

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: інформація для споживача

Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці Репата (Repatha) 140 мг еволокумаб

Перед початком застосування цього лікарського засобу уважно ознайомтесь із цією інструкцією, оскільки вона містить важливу інформацію.

- Зберігайте цю інструкцію. Вам може знадобитися ознайомитися з нею повторно.
- У разі виникнення додаткових питань зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри.
- Цей лікарський засіб призначений виключно вам. Не передавайте його іншим людям. Це може їм зашкодити, навіть якщо вони мають ознаки захворювання, подібні до ваших.
- У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Див. розділ 4.
- Застереження та інструкції в цьому документі призначені для осіб, які приймають цей лікарський засіб. Батьки або доглядальники, які будуть вводити цей лікарський засіб дитині або іншій особі, мають сумлінно виконувати наведені тут вказівки.

Ця інструкція містить таку інформацію

1. Що являє собою засіб Репата й для чого його застосовують
2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Репата
3. Як застосовувати засіб Репата
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання засобу Репата
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що являє собою засіб Репата й для чого його застосовують

Що являє собою засіб Репата та як він працює

Лікарський засіб Репата зменшує вміст у крові «поганого» холестерину – речовини, що має властивості жирів.

Діючою речовиною засобу Репата є еволокумаб – моноклональне антитіло (особливий білок, здатний зв'язуватися із цільовою речовиною в організмі людини). Еволокумаб зв'язується з пропротеїнконвертазою 9-го субтилізин-кексинового типу (PCSK9), яка впливає на здатність печінки засвоювати холестерин. Приєднавшись до PCSK9 і заблокувавши її дію, лікарський засіб призводить до збільшення обсягу холестерину, що надходить до печінки, унаслідок чого рівень холестерину в крові знижується.

Для чого застосовують засіб Репата

Засіб Репата показаний як допоміжна терапія до антихолестеринової дієти в таких випадках:

- Високий рівень холестерину в крові в дорослих (первинна гіперхолестеринемія [гетерозиготна сімейна й несімейна] або змішана дисліпідемія). Засіб приймається:
 - у комбінації зі статинами або іншими гіпохолестеринемічними препаратами, якщо максимальна доза статинів не забезпечує достатнього зниження рівня холестерину;
 - окремо або в комбінації з іншими гіпохолестеринемічними препаратами, якщо статини не дають бажаного ефекту або протипоказані.
- Високий рівень холестерину в крові в дітей віком від 10 років з анамнезом сімейного захворювання (гетерозиготна сімейна гіперхолестеринемія). Засіб приймається окремо або в комбінації з іншими гіпохолестеринемічними препаратами.

- Високий рівень холестерину в крові в дорослих або дітей віком від 10 років з анамнезом сімейного захворювання (гомозиготна сімейна гіперхолестеринемія). Засіб приймається в комбінації з іншими гіпохолестеринемічними препаратами.
- Високий рівень холестерину в крові в дорослих на фоні діагностованого атеросклерозу серцево-судинної системи (інфаркт міокарда, інсульт або захворювання судин в анамнезі). Засіб приймається:
 - у комбінації зі статинами або іншими гіпохолестеринемічними препаратами, якщо максимальна доза статинів не забезпечує достатнього зниження рівня холестерину;
 - окремо або в комбінації з іншими гіпохолестеринемічними препаратами, якщо статини не дають бажаного ефекту або протипоказані.

Репата показана, якщо самої антихолестеринової дієти не достатньо для утримання рівня холестерину в межах норми. Упродовж усього періоду прийому цього лікарського засобу слід дотримуватися антихолестеринової дієти. Репата є засобом профілактики інфаркту міокарда, інсульту й інших станів, спричинених відкладенням жирів на стінках артерій (атеросклероз серцево-судинної системи), що потребують процедур із відновлення серцевого кровопостачання.

2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Репата

Заборонено використовувати засіб Репата в разі алергії на еволюмаб або будь-який інший компонент цього лікарського засобу (див. перелік у розділі 6).

Застереження та запобіжні заходи

Особи із захворюваннями печінки перед застосуванням засобу Репата мають проконсультуватися з лікарем, фармацевтом або медичним працівником.

Кришку голки попередньо наповненого скляного шприца виготовлено із сухого натурального каучуку (похідної латексу), який може спричинити серйозні алергічні реакції.

Для покращення відстежуваності лікарського засобу лікар або фармацевт мають занотувати в картці пацієнта назву й номер партії виданого препарату. Ці відомості можна занотувати також на випадок, якщо вони знадобляться в майбутньому.

Діти та підлітки

Застосування засобу Репата вивчалось серед дітей віком від 10 років, які отримували лікування з приводу гетерозиготної або гомозиготної сімейної гіперхолестеринемії.

Застосування засобу Репата в дітей молодше 10 років не досліджувалося.

Взаємодія засобу Репата з іншими лікарськими засобами

Повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші лікарські засоби.

Вагітність і годування груддю

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, припускаєте, що можете завагітніти, або плануєте народження дитини, повідомте про це лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Засіб Репата не тестувався на вагітних жінках. Невідомо, чи має Репата негативний вплив на плід.

Невідомо, чи виділяється засіб Репата в грудне молоко.

Обов'язково повідомте свого лікаря, якщо ви годуєте груддю або плануєте це. Ваш лікар допоможе визначити, чи варто припинити годування груддю або прийом засобу Репата, зваживши користь для дитини від годування груддю та користь для матері від прийому засобу Репата.

Керування автотранспортом та іншими механізмами

Лікарський засіб Репата не впливає або має незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Вміст натрію в засобі Репата

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу, тому його можна визначити як такий, що по суті не містить натрію.

3. Як застосовувати засіб Репата

Обов'язково дотримуйтеся всіх вказівок лікаря щодо прийому цього лікарського засобу. У разі сумнівів порадьтеся зі своїм лікарем.

Рекомендована доза залежить від основного захворювання:

- для дорослих із первинною гіперхолестеринемією або змішаною дисліпідемією доза становить 140 мг раз на два тижні або 420 мг раз на місяць;
- для дітей віком від 10 років із гетерозиготною сімейною гіперхолестеринемією доза становить 140 мг раз на два тижні або 420 мг раз на місяць;
- для дорослих або дітей віком від 10 років із гомозиготною сімейною гіперхолестеринемією рекомендована початкова доза становить 420 мг раз на місяць. Через 12 тижнів ваш лікар може збільшити дозу до 420 мг раз на два тижні. Для пацієнтів, які отримують аферез (подібна до діалізу процедура з очищення крові від холестерину та інших жирів), лікар може призначити початкову дозу 420 мг раз на два тижні для синхронізації з аферезом;
- для дорослих зі встановленим діагнозом атеросклерозу серцево-судинної системи (інфаркт міокарда, інсульт або захворювання судин в анамнезі) доза становить 140 мг раз на два тижні або 420 мг раз на місяць.

Засіб Репата вводять у формі ін'єкції під шкіру (підшкірно).

Якщо лікар призначив дозу 420 мг, візьміть три попередньо наповнених шприци, оскільки кожен попередньо наповнений шприц містить лише 140 мг лікарського засобу. Довівши всі три шприци до кімнатної температури, зробіть три ін'єкції з інтервалом 30 хвилин.

Якщо лікар вважає, що ви або доглядальник можете самостійно робити ін'єкції Репата, ви або доглядальник маєте пройти курс навчання та дізнатися, як правильно підготувати й ввести засіб Репата. Не намагайтеся вводити Репата самостійно, доки лікар або медсестра не покажуть, як це правильно робити.

Докладні інструкції щодо зберігання, підготовки та введення ін'єкцій Репата в домашніх умовах наведено в «Інструкціях із застосування» в кінці цієї інструкції.

Перед початком застосування засобу Репата слід перейти на антихолестеринову дієту. Упродовж усього курсу лікування засобом Репата слід дотримуватися антихолестеринової дієти.

Якщо лікар призначив засіб Репата в комбінації з іншим гіпохолестеринемічним препаратом, дотримуйтеся вказівок лікаря щодо схеми прийому. Уважно ознайомтеся з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу щодо дозування цього додаткового препарату.

Якщо ви перевищили дозу засобу Репата

Негайно зверніться до свого лікаря або фармацевта.

Якщо ви забули прийняти засіб Репата

Прийміть засіб Репата якомога скоріше після пропущеної дози. Запитайте свого лікаря, коли вам тепер слід прийняти наступну дозу, і суворо дотримуйтеся призначеної лікарем схеми прийому.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричиняти побічні ефекти, проте вони спостерігаються не в кожного пацієнта.

Часті (не більше 1 випадку на 10 людей)

- Симптоми застуди (висока температура, біль у горлі, нежить, кашель і озноб)
- Звичайна застуда з нежитьом, болем у горлі або синусит (назофарингіт або інфекція верхніх дихальних шляхів)
- Нудота
- Біль у спині
- Біль у суглобах (артралгія)
- М'язовий біль
- Реакції в місці ін'єкції, як-от синці, почервоніння, кровотеча, біль або набряк
- Висипання та інші алергічні реакції
- Головний біль

Нечасті (не більше 1 випадку на 100 людей)

- Кропив'янка, червоні сверблячі висипання на шкірі (уртикарія)
- Симптоми застуди

Нечасті (не більше 1 випадку на 1000 людей)

- набряк обличчя, губ, язика або горла (набряк Квінке)

Повідомлення про побічні ефекти

У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти напряму (детальну інформацію див. нижче). Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

Magyarország

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

România

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
Tel: +4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Словацька Республіка

Державний інститут із контролю якості лікарських засобів
Форма для подання електронної звітності: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> (форму необхідно заповнювати словацькою або англійською мовою).

5. Умови зберігання засобу Репата

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному й непомітному для дітей місці.

Не використовуйте лікарський засіб після закінчення строку придатності, вказаного на етикетці та коробці після позначки «EXP». Термін придатності спливає останнього дня зазначеного місяця.

Зберігайте в холодильнику (2–8 °C). Не заморожуйте.
Для захисту від світла зберігайте в первісній упаковці.

Перед ін'єкцією попередньо наповнений шприц можна вийняти з холодильника для досягнення кімнатної температури (до 25 °C). Це зробить ін'єкцію більш комфортною. Після виймання з холодильника лікарський засіб Репата можна зберігати при кімнатній температурі (до 25 °C) у первісній картонній упаковці протягом 1 місяця.

Не використовуйте лікарський засіб, якщо він змінив колір, став каламутним, містить згустки, луски або забарвлені частинки.

Не викидайте лікарські засоби в стічні води чи побутові відходи.

Запитайте фармацевта, як викидати лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть зберегти навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Склад засобу Репата

- Діючою речовиною є еволокумаб. Кожен попередньо наповнений шприц містить 140 мг еволокумабу в 1 мл розчину.
- Інші компоненти: пролін, кислота оцтова льодова, полісорбат 80, гідроксид натрію, вода для ін'єкцій.

Вигляд засобу Репата й вміст упаковки

Репата – це прозора або опалесцентна рідина, безбарвна або жовтуватого кольору, практично без часток.

Кожна упаковка містить один попередньо наповнений шприц одноразового використання.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

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

Власник реєстраційного посвідчення

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

Виробник

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

Виробник

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Бельгія

Для отримання будь-якої інформації щодо лікарського засобу звертайтеся до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення:

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenská republika

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

Дата останнього перегляду цієї інструкції – листопад 2021 р.

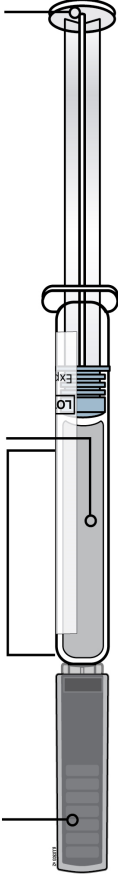
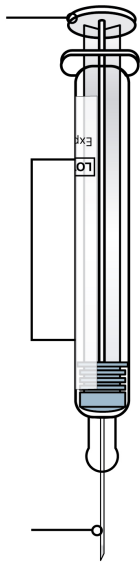

Інші джерела інформації

Докладна інформація щодо цього лікарського засобу доступна на сайті Європейської агенції з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.

