nepoužívajte opakovane**. Automatizovaný minidávkač a náplň sú iba na jednorazové použitie.
- Automatizovaný minidávkač **chráňte** pred namočením do vody alebo iných kvapalín. Obsahuje elektroniku, ktorá nesmie zvlhnúť.
- Jednorazový automatizovaný minidávkač na subkutánnu (podkožnú) injekciu je určený iba na použitie s náplňou.

V každom z uvedených prípadov použite nový automatizovaný minidávkač a náplň. Ak máte nejaké otázky, porozprávajte sa so svojím lekárom, ktorý je s Repathou oboznámený.

## 1. krok: Príprava

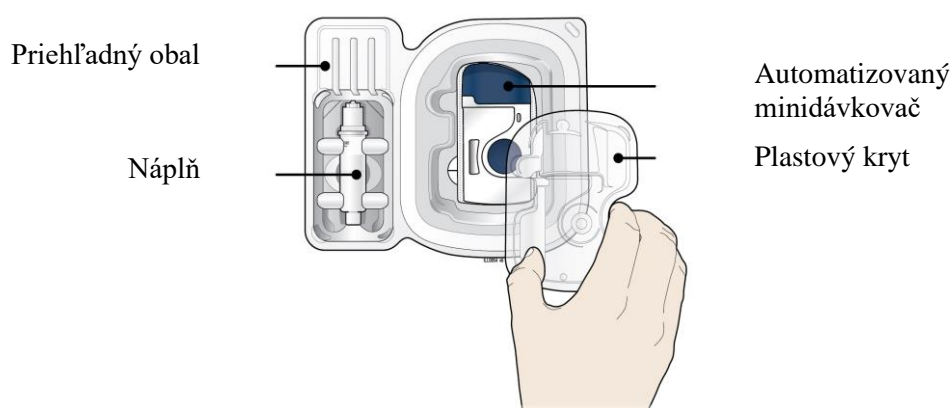
**A** Vyberte škatuľku s automatizovaným minidávkovačom a náplň z chladničky. Počkajte 45 minút.

**Dôležité:** Pred aplikovaním injekcie počkajte aspoň 45 minút, aby automatizovaný minidávkovač a náplň prirodzene dosiahli izbovú teplotu v škatuľke.

- Na zohriatie náplne **nepoužívajte** zdroje tepla, ako je horúca voda alebo mikrovlnná rúra.
- **Netraste** automatizovaným minidávkovačom a náplňou.
- **Nepoužívajte**, ak nejaká časť náplne vyzerá prasknutá alebo zlomená.
- **Nepoužívajte**, ak uplynul dátum expirácie vytlačený na štítku škatuľky.

V každom z uvedených prípadov použite nový automatizovaný minidávkovač a náplň.

**B** Otvorte škatuľku a odtrhnite kryt z bieleho papiera. Kryt automatizovaného minidávkovača vyberte z priehľadného obalu.



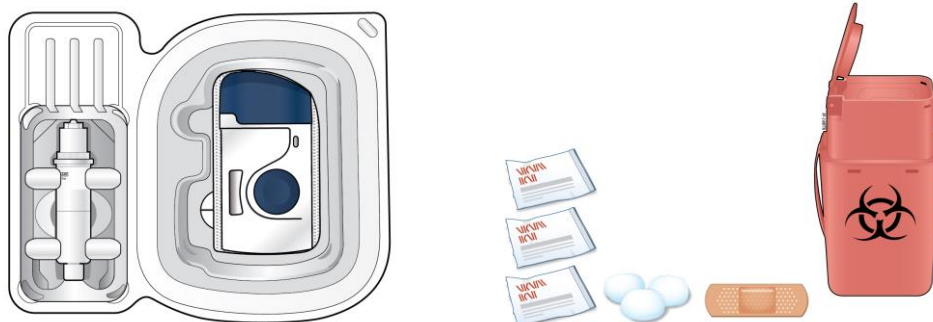
Automatizovaný minidávkovač a náplň nechajte v priehľadnom obale, pokiaľ nie ste pripravený na podanie.

- **Nedotýkajte sa** injekčného tlačidla, kým nemáte automatizovaný minidávkovač na koži a nie ste pripravený na podanie.
- **Nepoužívajte**, ak kryt z bieleho papiera chýba alebo je poškodený.