Інструкції із застосування

Попередньо наповнений шприц одноразового використання із засобом Репата

Вказівник деталей

| До використання | Після використання |
|---|--|
| <p data-bbox="359 398 459 465">Шток поршня</p>  <p data-bbox="247 833 459 869">Лікарський засіб</p> <p data-bbox="351 922 459 990">Циліндр шприца</p> <p data-bbox="247 1205 459 1303">Сіра кришка голки в надітому стані</p> | <p data-bbox="826 398 1005 497">Поршень після використання</p>  <p data-bbox="826 622 1005 743">Циліндр шприца після використання</p> <p data-bbox="826 900 1005 990">Голка після використання</p>  <p data-bbox="1204 1093 1380 1191">Сіра кришка голки в знятому стані</p> |



Голка всередині.

Важлива інформація

Перед застосуванням одноразового попередньо наповненого шприца із засобом Репата прочитайте цю важливу інформацію:

- **Не** заморозуйте попередньо наповнений шприц із засобом Репата й не використовуйте шприц, який було заморожено.
- **Не** використовуйте одноразовий попередньо наповнений шприц із засобом Репата, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.
- **Не** використовуйте попередньо наповнений шприц із засобом Репата, якщо він упав на тверду поверхню. Частина попередньо наповненого шприца можуть бути поламані, навіть якщо пошкодження не видно. Візьміть новий попередньо наповнений шприц із засобом Репата.
- **Не** знімайте сіру кришку голки з попередньо наповненого шприца із засобом Репата, доки не будете готові до ін'єкції.

Крок 1. Підготовка

А Вийміть коробку з попередньо наповненим шприцом із засобом Репата з холодильника й почекайте 30 хвилин.

Почекайте не менше 30 хвилин, щоб попередньо наповнений шприц у коробці природним шляхом досяг кімнатної температури перед введенням.

Переконайтеся, що на етикетці коробки є назва засобу «Репата».

- **Не** намагайтеся зігріти попередньо наповнений шприц із засобом Репата, застосовуючи джерело тепла, наприклад гарячу воду або мікрохвильову піч.
- **Не** залишайте попередньо наповнений шприц із засобом Репата під прямими сонячними променями.
- **Не** струшуйте попередньо наповнений шприц із засобом Репата.

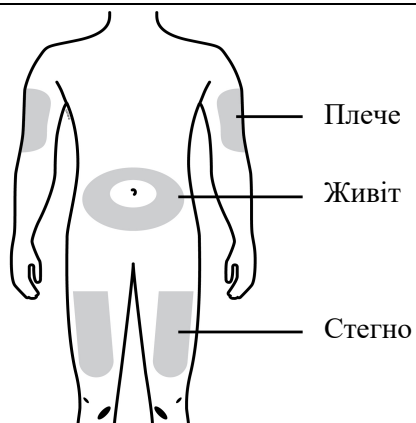
Б Підготуйте все необхідне для ін'єкції.

Ретельно вимийте руки милом із водою.

Розташуйте на чистій, пласкій і добре освітленій робочій поверхні таке:

- Один попередньо наповнений шприц із засобом Репата в його власному лотку
- Спиртові серветки
- Ватний тампон або марлева серветка
- Лейкопластир
- Контейнер для утилізації гострих предметів
- **Не** використовуйте попередньо наповнений шприц із засобом Репата після закінчення зазначеного на коробці строку придатності.

В Виберіть місце для ін'єкції.



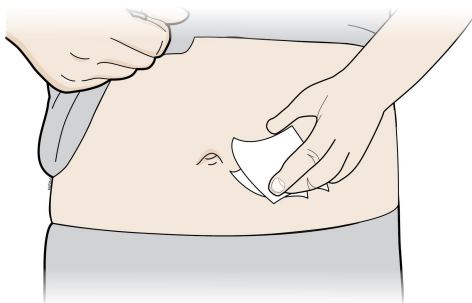
Можна використовувати такі місця:

- Стегно
- Живіт, окрім ділянки радіусом 5 см (2 дюйми) навколо пупка
- Зовнішня частина плеча (лише якщо ін'єкцію вам робить інша особа)
- **Не** вибирайте місце, де шкіра чутлива, почервоніла, загарбана або де є синці. Уникайте ін'єкцій у зони зі шрамами або розтяжками.



Кожного разу, коли робите собі ін'єкцію, вибирайте інше місце. Якщо треба зробити ін'єкцію в тій самій зоні, переконайтеся, що це не та сама точка.

Г Очистьте ділянку ін'єкції.



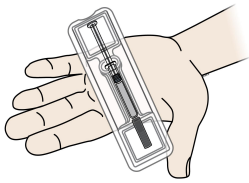
Очистьте ділянку ін'єкції спиртовою серветкою. Дайте шкірі висохнути перед ін'єкцією.

- **Не** торкайтеся цієї області, доки не зробите ін'єкцію.

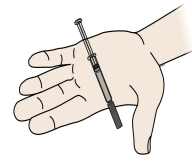
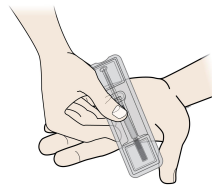
Д

Вийміть попередньо наповнений шприц із лотка.

Переверніть лоток



Обережно натисніть



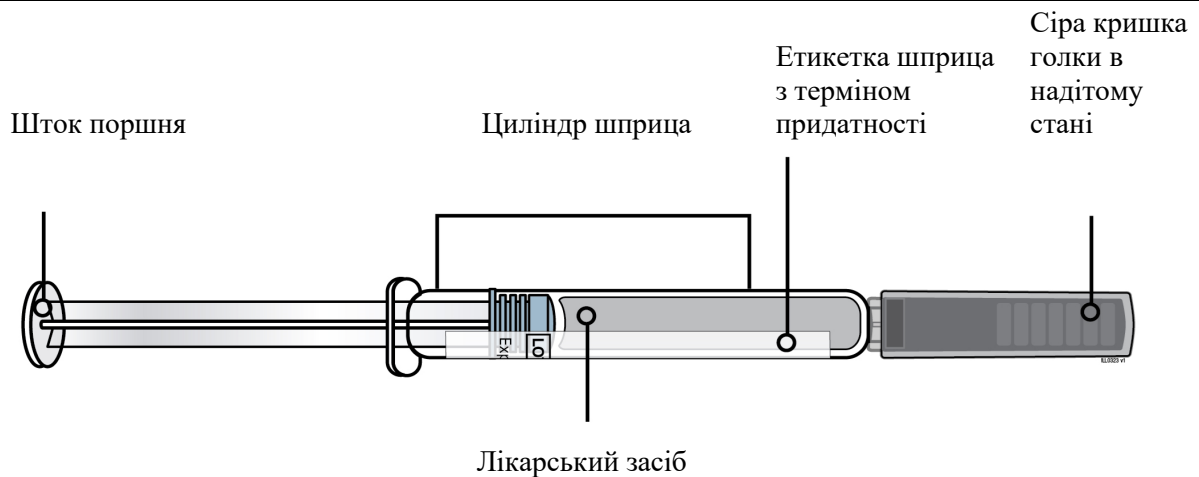
Щоб вийняти, виконайте такі дії:

- Звільніть лоток від паперу.
- Покладіть лоток на долоню.
- Переверніть лоток і обережно натисніть посередині зі зворотного боку – шприц має випасти вам на долоню.
- Якщо попередньо наповнений шприц не вивільнився з лотка, обережно натисніть на лоток ззаду.
- **Не** діставайте попередньо наповнений шприц за поршень або сіру кришку голки. Так можна пошкодити шприц.
- **Не** знімайте сіру кришку голки з попередньо наповненого шприца, доки не будете готові зробити ін'єкцію.



Тримайте попередньо наповнений шприц тільки за циліндр.

Е Уважно огляньте лікарський засіб і шприц.



Тримайте попередньо наповнений шприц тільки за циліндр.

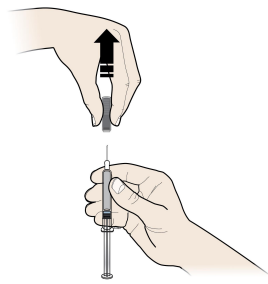
Перевірте таке:

- На етикетці попередньо наповненого шприца має бути назва засобу «Репата».
- Лікарський засіб у попередньо наповненому шприці має бути прозорий, безбарвний або жовтуватий.
- **Не** використовуйте попередньо наповнений шприц, якщо будь-яка частина виглядає тріснутою або поламаною.
- **Не** використовуйте попередньо наповнений шприц, якщо сіра кришка голки відсутня або прикріплена ненадійно.
- **Не** використовуйте попередньо наповнений шприц, якщо лікарський засіб змінив колір, став каламутним, містить згустки, луски або частинки.
- **Не** використовуйте попередньо наповнений шприц після закінчення строку придатності, зазначеного на шприці.

Крок 2. Готовність

А **Обережно потягніть сіру кришку голки назовні, у напрямку від себе. Не залишайте сіру кришку голки знятою більше ніж на 5 хвилин. Лікарський засіб може висохнути.**

1.



Поява краплі лікарського засобу на кінці голки – це нормальне явище.

2.



Одразу покладіть кришку в контейнер для утилізації гострих предметів.

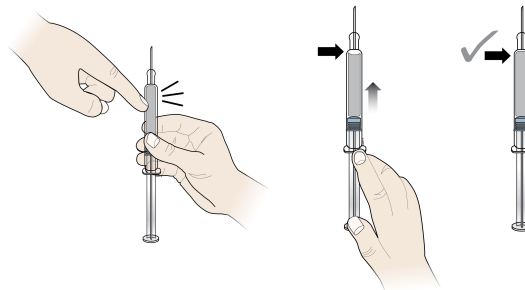
- **Не** скручуйте та не згинайте сіру кришку голки. Так можна пошкодити голку.
- **Не** надягайте сіру кришку голки знов на попередньо наповнений шприц.

Б **Видаліть бульбашки або зайве повітря зі шприця.**

У попередньо наповненому шприці із засобом Репата можуть бути бульбашки або зайве повітря.

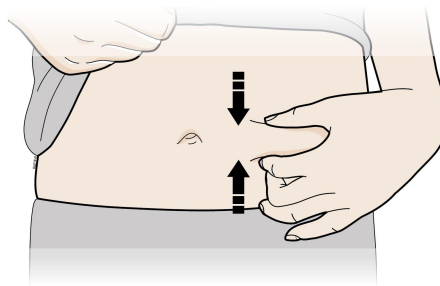
Якщо в шприці є бульбашки або зайве повітря:

- Тримайте попередньо наповнений шприц голкою догори.
- Злегка постукайте по циліндру шприця пальцем, щоб бульбашки або зайве повітря піднялося у верхню частину шприця.
- Повільно й обережно натискаючи шток поршня, витисніть повітря з попередньо наповненого шприця. Стежте за тим, щоб зі шприця не почав виходити лікарський засіб.



- **Не** торкайтеся голки.

В **ЗАТИСНІТЬ** ділянку шкіри, утворивши щільну складку.



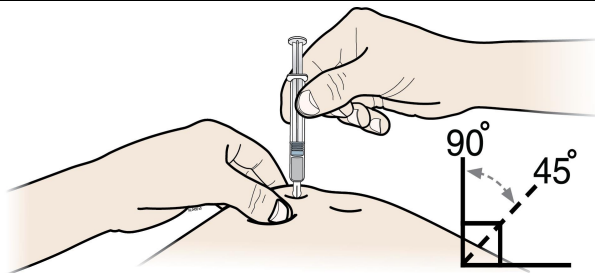
Міцно затисніть шкіру між великим пальцем та іншими пальцями, створюючи ділянку шириною приблизно 5 см (2 дюйми).



Під час ін'єкції важливо утримувати шкіру затисненою.

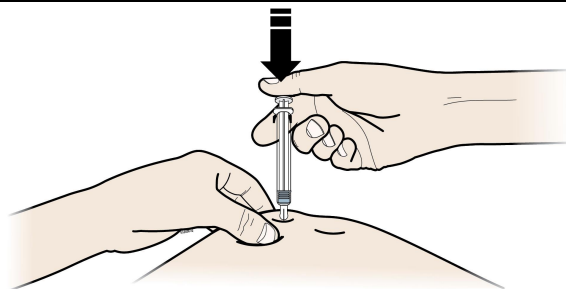
Крок 3. Ін'єкція

А Утримуйте шкіру **ЗАТИСНЕНОЮ**. Введіть голку в складку шкіри під кутом від 45 до 90 градусів.

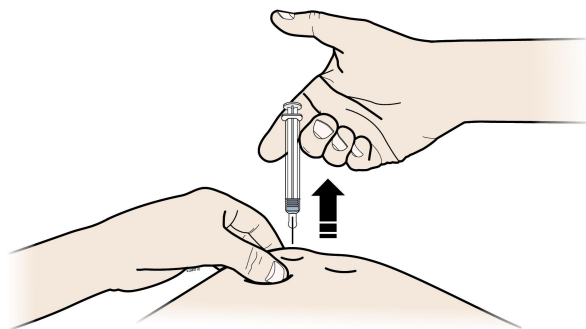


- **Не** тисніть пальцями на поршень, коли вводите голку.

Б Повільно й плавно **ТИСНІТЬ** на шток поршня до упору, доки шприц не спорожніє.



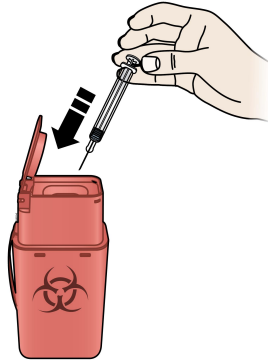
В Ввівши весь розчин, **ПРИПИНІТЬ** тиснути великим пальцем і обережно витягніть голку зі шкіри.



- **Не** надягайте сіру кришку голки назад на шприц після використання.

Крок 4. Завершення

А Одразу покладіть використаний шприц у контейнер для утилізації гострих предметів.



Порадьтеся зі своїм постачальником медичних послуг щодо правильної утилізації. Можуть існувати місцеві інструкції щодо утилізації.

- **Не** використовуйте шприц повторно.
- **Не** використовуйте рештки лікарського засобу зі шприца.
- **Не** відправляйте попередньо наповнений шприц або контейнер для утилізації гострих предметів на переробку й не викидайте їх із побутовими відходами.



Зберігайте використаний шприц і контейнер для утилізації гострих предметів у недоступному й непомітному для дітей місці.

Б Перевірте місце ін'єкції.

Якщо помітите кров, притисніть місце ін'єкції ватним тампоном або марлевою серветкою. За необхідності накладіть лейкопластир.

- **Не** тріть місце ін'єкції.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: інформація для споживача

Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій ручці Репата (Repatha) 140 мг еволокумаб

Перед початком застосування цього лікарського засобу уважно ознайомтесь із цією інструкцією, оскільки вона містить важливу інформацію.

- Зберігайте цю інструкцію. Вам може знадобитися ознайомитися з нею повторно.
- У разі виникнення додаткових питань зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри.
- Цей лікарський засіб призначений виключно вам. Не передавайте його іншим людям. Це може їм зашкодити, навіть якщо вони мають ознаки захворювання, подібні до ваших.
- У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Див. розділ 4.
- Застереження та інструкції в цьому документі призначені для осіб, які приймають цей лікарський засіб. Батьки або доглядальники, які будуть давати цей лікарський засіб дитині або іншій особі, мають сумлінно виконувати наведені тут вказівки.

Ця інструкція містить таку інформацію

1. Що являє собою засіб Репата й для чого його застосовують
2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Репата
3. Як застосовувати засіб Репата
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання засобу Репата
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що являє собою засіб Репата й для чого його застосовують

Що являє собою засіб Репата та як він працює

Лікарський засіб Репата зменшує вміст у крові «поганого» холестерину – речовини, що має властивості жирів.

Діючою речовиною засобу Репата є еволокумаб – моноклональне антитіло (особливий білок, здатний зв'язуватися із цільовою речовиною в організмі людини). Еволокумаб зв'язується з пропротеїнконвертазою 9-го субтилізин-кексинового типу (PCSK9), яка впливає на здатність печінки засвоювати холестерин. Приєднавшись до PCSK9 і заблокувавши її дію, лікарський засіб призводить до збільшення обсягу холестерину, що надходить до печінки, унаслідок чого рівень холестерину в крові знижується.

Для чого застосовують засіб Репата

Засіб Репата показаний як допоміжна терапія до антихолестеринової дієти в таких випадках:

- Високий рівень холестерину в крові в дорослих (первинна гіперхолестеринемія [гетерозиготна сімейна й несімейна] або змішана дисліпідемія). Засіб приймається:
 - у комбінації зі статинами або іншими гіпохолестеринемічними препаратами, якщо максимальна доза статинів не забезпечує достатнього зниження рівня холестерину;
 - окремо або в комбінації з іншими гіпохолестеринемічними препаратами, якщо статини не дають бажаного ефекту або протипоказані.
- Високий рівень холестерину в крові в дітей віком від 10 років з анамнезом сімейного захворювання (гетерозиготна сімейна гіперхолестеринемія). Засіб приймається окремо або в комбінації з іншими гіпохолестеринемічними препаратами.

- Високий рівень холестерину в крові в дорослих або дітей віком від 10 років з анамнезом сімейного захворювання (гомозиготна сімейна гіперхолестеринемія). Засіб приймається в комбінації з іншими гіпохолестеринемічними препаратами.
- Високий рівень холестерину в крові в дорослих на фоні діагностованого атеросклерозу серцево-судинної системи (інфаркт міокарда, інсульт або захворювання судин в анамнезі). Засіб приймається:
 - у комбінації зі статинами або іншими гіпохолестеринемічними препаратами, якщо максимальна доза статинів не забезпечує достатнього зниження рівня холестерину;
 - окремо або в комбінації з іншими гіпохолестеринемічними препаратами, якщо статини не дають бажаного ефекту або протипоказані.

Репата показана, якщо самої антихолестеринової дієти не достатньо для утримання рівня холестерину в межах норми. Упродовж усього періоду прийому цього лікарського засобу слід дотримуватися антихолестеринової дієти. Репата є засобом профілактики інфаркту міокарда, інсульту й інших станів, спричинених відкладенням жирів на стінках артерій (атеросклероз серцево-судинної системи), що потребують процедур із відновлення серцевого кровопостачання.

2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Репата

Заборонено використовувати засіб Репата в разі алергії на еволокумаб або будь-який інший компонент цього лікарського засобу (див. перелік у розділі 6).

Застереження та запобіжні заходи

Особи із захворюваннями печінки перед застосуванням засобу Репата мають проконсультуватися з лікарем, фармацевтом або медичним працівником.

Кришку голки попередньо наповненої скляної ручки виготовлено із сухого натурального каучуку (похідної латексу), який може спричинити серйозні алергічні реакції.

Для покращення відстежуваності лікарського засобу лікар або фармацевт мають занотувати в картці пацієнта назву й номер партії виданого препарату. Ці відомості можна занотувати також на випадок, якщо вони знадобляться в майбутньому.

Діти та підлітки

Застосування засобу Репата вивчалось серед дітей віком від 10 років, які отримували лікування з приводу гетерозиготної або гомозиготної сімейної гіперхолестеринемії.

Застосування засобу Репата в дітей молодше 10 років не досліджувалося.

Взаємодія засобу Репата з іншими лікарськими засобами

Повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші лікарські засоби.

Вагітність і годування груддю

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, припускаєте, що можете завагітніти, або плануєте народження дитини, повідомте про це лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Засіб Репата не тестувався на вагітних жінках. Невідомо, чи має Репата негативний вплив на плід.

Невідомо, чи виділяється засіб Репата в грудне молоко.

Обов'язково повідомте свого лікаря, якщо ви годуєте груддю або плануєте це. Ваш лікар допоможе визначити, чи варто припинити годування груддю або прийом засобу Репата, зваживши користь для дитини від годування груддю та користь для матері від прийому засобу Репата.

Керування автотранспортом та іншими механізмами

Лікарський засіб Репата не впливає або має незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Вміст натрію в засобі Репата

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу, тому його можна визначити як такий, що по суті не містить натрію.

3. Як застосовувати засіб Репата

Обов'язково дотримуйтеся всіх вказівок лікаря щодо прийому цього лікарського засобу. У разі сумнівів порадьтеся зі своїм лікарем.

Рекомендована доза залежить від основного захворювання:

- для дорослих із первинною гіперхолестеринемією або змішаною дисліпідемією доза становить 140 мг раз на два тижні або 420 мг раз на місяць;
- для дітей віком від 10 років із гетерозиготною сімейною гіперхолестеринемією доза становить 140 мг раз на два тижні або 420 мг раз на місяць;
- для дорослих або дітей віком від 10 років із гомозиготною сімейною гіперхолестеринемією рекомендована початкова доза становить 420 мг раз на місяць. Через 12 тижнів ваш лікар може збільшити дозу до 420 мг раз на два тижні. Для пацієнтів, які отримують аферез (подібна до діалізу процедура з очищення крові від холестерину та інших жирів), лікар може призначити початкову дозу 420 мг раз на два тижні для синхронізації з аферезом;
- для дорослих зі встановленим діагнозом атеросклерозу серцево-судинної системи (інфаркт міокарда, інсульт або захворювання судин в анамнезі) доза становить 140 мг раз на два тижні або 420 мг раз на місяць.

Засіб Репата вводять у формі ін'єкції під шкіру (підшкірно).

Якщо лікар призначив дозу 420 мг, візьміть три попередньо наповнені ручки, оскільки кожна попередньо наповнена ручка містить лише 140 мг лікарського засобу. Довівши всі три ручки до кімнатної температури, зробіть три ін'єкції з інтервалом 30 хвилин.

Якщо лікар вважає, що ви або доглядальник можете самостійно робити ін'єкції Репата, ви або доглядальник маєте пройти курс навчання та дізнатися, як правильно підготувати й ввести засіб Репата. Не намагайтеся вводити Репата самостійно, доки лікар або медсестра не покажуть, як це правильно робити.

Докладні інструкції щодо зберігання, підготовки та введення ін'єкцій Репата в домашніх умовах наведено в «Інструкціях із застосування» в кінці цієї інструкції. У разі використання попередньо наповненої ручки **перед початком ін'єкції прикладіть ручку до шкіри правильним (жовтим) кінцем.**

Перед початком застосування засобу Репата слід перейти на антихолестеринову дієту. Упродовж усього курсу лікування засобом Репата слід дотримуватися антихолестеринової дієти.

Якщо лікар призначив засіб Репата в комбінації з іншим гіпохолестеринемічним препаратом, дотримуйтеся вказівок лікаря щодо схеми прийому. Уважно ознайомтеся з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу щодо дозування цього додаткового препарату.

Якщо ви перевищили дозу засобу Репата

Негайно зверніться до свого лікаря або фармацевта.

Якщо ви забули прийняти засіб Репата

Прийміть засіб Репата якомога скоріше після пропущеної дози. Запитайте свого лікаря, коли вам тепер слід прийняти наступну дозу, і суворо дотримуйтеся призначеної лікарем схеми прийому.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричиняти побічні ефекти, проте вони спостерігаються не в кожного пацієнта.

Часті (не більше 1 випадку на 10 людей)

- Симптоми застуди (висока температура, біль у горлі, нежить, кашель і озноб)
- Звичайна застуда з нежитьом, болем у горлі або синусит (назофарингіт або інфекція верхніх дихальних шляхів)
- Нудота
- Біль у спині
- Біль у суглобах (артралгія)
- М'язовий біль
- Реакції в місці ін'єкції, як-от синці, почервоніння, кровотеча, біль або набряк
- Висипання та інші алергічні реакції
- Головний біль

Нечасті (не більше 1 випадку на 100 людей)

- Кропив'янка, червоні сверблячі висипання на шкірі (уртикарія)
- Симптоми застуди

Нечасті (не більше 1 випадку на 1000 людей)

- набряк обличчя, губ, язика або горла (набряк Квінке)

Повідомлення про побічні ефекти

У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти напряму (детальну інформацію див. нижче). Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

Magyarország

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

România

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
Tel: +4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Словацька Республіка

Державний інститут із контролю якості лікарських засобів
Форма для подання електронної звітності: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> (форму необхідно заповнювати словацькою або англійською мовою).