**C** Pripravte si všetky pomôcky potrebné na svoju injekciu a potom si ruky dôkladne umyte mydlom a vodou.

Na čistú, dobre osvetlenú pracovnú plochu položte:

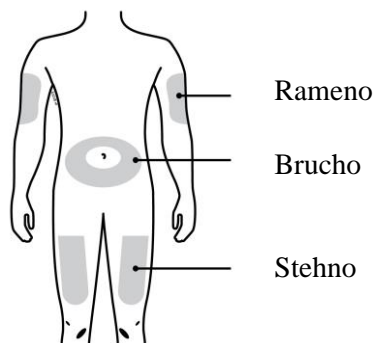
- Priehľadný obal obsahujúci automatizovaný minidávkovač a náplň.
- Liehové tampóny.
- Kúsok vaty alebo štvorec gázy.
- Náplast.
- Kontajner na ostré predmety.



**D** Vyberte si umiestnenie svojho automatizovaného minidávkača. Ak vám injekciu podáva niekto iný, použite iba vonkajšiu stranu ramena.

**Môžete použiť:**

- stehno
- brucho, okrem oblasti 5 centimetrov od vášho pupku
- vonkajšiu oblasť ramena (len ak injekciu podáva niekto iný)



Miesto podania injekcie vyčistite liehovým tampónom. Kožu si nechajte vysušiť.

- Tejto oblasti sa už pred podaním injekcie **nedotýkajte**.
- **Neaplikujte** do oblastí, kde je koža citlivá, s podliatinami, červená alebo stvrdnutá. Vyhýbajte sa aplikácii do oblastí s vráskami, kožnými záhybmi, jazvami, striami, materskými znamienkami a nadmerným ochlpením.

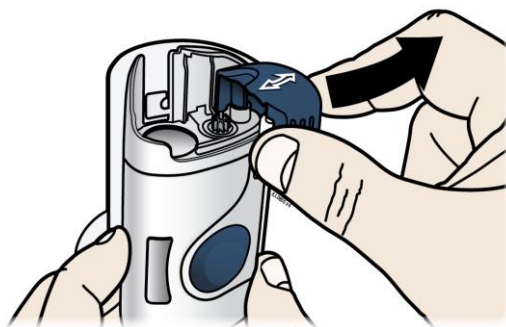
Ak chcete použiť tú istú oblasť vpichu, injekciu neaplikujte na rovnaké miesto ako pri predchádzajúcej injekcii.