5. Умови зберігання засобу Репата

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному й непомітному для дітей місці.

Не використовуйте лікарський засіб після закінчення строку придатності, вказаного на етикетці та коробці після позначки «EXP». Термін придатності спливає останнього дня зазначеного місяця.

Зберігайте в холодильнику (2–8 °C). Не заморожуйте.
Для захисту від світла зберігайте в первісній упаковці.

Перед ін'єкцією попередньо наповнену ручку можна вийняти з холодильника для досягнення кімнатної температури (до 25 °C). Це зробить ін'єкцію більш комфортною. Після виймання з холодильника лікарський засіб Репата можна зберігати при кімнатній температурі (до 25 °C) у первісній картонній упаковці протягом 1 місяця.

Не використовуйте лікарський засіб, якщо він змінив колір, став каламутним, містить згустки, луски або забарвлені частинки.

Не викидайте лікарські засоби в стічні води чи побутові відходи.

Запитайте фармацевта, як викидати лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть зберегти навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Склад засобу Репата

- Діючою речовиною є еволокумаб. Кожна попередньо наповнена ручка містить 140 мг еволокумабу в 1 мл розчину.
- Інші компоненти: пролін, кислота оцтова льодова, полісорбат 80, гідроксид натрію, вода для ін'єкцій.

Вигляд засобу Репата й вміст упаковки

Репата – це прозора або опалесцентна рідина, безбарвна або жовтуватого кольору, практично без часток.

Кожна упаковка містить одну, дві, три або шість попередньо наповнених ручок одноразового використання SureClick.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

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

Власник реєстраційного посвідчення

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

Виробник

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

Виробник

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Бельгія

Для отримання будь-якої інформації щодо лікарського засобу звертайтеся до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення:

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenská republika

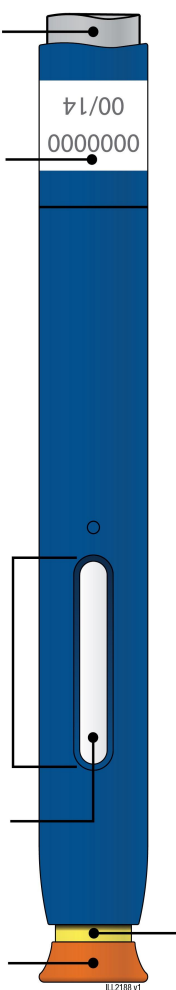
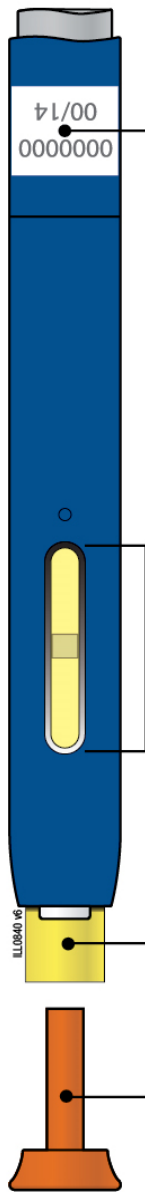
Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Дата останнього перегляду цієї інструкції – листопад 2021 р.

Інші джерела інформації

Докладна інформація щодо цього лікарського засобу доступна на сайті Європейської агенції з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.

Інструкції із застосування
Попередньо наповнена ручка одноразового використання SureClick із засобом Репата

| Вказівник деталей | | |
|---|---|---------------------------|
| До використання | Після використання | |
| <p>Сіра пускова кнопка</p>  | <p>Термін придатності</p>  | <p>Термін придатності</p> |
| <p>Вікно</p> | <p>Вікно жовтого кольору (ін'єкція завершена)</p> | |
| <p>Лікарський засіб</p> | <p>Жовтий захисний пристрій (голка всередині)</p> | |
| <p>Помаранчева кришка в надітому стані</p> | <p>Жовтий захисний пристрій (голка всередині)</p> | |
| | <p>Помаранчева кришка в знятому стані</p> | |
| <p>Важлива інформація. Голка розташована всередині жовтого захисного пристрою.</p> | | |

Важлива інформація

Перед застосуванням попередньо наповненої ручки із засобом Репата прочитайте цю важливу інформацію:

- **Не** заморозуйте попередньо наповнену ручку із засобом Репата й не використовуйте ручку, яку було заморозено.
- **Не** знімайте помаранчеву кришку з попередньо наповненої ручки із засобом Репата, доки не будете готові зробити ін'єкцію.
- **Не** використовуйте попередньо наповнену ручку із засобом Репата, якщо вона впала на тверду поверхню. Частина попередньо наповненої ручки із засобом Репата можуть бути поламані, навіть якщо пошкодження не видно.

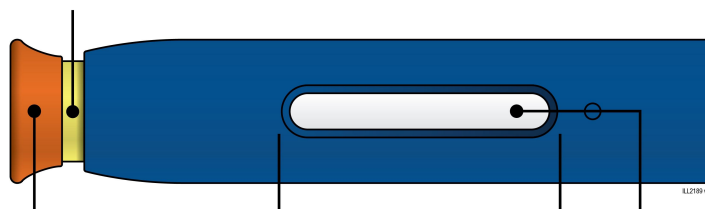
Крок 1. Підготовка

А Вийміть одну попередньо наповнену ручку із засобом Репата з упаковки.

1. Тримайте попередньо наповнену ручку рівно, обережно вийміть її з коробки.
 2. Покладіть первісну упаковку з невикористаними попередньо наповненими ручками назад у холодильник.
 3. Почекайте не менше 30 хвилин, щоб попередньо наповнена ручка природним шляхом досягла кімнатної температури перед введенням.
- **Не** намагайтеся зігріти попередньо наповнену ручку, застосовуючи джерело тепла, наприклад гарячу воду або мікрохвильову піч.
 - **Не** залишайте попередньо наповнену ручку під прямими сонячними променями.
 - **Не** струшуйте попередньо наповнену ручку.
 - **Не** знімайте помаранчеву кришку з попередньо наповненої ручки.

Б Огляньте попередньо наповнену ручку із засобом Репата.

Жовтий захисний пристрій
(голка всередині)



Помаранчева кришка в надітому стані

Вікно

Лікарський засіб

Переконайтеся, що лікарський засіб у віконці є прозорим і безбарвним або жовтуватим.

Перевірте термін придатності.

- **Не** використовуйте попередньо наповнену ручку, якщо лікарський засіб змінив колір, став каламутним, містить згустки, луски або частинки.
- **Не** використовуйте попередньо наповнену ручку, якщо будь-яка частина виглядає тріснутою або поламаною.
- **Не** використовуйте попередньо наповнену ручку, якщо вона впала.
- **Не** використовуйте попередньо наповнену ручку, якщо помаранчева кришка відсутня або ненадійно закріплена.
- **Не** використовуйте попередньо наповнену ручку, якщо термін придатності сплив.

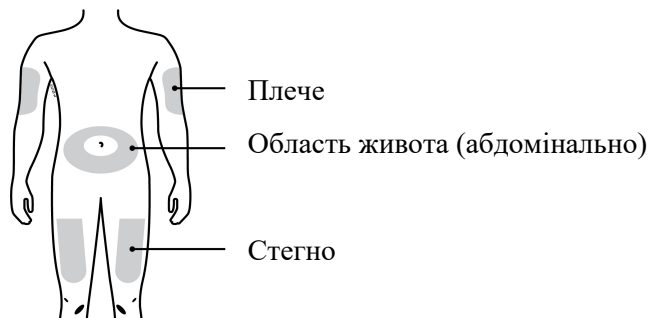
У всіх таких випадках візьміть нову попередньо наповнену ручку.

В Підготуйте все необхідне для ін'єкції.

Ретельно вимийте руки милом із водою.

Розташуйте на чистій і добре освітленій робочій поверхні таке:

- Нова попередньо наповнена ручка
- Спиртові серветки
- Ватний тампон або марлева серветка
- Лейкопластир
- Контейнер для утилізації гострих предметів

**Г Підготуйте й очистьте місце ін'єкції.**

Ін'єкцію можна робити тільки в ці ділянки:

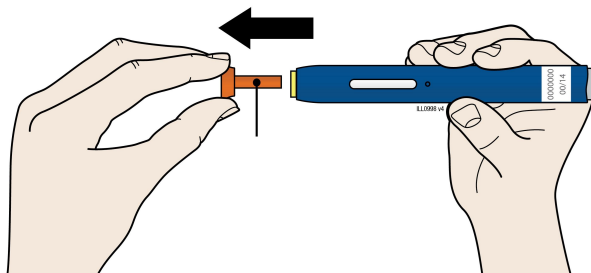
- Стегно
- Область живота (абдомінально), окрім ділянки радіусом 5 см (2 дюйми) навколо пупка
- Зовнішня частина плеча (лише якщо ін'єкцію вам робить інша особа)

Очистьте місце ін'єкції спиртовою серветкою. Дайте шкірі висохнути.

- **Не** торкайтеся цієї області знову до ін'єкції.
- Кожного разу, коли робите собі ін'єкцію, вибирайте інше місце. Якщо треба зробити ін'єкцію в тій самій зоні, переконайтеся, що це не та сама точка.
- **Не** робіть ін'єкцію в місце, де шкіра чутлива, почервоніла, загриблена або де є синці. Уникайте ін'єкцій у зони зі шрамами або розтяжками.

Крок 2. Готовність

- А** Тримаючи помаранчеву кришку рівно, стягніть її, коли будете готові робити ін'єкцію. **Не** залишайте помаранчеву кришку знятою більше ніж на **5 хвилин**. Лікарський засіб може висохнути.



Помаранчева кришка

Поява краплі рідини на кінці голки або жовтого захисного пристрою – це нормальне явище.

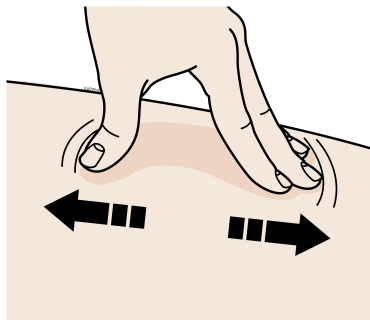
- **Не** скручуйте, не згинайте та не відкручуйте помаранчеву кришку.
- **Не** надягайте помаранчеву кришку знов на попередньо наповнену ручку.
- **Не** торкайтеся пальцями жовтого захисного пристрою.

Важлива інформація. **Не** знімайте помаранчеву кришку з попередньо наповненої ручки, доки не будете готові зробити ін'єкцію.

Якщо ви не можете зробити ін'єкцію, зверніться до свого постачальника медичних послуг.

Б На вибраній ділянці для ін'єкції (стегні, животі або зовнішній частині плеча) розтягніть або затисніть шкіру, щоб утворилася щільна поверхня.

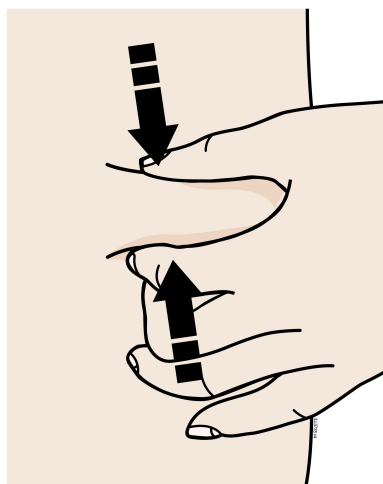
Метод розтягування



Сильно розтягніть шкіру між великим пальцем та іншими пальцями, створюючи ділянку шириною приблизно 5 см (2 дюйми).

АБО

Метод затискання



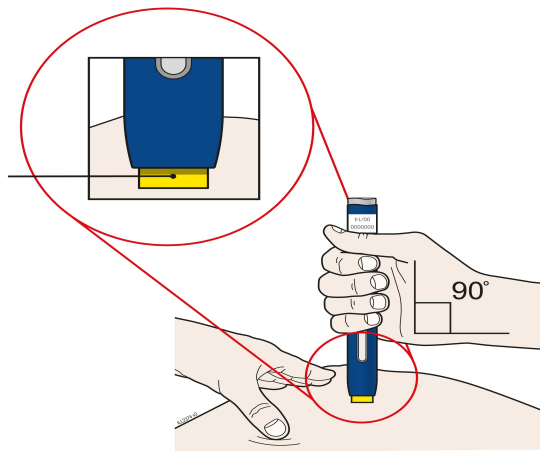
Міцно затисніть шкіру між великим пальцем та іншими пальцями, щоб утворилася складка шириною приблизно 5 см (2 дюйми).