**Dôležité: Aby bol automatizovaný minidávkač bezpečne pripevnený, je dôležité použiť pevný a rovný povrch kože.**

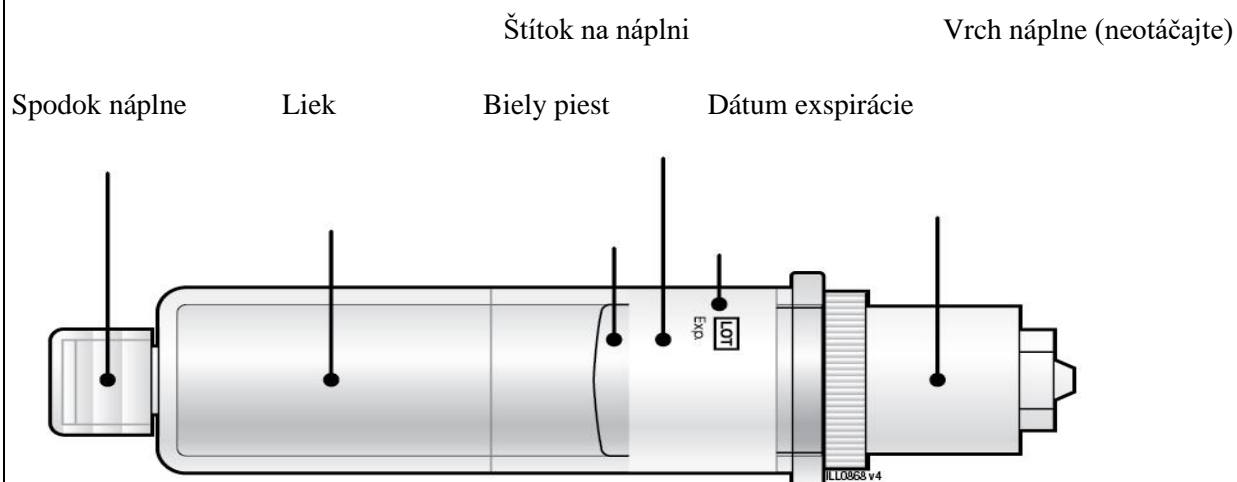
**2. krok: Dokončenie prípravy**

**E** Automatizovaný minidávkač otvorte otočením dvierok náplne doprava. Potom nechajte dvierka otvorené.

Nestlačte injekčné tlačidlo, pokiaľ nie ste pripravený na podanie.



## F Skontrolujte náplň.

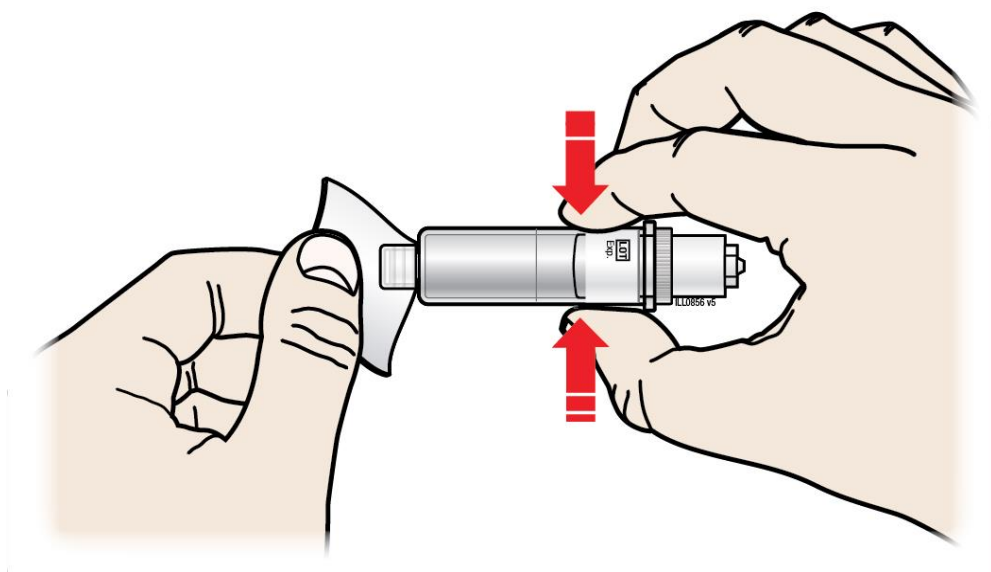


Overte, či liek v náplni je číry a nesfarbený až mierne žltý.

- **Nepoužívajte**, ak je liek zakalený, má zmenenú farbu alebo obsahuje vločky či čiastočky.
- **Nepoužívajte**, ak nejaká časť náplne vyzerá prasknutá alebo zlomená.
- **Nepoužívajte**, ak nejaké časti náplne chýbajú alebo nie sú bezpečne nasadené.
- **Nepoužívajte**, ak uplynul dátum expirácie uvedený na náplni.

V každom z uvedených prípadov použite nový automatizovaný minidávkoč a náplň.

## G Očistite spodok náplne.

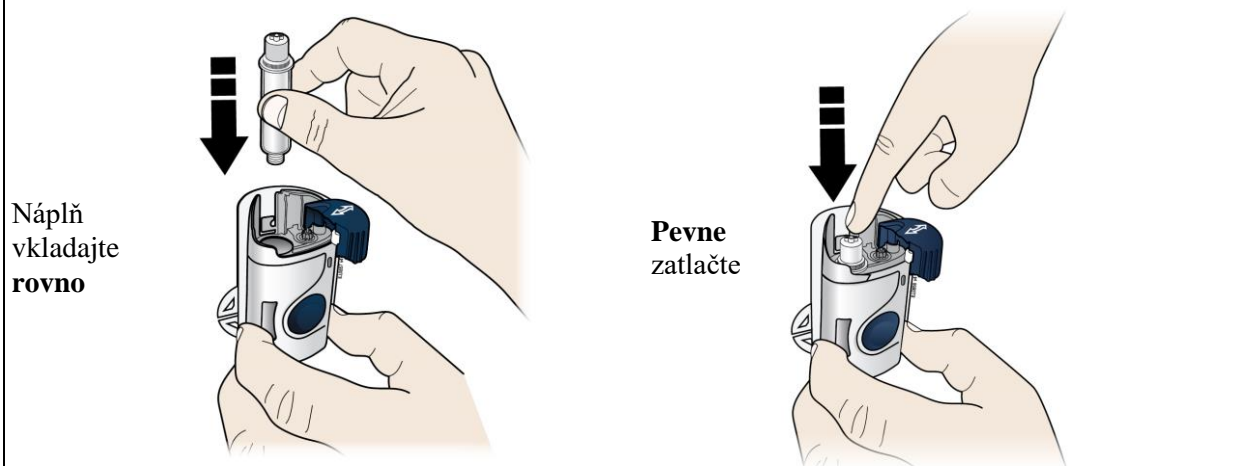


**Tu uchopte**

Jednou rukou držte valec náplne a liehovým tampónom očistite spodok náplne.

- **Nedotýkajte sa** spodku náplne po očistení liehovým tampónom.
- **Neodstraňujte** vrch alebo spodok náplne ani nimi netočte.

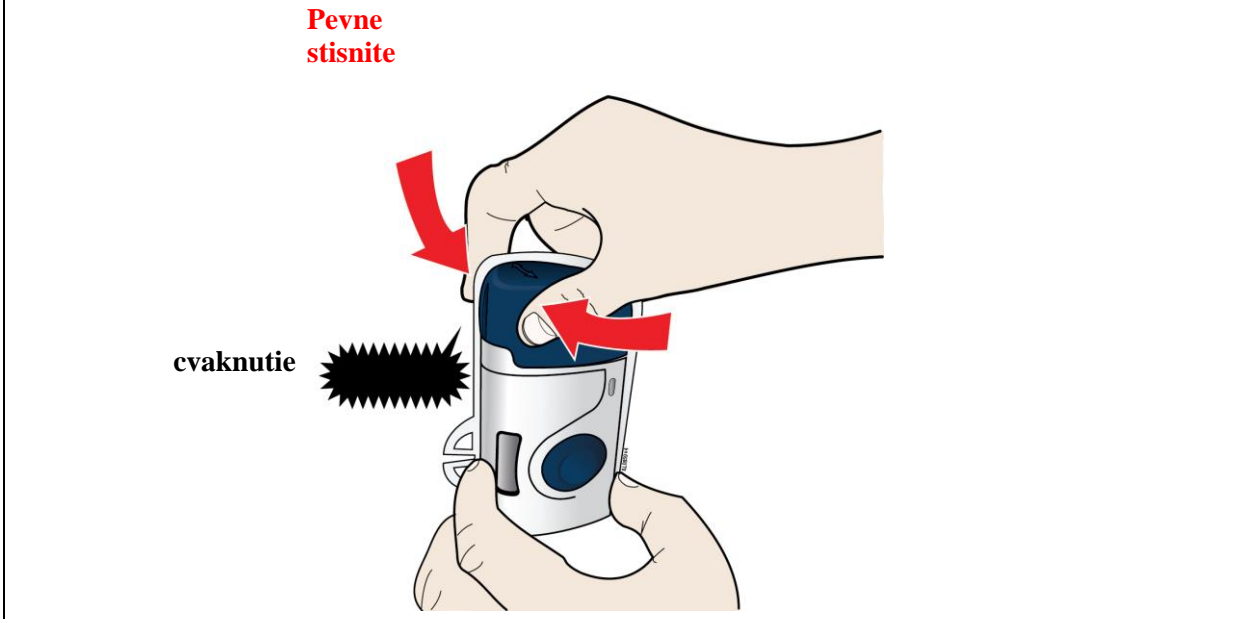
**H** Očistenú náplň založte do automatizovaného minidávkača a pevne zatlačte na vrch, kým nie je dobre upevnená.



Najprv vložte spodok náplne.