Важлива інформація. Під час ін'єкції важливо тримати шкіру розтягнутою або затиснутою.

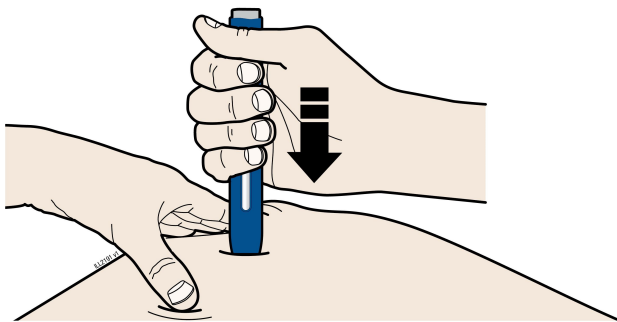
Крок 3. Ін'єкція

- А** Продовжуйте тримати шкіру розтягнутою або затиснутою. Знявши помаранчеву кришку, **прикладіть** жовтий захисний пристрій до шкіри під кутом 90 градусів. **Голка розташована всередині** жовтого захисного пристрою. **Не торкайтеся** поки що сірої пускової кнопки.

Жовтий захисний пристрій
(голка всередині)



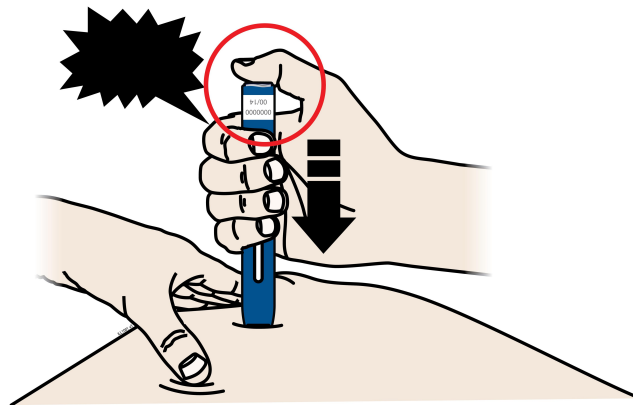
- Б** Міцно й до упору **притисніть** попередньо наповнену ручку до шкіри.



Важлива інформація. Притиснувши ручку до упору, **не торкайтеся** сірої пускової кнопки, доки не будете готові зробити ін'єкцію.

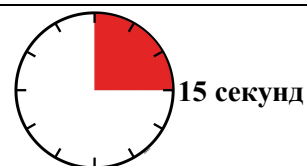
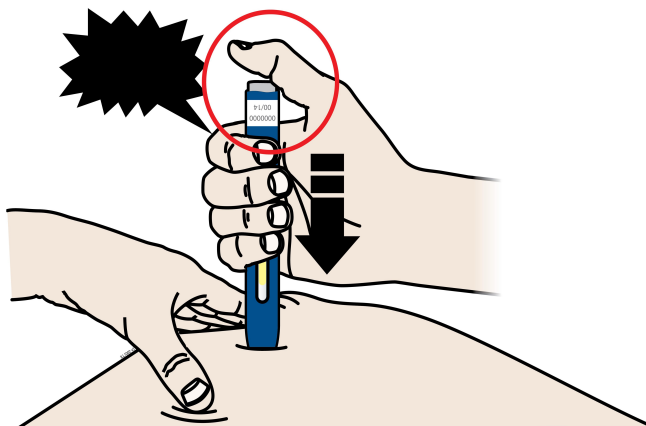
- В** Коли будете готові зробити ін'єкцію, **натисніть** сіру пускову кнопку. Почується **кляцання**.

«кляц»

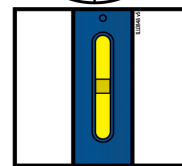


Г Продовжуйте **притискати** ручку до шкіри. Потім **припиніть тиснути** великим пальцем на кнопку, продовжуючи притискати попередньо наповнену ручку до шкіри. Ін'єкція може тривати близько 15 секунд.

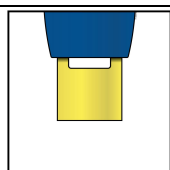
«кляц»



15 секунд



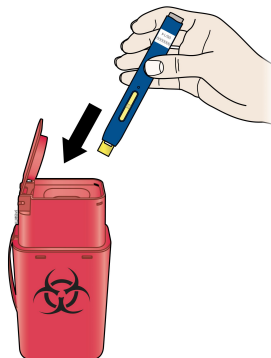
Коли ін'єкція закінчується, вікно стає не прозорим, а жовтим. Знов чується кляцання.



ПРИМІТКА. Коли ви приберете попередньо наповнену ручку від шкіри, голка автоматично сховається.

Крок 4. Завершення

А **Викиньте використану попередньо наповнену ручку та помаранчеву кришку голки.**



Викиньте використану попередньо наповнену ручку та помаранчеву кришку голки в контейнер для утилізації гострих предметів.

Порадьтеся зі своїм постачальником медичних послуг щодо правильної утилізації. Можуть існувати місцеві інструкції щодо утилізації.

Зберігайте використану попередньо наповнену ручку та контейнер для утилізації гострих предметів у недоступному та непомітному для дітей місці.

- **Не** використовуйте попередньо наповнену ручку повторно.
- **Не** надягайте захисну кришку знов на попередньо наповнену ручку та не торкайтеся пальцями жовтого захисного пристрою.
- **Не** відправляйте попередньо наповнену ручку або контейнер для утилізації гострих предметів на переробку й не викидайте їх із побутовими відходами.

Б **Перевірте місце ін'єкції.**

Якщо помітите кров, притисніть місце ін'єкції ватним тампоном або марлевою серветкою. **Не** тріть місце ін'єкції. За необхідності накладіть лейкопластир.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: інформація для споживача

Розчин для ін'єкцій у картриджі Репата (Repatha) 420 мг еволокумаб

Перед початком застосування цього лікарського засобу уважно ознайомтесь із цією інструкцією, оскільки вона містить важливу інформацію.

- Зберігайте цю інструкцію. Вам може знадобитися ознайомитися з нею повторно.
- У разі виникнення додаткових питань зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри.
- Цей лікарський засіб призначений виключно вам. Не передавайте його іншим людям. Це може їм зашкодити, навіть якщо вони мають ознаки захворювання, подібні до ваших.
- У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Див. розділ 4.
- Застереження та інструкції в цьому документі призначені для осіб, які приймають цей лікарський засіб. Батьки або доглядальники, які будуть давати цей лікарський засіб дитині або іншій особі, мають сумлінно виконувати наведені тут вказівки.

Ця інструкція містить таку інформацію

1. Що являє собою засіб Репата й для чого його застосовують
2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Репата
3. Як застосовувати засіб Репата
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання засобу Репата
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що являє собою засіб Репата й для чого його застосовують

Що являє собою засіб Репата та як він працює

Лікарський засіб Репата зменшує вміст у крові «поганого» холестерину – речовини, що має властивості жирів.

Діючою речовиною засобу Репата є еволокумаб – моноклональне антитіло (особливий білок, здатний зв'язуватися із цільовою речовиною в організмі людини). Еволокумаб зв'язується з пропротеїнконвертазою 9-го субтилізин-кексинового типу (PCSK9), яка впливає на здатність печінки засвоювати холестерин. Приєднавшись до PCSK9 і заблокувавши її дію, лікарський засіб призводить до збільшення обсягу холестерину, що надходить до печінки, унаслідок чого рівень холестерину в крові знижується.

Для чого застосовують засіб Репата

Засіб Репата показаний як допоміжна терапія до антихолестеринової дієти в таких випадках:

- Високий рівень холестерину в крові в дорослих (первинна гіперхолестеринемія [гетерозиготна сімейна й несімейна] або змішана дисліпідемія). Засіб приймається:
 - у комбінації зі статинами або іншими гіпохолестеринемічними препаратами, якщо максимальна доза статинів не забезпечує достатнього зниження рівня холестерину;
 - окремо або в комбінації з іншими гіпохолестеринемічними препаратами, якщо статини не дають бажаного ефекту або протипоказані.
- Високий рівень холестерину в крові в дітей віком від 10 років з анамнезом сімейного захворювання (гетерозиготна сімейна гіперхолестеринемія). Засіб приймається окремо або в комбінації з іншими гіпохолестеринемічними препаратами.

- Високий рівень холестерину в крові в дорослих або дітей віком від 10 років з анамнезом сімейного захворювання (гомозиготна сімейна гіперхолестеринемія). Засіб приймається в комбінації з іншими гіпохолестеринемічними препаратами.
- Високий рівень холестерину в крові в дорослих на фоні діагностованого атеросклерозу серцево-судинної системи (інфаркт міокарда, інсульт або захворювання судин в анамнезі). Засіб приймається:
 - у комбінації зі статинами або іншими гіпохолестеринемічними препаратами, якщо максимальна доза статинів не забезпечує достатнього зниження рівня холестерину;
 - окремо або в комбінації з іншими гіпохолестеринемічними препаратами, якщо статини не дають бажаного ефекту або протипоказані.

Репата показана, якщо самої антихолестеринової дієти не достатньо для утримання рівня холестерину в межах норми. Упродовж усього періоду прийому цього лікарського засобу слід дотримуватися антихолестеринової дієти. Репата є засобом профілактики інфаркту міокарда, інсульту й інших станів, спричинених відкладенням жирів на стінках артерій (атеросклероз серцево-судинної системи), що потребують процедур із відновлення серцевого кровопостачання.

2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Репата

Заборонено використовувати засіб Репата в разі алергії на еволокумаб або будь-який інший компонент цього лікарського засобу (див. перелік у розділі 6).

Застереження та запобіжні заходи

Особи із захворюваннями печінки перед застосуванням засобу Репата мають проконсультуватися з лікарем, фармацевтом або медичним працівником.

Для покращення відстежуваності лікарського засобу лікар або фармацевт мають занотувати в картці пацієнта назву й номер партії виданого препарату. Ці відомості можна занотувати також на випадок, якщо вони знадобляться в майбутньому.

Діти та підлітки

Застосування засобу Репата вивчалось серед дітей віком від 10 років, які отримували лікування з приводу гетерозиготної або гомозиготної сімейної гіперхолестеринемії.

Застосування засобу Репата в дітей молодше 10 років не досліджувалося.

Взаємодія засобу Репата з іншими лікарськими засобами

Повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші лікарські засоби.

Вагітність і годування груддю

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, припускаєте, що можете завагітніти, або плануєте народження дитини, повідомте про це лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Засіб Репата не тестувався на вагітних жінках. Невідомо, чи має Репата негативний вплив на плід.

Невідомо, чи виділяється засіб Репата в грудне молоко.

Обов'язково повідомте свого лікаря, якщо ви годуєте груддю або плануєте це. Ваш лікар допоможе визначити, чи варто припинити годування груддю або прийом засобу Репата,

зваживши користь для дитини від годування груддю та користь для матері від прийому засобу Репата.

Керування автотранспортом та іншими механізмами

Лікарський засіб Репата не впливає або має незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Вміст натрію в засобі Репата

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу, тому його можна визначити як такий, що по суті не містить натрію.

3. Як застосовувати засіб Репата

Обов'язково дотримуйтеся всіх вказівок лікаря щодо прийому цього лікарського засобу. У разі сумнівів порадьтеся зі своїм лікарем.

Рекомендована доза залежить від основного захворювання:

- для дорослих із первинною гіперхолестеринемією або змішаною дисліпідемією доза становить 140 мг раз на два тижні або 420 мг раз на місяць;
- для дітей віком від 10 років із гетерозиготною сімейною гіперхолестеринемією доза становить 140 мг раз на два тижні або 420 мг раз на місяць;
- для дорослих або дітей віком від 10 років із гомозиготною сімейною гіперхолестеринемією рекомендована початкова доза становить 420 мг раз на місяць. Через 12 тижнів ваш лікар може збільшити дозу до 420 мг раз на два тижні. Для пацієнтів, які отримують аферез (подібна до діалізу процедура з очищення крові від холестерину та інших жирів), лікар може призначити початкову дозу 420 мг раз на два тижні для синхронізації з аферезом;
- для дорослих зі встановленим діагнозом атеросклерозу серцево-судинної системи (інфаркт міокарда, інсульт або захворювання судин в анамнезі) доза становить 140 мг раз на два тижні або 420 мг раз на місяць.