- **Nevkladajte** náplň viac ako 5 minút pred podaním. Môže to spôsobiť vyschnutie lieku.
- **Nedotýkajte sa** injekčného tlačidla, kým ste si neumiestnili automatizovaný minidávkač s vloženou náplňou na kožu.

**I** Dvierka otočte doľava. Potom pevne stisnite, kým sa s cvaknutím nezatvoria.



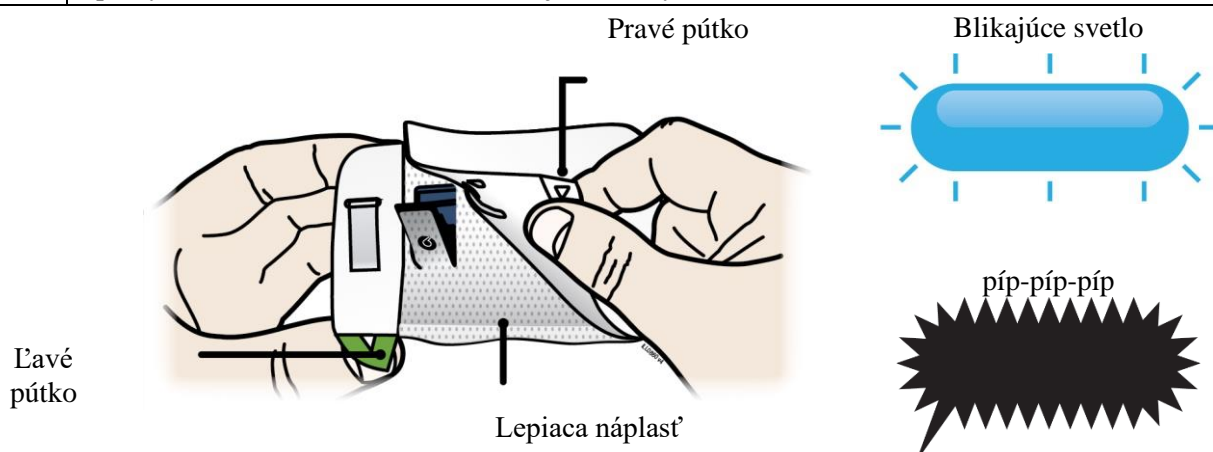
Pred zatvorením dvierok overte, či je náplň bezpečne nasadená v automatizovanom minidávkači.

- **Nezatvárajte** dvierka, ak náplň chýba alebo nie je úplne vložená.
- **Nedotýkajte sa** injekčného tlačidla, kým ste si neumiestnili automatizovaný minidávkač s vloženou náplňou na kožu.

**Dôležité:** Po nasadení náplne do automatizovaného minidávkača ihneď pristúpte k ďalšiemu kroku.

### 3. krok: Injekčná aplikácia

**J** **Odtrhnite obe zelené pútka a ukáže sa lepiaca náplast.** Automatizovaný minidávkoč je zapnutý, keď bliká modré svetlo stavovej kontrolky.

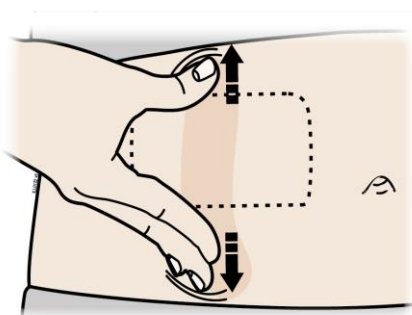


Aby ste zapli automatizovaný minidávkoč s vloženou náplňou, musíte odstrániť obe zelené pútka. Ozve sa zapípanie a uvidíte blikajúce modré svetlo stavovej kontrolky.

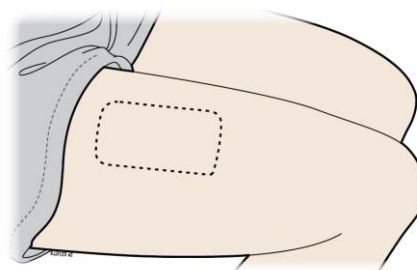
- **Nedotýkajte sa** lepiacej náplasti.
- **Nedotýkajte sa** injekčného tlačidla, kým ste si neumiestnili automatizovaný minidávkoč s vloženou náplňou na kožu.
- **Nedotýkajte sa** ani nekontaminujte oblasť v blízkosti krytu ihly.
- **Nedávajte si** automatizovaný minidávkoč s vloženou náplňou na telo, ak červené svetlo stavovej kontrolky bliká dlhšie ako 5 sekúnd.
- Lepiacu náplast **nesťahujte** z automatizovaného minidávkoča.
- Lepiacu náplast **neprekladajte** cez seba.