Засіб Репата вводять у формі ін'єкції під шкіру (підшкірно).

Якщо лікар вважає, що ви або доглядальник можете самостійно робити ін'єкції Репата за допомогою автоматичного мінідозатора, ви або доглядальник маєте пройти курс навчання та дізнатися, як правильно підготувати й ввести засіб Репата. Не намагайтеся самостійно використовувати автоматичний мінідозатор, доки лікар або медсестра не покажуть, як це правильно робити. Дітям віком 10–13 років рекомендовано використовувати автоматичний мінідозатор для ін'єкцій під наглядом дорослих.

Докладні інструкції щодо зберігання, підготовки та використання автоматичного мінідозатора із засобом Репата в домашніх умовах наведено в «Інструкціях із застосування» в кінці цієї інструкції.

Перед початком застосування засобу Репата слід перейти на антихолестеринову дієту. Упродовж усього курсу лікування засобом Репата слід дотримуватися антихолестеринової дієти.

Якщо лікар призначив засіб Репата в комбінації з іншим гіпохолестеринемічним препаратом, дотримуйтеся вказівок лікаря щодо схеми прийому. Уважно ознайомтеся з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу щодо дозування цього додаткового препарату.

Якщо ви перевищили дозу засобу Репата

Негайно зверніться до свого лікаря або фармацевта.

Якщо ви забули прийняти засіб Репата

Прийміть засіб Репата якомога скоріше після пропущеної дози. Запитайте свого лікаря, коли вам тепер слід прийняти наступну дозу, і суворо дотримуйтеся призначеної лікарем схеми прийому.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричиняти побічні ефекти, проте вони спостерігаються не в кожного пацієнта.

Часті (не більше 1 випадку на 10 людей)

- Симптоми застуди (висока температура, біль у горлі, нежить, кашель і озноб)
- Звичайна застуда з нежитьом, болям у горлі або синусит (назофарингіт або інфекція верхніх дихальних шляхів)
- Нудота
- Біль у спині
- Біль у суглобах (артралгія)
- М'язовий біль
- Реакції в місці ін'єкції, як-от синці, почервоніння, кровотеча, біль або набряк
- Висипання та інші алергічні реакції
- Головний біль

Нечасті (не більше 1 випадку на 100 людей)

- Кропив'янка, червоні сверблячі висипання на шкірі (уртикарія)
- Симптоми застуди

Нечасті (не більше 1 випадку на 1000 людей)

- набряк обличчя, губ, язика або горла (набряк Квінке)

Повідомлення про побічні ефекти

У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти напряму (детальну інформацію див. нижче). Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

Magyarország

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

România

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
Tel: +4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Словацька Республіка

Державний інститут із контролю якості лікарських засобів
Форма для подання електронної звітності: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> (форму необхідно заповнювати словацькою або англійською мовою).

5. Умови зберігання засобу Репата

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному й непомітному для дітей місці.

Не використовуйте лікарський засіб після закінчення строку придатності, вказаного на етикетці та коробці після позначки «EXP». Термін придатності спливає останнього дня зазначеного місяця.

Зберігайте в холодильнику (2–8 °C). Не заморожуйте.

Зберігати в первісній картонній упаковці для захисту від світла й вологи.

Перед ін'єкцією лікарський засіб (картридж і автоматичний мінідозатор) можна вийняти з холодильника для досягнення кімнатної температури (до 25 °C). Це зробить ін'єкцію більш комфортною. Після виймання з холодильника лікарський засіб Репата можна зберігати при кімнатній температурі (до 25 °C) у первісній картонній упаковці протягом 1 місяця.

Не використовуйте лікарський засіб, якщо він змінив колір, став каламутним, містить згустки, луски або забарвлені частинки.

Не викидайте лікарські засоби в стічні води чи побутові відходи.

Запитайте фармацевта, як викидати лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть зберегти навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Склад засобу Репата

- Діючою речовиною є еволокумаб. Кожен картридж містить 420 мг еволокумабу в 3,5 мл розчину (120 мг/мл).
- Інші компоненти: пролін, кислота оцтова льодова, полісорбат 80, гідроксид натрію, вода для ін'єкцій.

Вигляд засобу Репата й вміст упаковки

Репата – це прозора або опалесцентна рідина, безбарвна або жовтуватого кольору, практично без часток.

Кожна упаковка містить один картридж одноразового використання й автоматичний мінідозатор одноразового використання.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

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

Власник реєстраційного посвідчення

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

Виробник

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

Виробник

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Бельгія

Для отримання будь-якої інформації щодо лікарського засобу звертайтеся до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення:

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenská republika

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

Дата останнього перегляду цієї інструкції – листопад 2021 р.

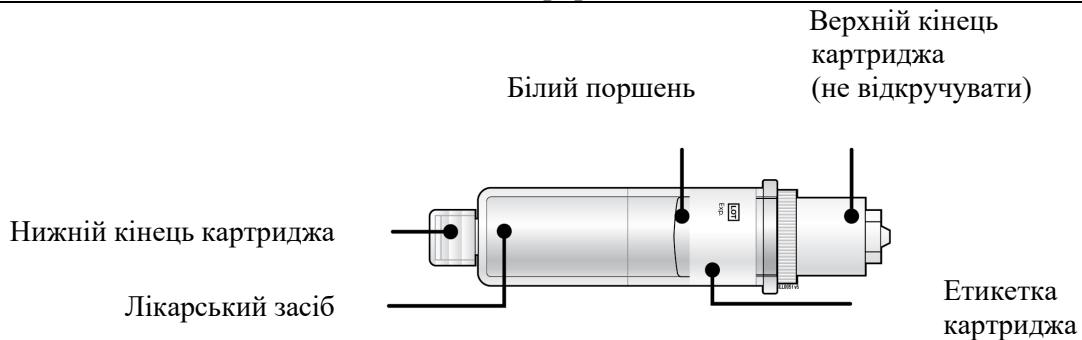
Інші джерела інформації

Докладна інформація щодо цього лікарського засобу доступна на сайті Європейської агенції з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.

Інструкції із застосування
Автоматичний мінідозатор із картриджем одноразового використання із засобом Репата

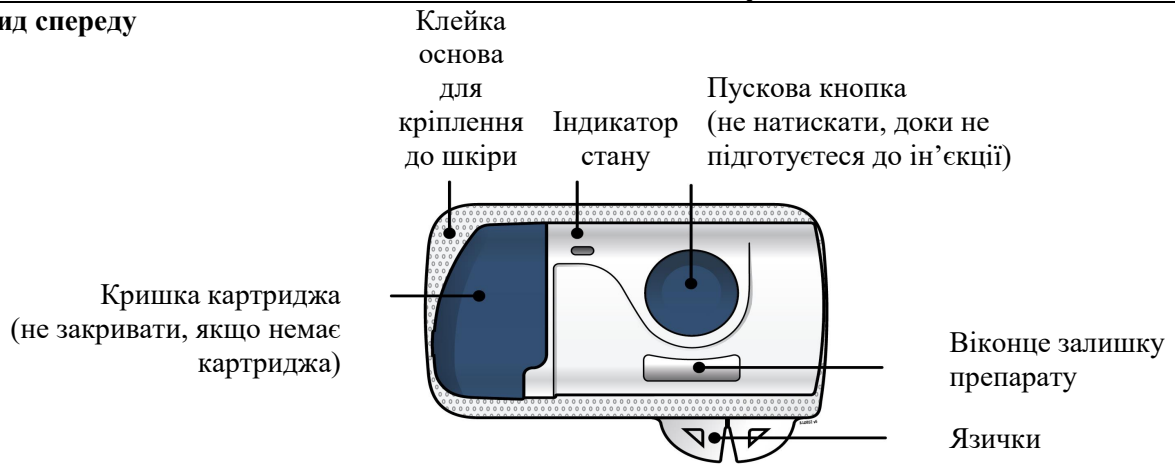
Вказівник деталей

Картридж

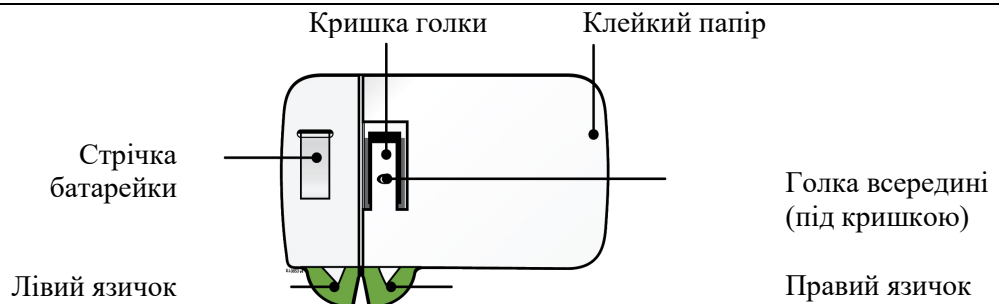


Автоматичний мінідозатор

Вид спереду



Вид ззаду



Важлива інформація. Голка всередині.

Важлива інформація

Перед застосуванням автоматичного мінідозатора й картриджа із засобом Репата прочитайте цю важливу інформацію:

Зберігання автоматичного мінідозатора й картриджа

- Зберігайте автоматичний мінідозатор і картридж у недоступному та непомітному для дітей місці.
- **Не** зберігайте автоматичний мінідозатор і картридж в умовах сильної спеки або холоду. Наприклад, уникайте зберігання в бардачку або багажнику автомобіля. **Не** заморозуйте.

Використання автоматичного мінідозатора й картриджа

- **Не** струшуйте автоматичний мінідозатор і картридж.
- **Не** виймайте автоматичний мінідозатор і картридж із коробки або прозорого лотка, доки не будете готові зробити ін'єкцію.
- **Не** торкайтеся пускової кнопки, доки не закріпите автоматичний мінідозатор зі вставленим картриджем на шкірі й не будете готові до ін'єкції.
- Дітям віком 13 років і молодше рекомендовано використовувати автоматичний мінідозатор із картриджем під наглядом дорослих.
- Пускову кнопку можна натиснути лише один раз. У разі помилки автоматичний мінідозатор стане непридатним до застосування.
- **Не** використовуйте автоматичний мінідозатор із картриджем, якщо він упав на тверду поверхню. Частина автоматичного мінідозатора з картриджем можуть бути пошкоджені, навіть якщо пошкодження не видно. Візьміть новий автоматичний мінідозатор із картриджем.
- **Не** використовуйте автоматичний мінідозатор із картриджем повторно. Автоматичний мінідозатор із картриджем призначено виключно для одноразового використання.
- **Не** допускайте потрапляння води або іншої рідини на автоматичний мінідозатор із картриджем. Електронні компоненти пристрою слід берегти від вологи.
- Автоматичний мінідозатор одноразового використання для підшкірних ін'єкцій призначено тільки для застосування зі спеціальним картриджем.

Якщо станеться щось із зазначеного вище, візьміть новий автоматичний мінідозатор із картриджем. З усіма питаннями звертайтеся до постачальника медичних послуг, обізнаного в застосуванні засобу Репата.