**K** Aby ste automatizovaný minidávkoč bezpečne nasadili, pripravte a očistite miesto podania injekcie, kde je pravdepodobnosť ochlpenia najmenšia, alebo si túto plochu ohol'te. Použite pevný a rovný povrch kože.

Umiestnenie v brušnej oblasti



Umiestnenie na stehne



ALEBO

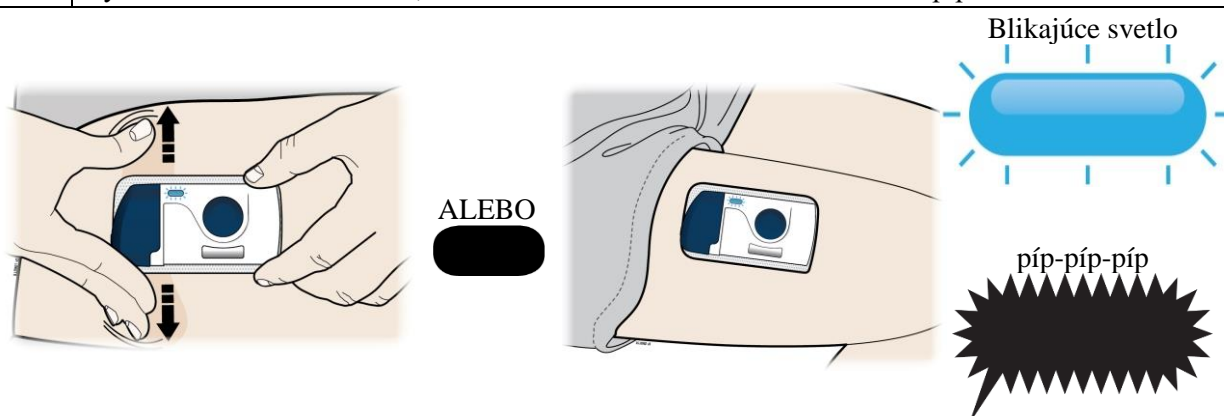


Technika natiahnutia v prípade brucha

**Nenat'ahujte** v prípade stehna

**Dôležité: Držanie tela si upravte tak, aby sa vám nevytvárali kožné záhyby a vydutiny.**

**L** Keď bliká modré svetlo, automatizovaný minidávkoč je pripravený. Kožu **držte natiahnutú** (iba pri technike v oblasti brucha). Držte automatizovaný minidávkoč s vloženou náplňou tak, aby bolo vidieť modré svetlo, a umiestnite si ho na kožu. Môže sa ozvať pípanie.

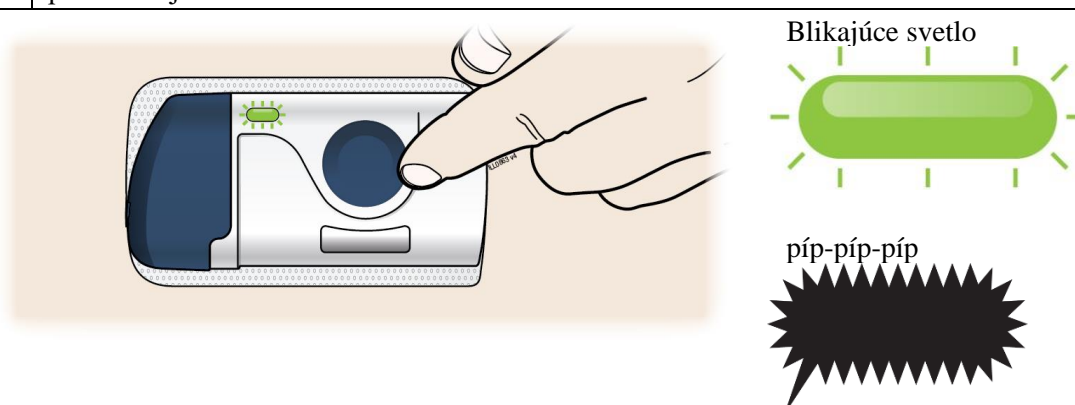


Automatizovaný minidávkoč s vloženou náplňou vám bude ležať rovno na tele. Uistite sa, že celá náplast vám priľnula ku koži. Prejdite prstom po okrajoch náplasti, aby ste ju dobre upevnili.