Крок 1. Підготовка

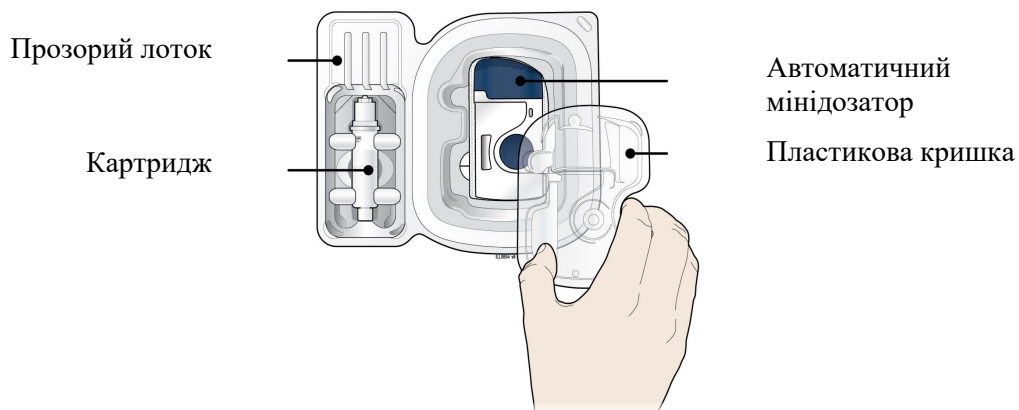
А Вийміть автоматичний мінідозатор із картриджем із холодильника. Почекайте 45 хвилин.

Важлива інформація. Почекайте не менше 45 хвилин, щоб автоматичний мінідозатор із картриджем у коробці природним шляхом досяг кімнатної температури перед введенням.

- **Не** намагайтеся зігріти картридж, застосовуючи джерело тепла, таке як гаряча вода або мікрохвилі.
- **Не** струшуйте автоматичний мінідозатор із картриджем.
- **Не** використовуйте картридж, якщо на ньому є тріщини або пошкодження.
- **Не** використовуйте після завершення строку придатності, зазначеного на коробці.

Якщо станеться щось із зазначеного вище, візьміть новий автоматичний мінідозатор із картриджем.

Б Відкрийте коробку й зніміть білу паперову оболонку. Зніміть кришку автоматичного мінідозатора з прозорого лотка.



Не виймайте автоматичний мінідозатор і картридж із прозорого лотка, доки не підготуєтеся до ін'єкції.

- **Не** торкайтеся пускової кнопки, доки не закріпите автоматичний мінідозатор на шкірі й не підготуєтеся до ін'єкції.
- **Не** використовуйте, якщо біла паперова оболонка пошкоджена або відсутня.

В Підготуйте все необхідне для ін'єкції та ретельно вимийте руки милом.

Розташуйте на чистій і добре освітленій робочій поверхні таке:

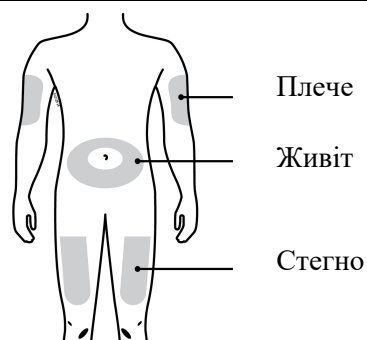
- Прозорий лоток з автоматичним мінідозатором і картриджем
- Спиртові серветки
- Ватний тампон або марлева серветка
- Лейкопластир
- Контейнер для утилізації гострих предметів



Г Виберіть ділянку на шкірі для розташування автоматичного мінідозатора. Ін'єкцію в зовнішню частину плеча можна робити лише за допомоги іншої особи.

Можна використовувати такі місця:

- Стегно
- Живіт, окрім ділянки радіусом 5 см (2 дюйми) навколо пупка
- Зовнішня частина плеча (лише якщо ін'єкцію вам робить інша особа)



Очистьте ділянку ін'єкції спиртовою серветкою. Дайте шкірі висохнути.

- **Не** торкайтеся цієї області знову до ін'єкції.
- **Не** робіть ін'єкцію в місце, де шкіра чутлива, почервоніла, загриблена або де є синці. Не робіть ін'єкції в зони зі зморшками, складками шкіри, шрами, розтяжками, родимками й густим волоссям.

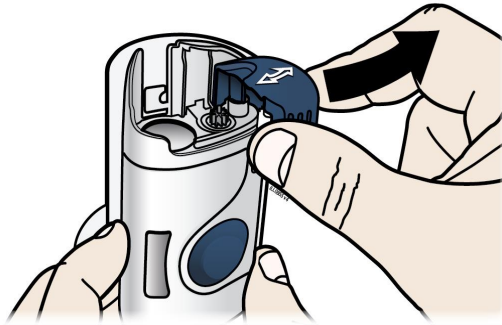
Якщо ви хочете зробити ін'єкцію в тій самій зоні, переконайтеся, що це не та сама точка.

Важлива інформація. Щоб автоматичний мінідозатор міцно тримався, виберіть ділянку, де шкіра гладка та щільна.

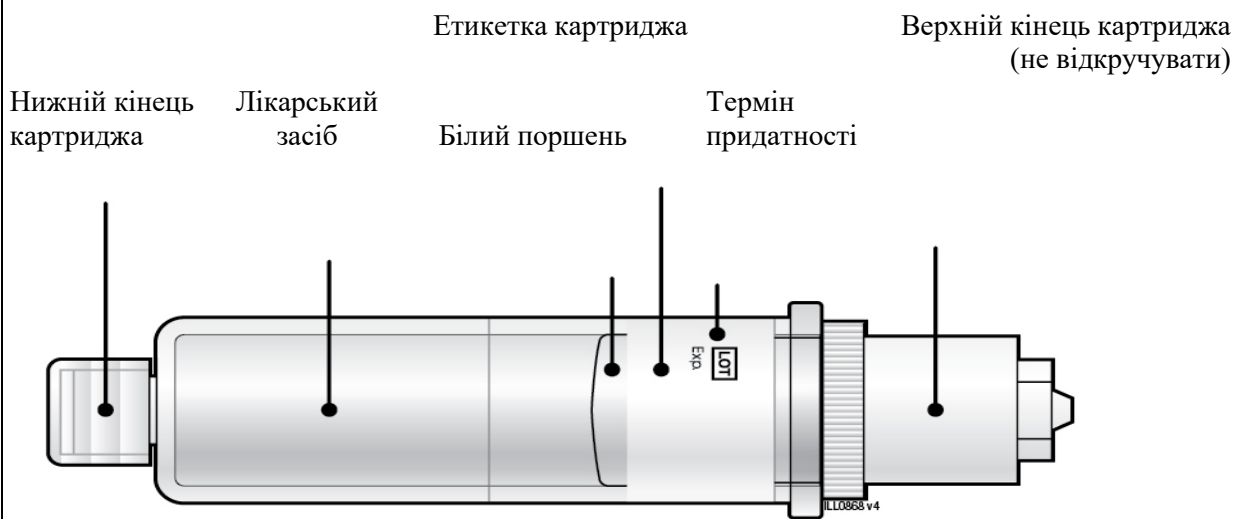
Крок 2. Готовність

Д Відкрийте автоматичний мінідозатор, зсунувши кришку картриджа праворуч. Залиште кришку відкритою.

Не натискайте пускову кнопку, доки не будете готові зробити ін'єкцію.



Е Огляньте картридж.

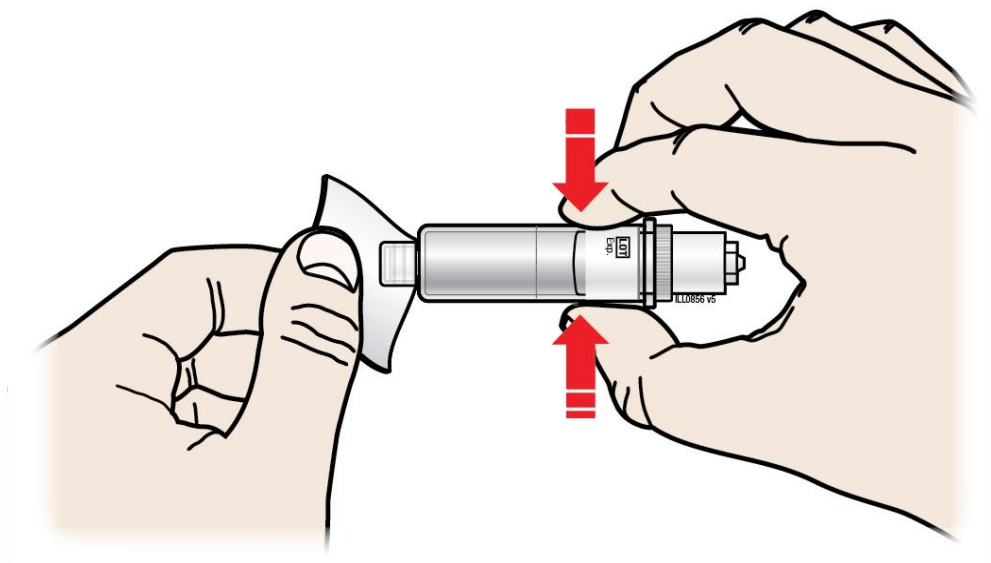


Переконайтеся, що лікарський засіб у картриджі є прозорим і безбарвним або жовтуватим.

- **Не** використовуйте, якщо лікарський засіб каламутний, знебарвлений або містить луски чи частинки.
- **Не** використовуйте картридж, якщо на ньому є тріщини або пошкодження.
- **Не** використовуйте, якщо якихось частин картриджа не вистачає або вони ненадійно закріплені.
- **Не** використовуйте картридж, якщо термін придатності минув.

Якщо станеться щось із зазначеного вище, візьміть новий автоматичний мінідозатор із картриджем.

Ж Очистьте нижній кінець картриджа.

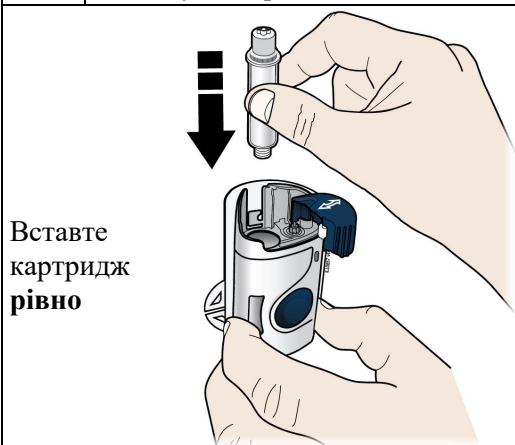


Захопіть тут

Тримаючи циліндр картриджа однією рукою, іншою протріть нижній кінець картриджа спиртовою серветкою.

- **Не** торкайтеся нижнього кінця картриджа після того, як протерли його спиртовою серветкою.
- **Не** від'єднуйте та не скручуйте верхній і нижній кінці картриджа.

И Вставте очищений картридж в автоматичний мінідозатор і міцно закрийте кришку до відчутної фіксації.



Вставте картридж рівно



Натисніть міцно до упору

Спочатку вставте нижній кінець картриджа.

- **Не** вставляйте картридж раніше ніж за 5 хвилин до ін'єкції. Лікарський засіб може висохнути.
- **Не** торкайтеся пускової кнопки, доки не закріпите автоматичний мінідозатор зі вставленим картриджем на шкірі.

К Зсуньте кришку ліворуч. Міцно притисніть до відчутної фіксації.

Міцно притиснути



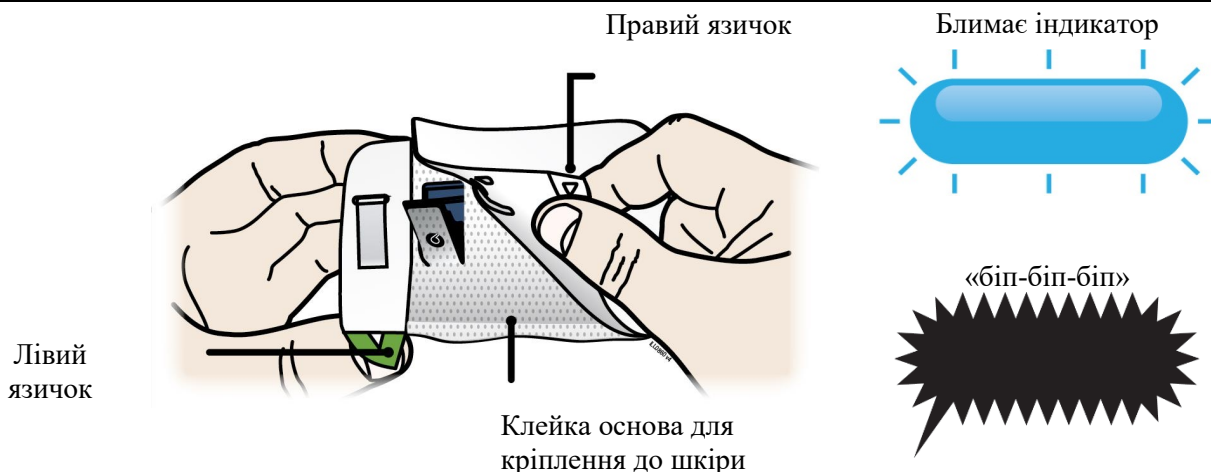
Переконайтеся, що картридж правильно розташовано в автоматичному мінідозаторі, і лише після цього закрийте кришку.

- **Не** закривайте кришку, якщо картридж не вставлено або вставлено не до кінця.
- **Не** торкайтеся пускової кнопки, доки не закріпите автоматичний мінідозатор зі вставленим картриджем на шкірі.

Важлива інформація. Вставивши картридж в автоматичний мінідозатор, одразу переходьте до наступного кроку.

Крок 3. Ін'єкція

Л **Потягніть за обидва зелені язички, щоб зняти плівку з клейкої поверхні.** Якщо індикатор стану блимає синім, автоматичний мінідозатор увімкнено.

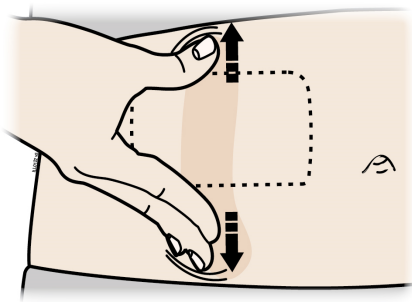


Щоб автоматичний мінідозатор зі вставленим картриджем увімкнувся, потрібно потягнути за обидва зелені язички. Залунає сигнал, а індикатор стану почне блимати синім.

- **Не** торкайтеся клейкої основи для кріплення до шкіри.
- **Не** торкайтеся пускової кнопки, доки не закріпите автоматичний мінідозатор зі вставленим картриджем на шкірі.
- **Не** торкайтеся зони кришки голки й не допускайте її забруднення.
- **Не** закріплюйте автоматичний мінідозатор зі вставленим картриджем на тілі, якщо індикатор стану блимає червоним довше 5 секунд.
- **Не** від'єднуйте клейку основу для кріплення до шкіри від автоматичного мінідозатора.
- **Не** згинайте основу клейкою поверхнею всередину.

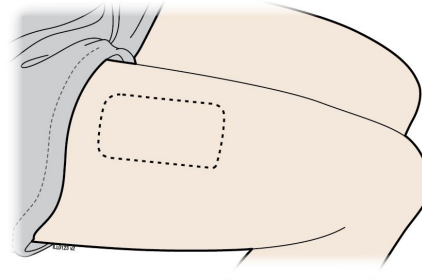
М Щоб міцно закріпити автоматичний мінідозатор на шкірі, виберіть ділянку ін'єкції з найменшою кількістю волосся (або поголіть за потреби) і очистьте її. Виберіть ділянку, де шкіра гладка й щільна.

Розташування на животі



АБО

Розташування на стегні

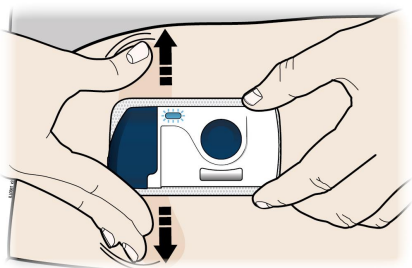


Розтягування на животі

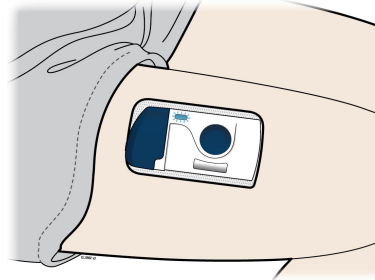
Не розтягуйте шкіру на стегні

Важлива інформація. Виберіть таку позу, щоб на шкірі не було складок і вигинів.

Н Якщо індикатор блимає синім, автоматичний мінідозатор готовий до ін'єкції. **Тримайте** шкіру **розтягнутою** (лише на животі). Тримайте автоматичний мінідозатор так, щоб було видно синій індикатор, і розташуйте його на шкірі. Може пролунати сигнал.



АБО



Блимає індикатор



«біп-біп-біп»

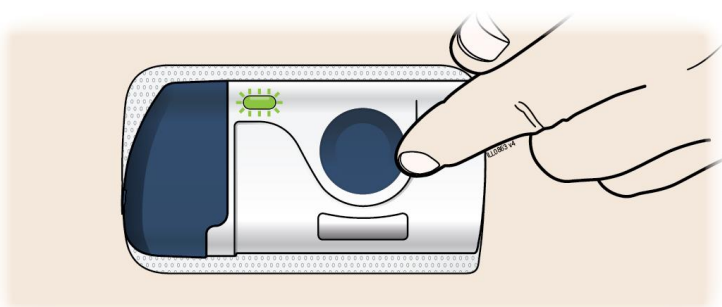


Автоматичний мінідозатор зі вставленим картриджем має рівно лежати на ділянці тіла. Клейка основа має повністю прилягати до шкіри. Проведіть пальцем по краях клейкої основи, щоб міцно її закріпити.

Стежте за тим, щоб одяг не торкався автоматичного мінідозатора зі вставленим картриджем і не потрапив під нього, а синій індикатор було постійно видно.

- **Не** намагайтеся змінити положення автоматичного мінідозатора зі вставленим картриджем після того, як закріпили його на шкірі.

П Міцно натисніть і відпустіть пускову кнопку. Коли почується клацання й індикатор блиматиме зеленим, почнеться ін'єкція.



Блимає індикатор



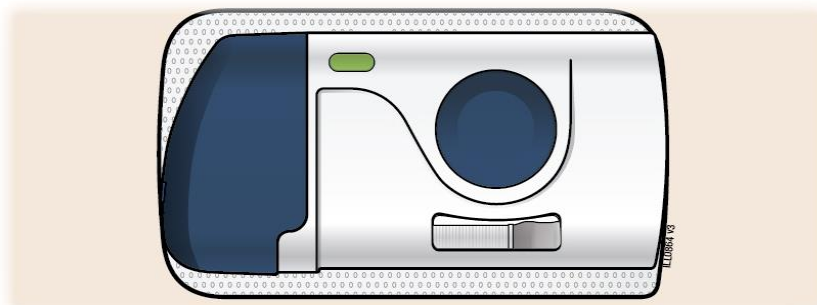
«біп-біп-біп»



- Може чути звук накачування.
- Ви можете відчути укол голкою.
- При цьому індикатор стану має блимати зеленим.
- На початку ін'єкції може пролунати сигнал.

Важлива інформація. Якщо з автоматичного мінідозатора зі вставленим картриджем витікає лікарський засіб, повідомте про це лікаря або фармацевта.

Р Ін'єкція триває близько 5 хвилин. По завершенні індикатор стану постійно горітиме зеленим і пролунає сигнал.



Блимає індикатор



5 хв



Постійно горить



Під час ін'єкції інколи може бути чути звуки накачування рідини.

- У процесі ін'єкції допускається помірна фізична активність, можна ходити, брати речі або нахилитися.

Ін'єкцію завершено, коли:

- індикатор стану починає постійно горіти зеленим;
- лунає серія сигналів.

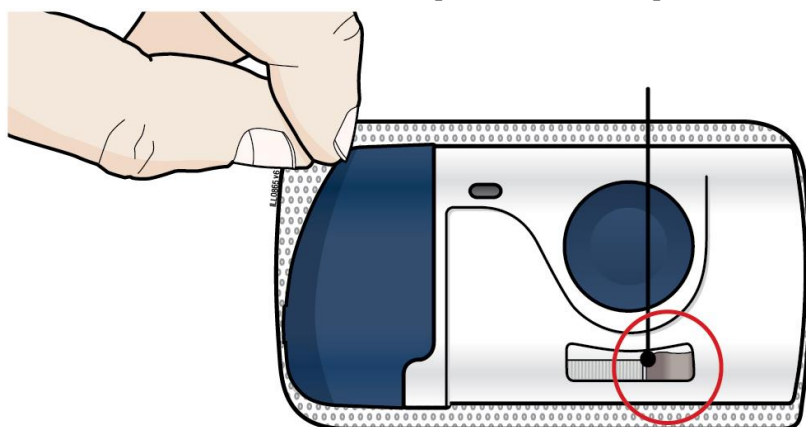
«біп-біп-біп»



Крок 4. Завершення

С По завершенні ін'єкції візьміться за клейку основу й обережно зніміть автоматичний мінідозатор зі шкіри. Знявши мінідозатор зі шкіри, подивіться на віконце залишку препарату. Зелений індикатор має згаснути.

Поршень після використання



Індикатор не світиться



«біп-біп-біп»



Віконце залишку препарату має бути цілком заповнено поршнем, а зелений індикатор має згаснути, що свідчатиме про завершення ін'єкції. Якщо віконце не заповнено поршнем, зверніться до свого лікаря.

- Коли використаний автоматичний мінідозатор знімається зі шкіри, лунає сигнал.
- Після зняття автоматичного мінідозатора на шкірі може залишитися кілька крапель рідини.

Т **Викиньте використаний автоматичний мінідозатор у контейнер для утилізації гострих предметів.**

- Автоматичний мінідозатор містить батарейки, електронні компоненти й голку.
- Одразу після використання покладіть автоматичний мінідозатор у контейнер для утилізації гострих предметів. **Не** викидайте автоматичний мінідозатор разом із побутовими відходами.
- Порадьтеся зі своїм постачальником медичних послуг щодо правильної утилізації. Можуть існувати місцеві інструкції щодо утилізації.
- **Не** виймайте використаний картридж з автоматичного мінідозатора.
- **Не** використовуйте автоматичний мінідозатор повторно.
- **Не** відправляйте автоматичний мінідозатор або контейнер для утилізації гострих предметів на переробку й не викидайте їх із побутовими відходами.



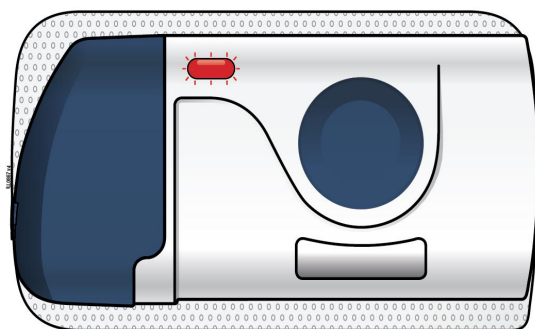
Важлива інформація. Зберігайте контейнер для утилізації гострих предметів у недоступному й непомітному для дітей місці.

У **Перевірте місце ін'єкції.**

Якщо помітите кров, притисніть місце ін'єкції ватним тампоном або марлевою серветкою. **Не** тріть місце ін'єкції. За необхідності накладіть лейкопластир.

Усунення несправностей

Що робити, якщо індикатор стану на автоматичному мінідозаторі зі вставленим картриджем постійно блимає червоним і лунає сигнал?



Блимає індикатор попередження



«біп-біп-біп-біп-біп»



Припиніть використання автоматичного мінідозатора зі вставленим картриджем. Якщо автоматичний мінідозатор прикріплено до шкіри, обережно зніміть його.

Вимоги до середовища використання

Відносна вологість: від 15 до 85 %.

Висота над рівнем моря: від -300 до 3500 м (від -984 до 11 483 футів).







Під час ін'єкції відстань від автоматичного мінідозатора до інших електронних пристроїв, наприклад мобільних телефонів, має становити не менше 30 см (12 дюймів).

Застереження. Не змінюйте конструкцію пристрою.

Діапазон робочих температур автоматичного мінідозатора становить від 15 до 40 °С.

www.devicepatents.com

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

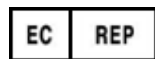
| | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|
|  Не використовувати в разі пошкодження упаковки |  Берегти від вологи |  Див. інструкції із застосування |  Компонент типу BF |  Для одноразового використання |  Стерилізовано оксидом етилену |
|---|---|--|--|--|--|



0344



Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA, U.S.A. (США)



Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK, Breda, The Netherlands (Нідерланди)