Dbajte, aby oblečenie neprekážalo automatizovanému minidávkoču s vloženou náplňou a stále ste videli modré svetlo.

- **Nepokúšajte** sa premiestniť automatizovaný minidávkoč s vloženou náplňou potom, ako bol umiestnený na vašu kožu.

**M** Pevne **stlačte a uvoľnite** injekčné tlačidlo. Blikajúce zelené svetlo a cvaknutie signalizujú, že aplikácia injekcie sa začala.

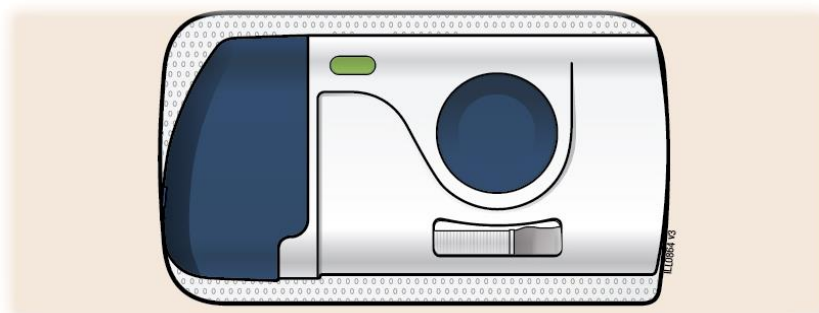


- Môžete počuť zvuk pumpovania.
- Môžete cítiť pichnutie ihly.
- Dávajte pozor, aby ste videli zelené blikajúce svetlo stavovej kontrolky.
- Môže sa ozvať pípanie naznačujúce, že podanie injekcie sa začalo.

**Dôležité:** Ak z automatizovaného minidávkoča s vloženou náplňou uniká liek, skontaktujte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.



**N** Aplikácia injekcie trvá približne 5 minút. Po jej ukončení prejde stavová kontrolka na nepretržité zelené svetlo a zariadenie zapípa.



Blikajúce svetlo



5 min



Stále svetlo



Je v poriadku, keď počas podávania injekcie počujete, ako sa pumpovanie začne a skončí.

- Počas aplikácie injekcie možno vykonávať nenáročné pohybové aktivity, ako je chôdza, naťahovanie a zohýbanie sa.

Podanie injekcie je skončené, ak:

- Stavová kontrolka sa zmení na nepretržitú zelenú.
- Ozve sa niekoľko zapípaní.

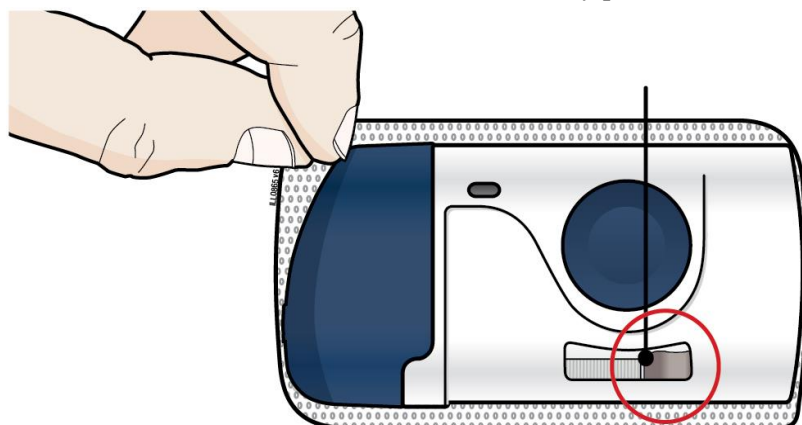
píp-píp-píp



#### 4. krok: Ukončenie

**O** Po aplikovaní injekcie uchopte lepiacu náplast', aby ste si automatizovaný minidávkovač opatrne odlepili z kože. Po odstránení skontrolujte liekové okienko. Zelené svetlo by už nemalo svietiť.

Použitý piest



Svetlo nesvieti




píp-píp-píp

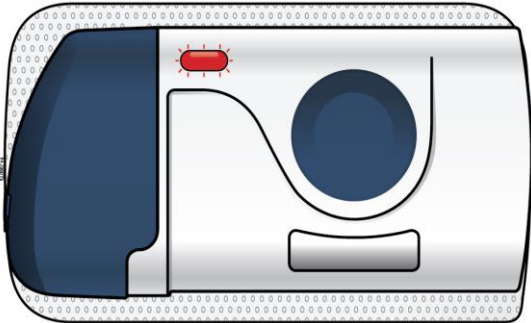




Skontrolujte, či použitý piest úplne vyplnil liekové okienko a nepretržité zelené svetlo zhaslo, čo vás informuje, že všetok liek bol podaný. Ak piest okienko nevyplnil, skontaktujte sa so svojím lekárom.

- Použitý automatizovaný minidávkovač bude po odstránení z vašej kože pípať.
- Je normálne, keď po odstránení použitého automatizovaného dávkoča uvidíte na svojej koži niekoľko kvapiek tekutiny.







<b>P</b>	<b>Použitý automatizovaný minidávkoč zlikvidujte do kontajnera na ostré predmety.</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Automatizovaný minidávkoč obsahuje batérie, elektroniku a ihlu.</li> <li>• Použitý automatizovaný minidávkoč <b>hneď</b> po použití vložte do kontajnera na ostré predmety. Automatizovaný minidávkoč <b>neodhadzujte</b> (neodstraňujte) do domového odpadu.</li> <li>• Lieky sa majú likvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.</li> <li>• <b>Nevyberajte</b> použitú náplň z automatizovaného minidávkoča.</li> <li>• Automatizovaný minidávkoč <b>nepoužívajte</b> opakovane.</li> <li>• Automatizovaný minidávkoč ani kontajner na ostré predmety <b>nerecyklujte a neodhadzujte</b> ich do domového odpadu.</li> </ul> <div style="text-align: right;">  </div> <p><b>Dôležité:</b> Kontajner na ostré predmety uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.</p>

<b>Q</b>	<b>Skontrolujte miesto vpichu.</b>
	<p>Ak spozorujete krv, kúsok vaty alebo štvorec gázy pritlačte na miesto vpichu. Miesto vpichu <b>nemasírujte</b>. V prípade potreby prelepte náplasťou.</p>

<b>Riešenie problémov</b>	
<p>Čo robiť, ak stavová kontrolka automatizovaného minidávkoča s vloženou náplňou ustavične bliká načerveno a ozýva sa pípanie.</p>	
	<p>Blikajúce výstražné svetlo</p>  <p>píp-píp-píp-píp-píp</p> 
<p>Automatizovaný minidávkoč s vloženou náplňou <b>prestaňte používať</b>. Ak je automatizovaný minidávkoč pripevnený k vášmu telu, opatrne ho dajte dole.</p>	

<b>Doplňkové podmienky prostredia</b>	
<p>Rozsah relatívnej vlhkosti je 15 % až 85 %.</p> <p>Rozpätie nadmorskej výšky je -300 metrov až 3 500 metrov.</p> <p>Počas podávania injekcie uchovávajte automatizovaný minidávkoč vo vzdialenosti najmenej 30 cm od inej elektroniky, ako sú mobilné telefóny.</p> <p>Upozornenie: Na zariadení nevykonávajte žiadne zmeny.</p> <p>Rozsah prevádzkovej teploty automatizovaného minidávkoča je 15 °C až 40 °C.</p> <p><a href="http://www.devicepatents.com">www.devicepatents.com</a></p>	

**TABUĽKA SYMBOLOV**

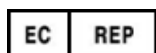
 <p>Nepoužívajte, ak je obal poškodený</p>	 <p>Uchovávajte v suchu</p>	 <p>Pozri Pokyny na používanie</p>	 <p>Aplikačná časť typu BF</p>	 <p>Na jednorazové použitie</p>	 <p>Sterilizované etylénoxidom</p>
---	--	---	---	--	---



0344



Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA, USA



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