

ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΣΑΣ

Επειδή συμβάλλετε στην προστασία του από ένα ακόμη καρδιαγγειακό επεισόδιο που μπορεί να αλλάξει τη ζωή του^{1,2}



GR-REP-017-1-00002



Το Repatha® μειώνει τον καρδιαγγειακό κίνδυνο μέσω ταχείας (55-75% από την πρώτη εβδομάδα)³ και διατηρούμενης μείωσης της LDL-C για δευτεροβάθμια πρόληψη στους ασθενείς σας που διατρέχουν πολύ υψηλό κίνδυνο, όπως οι ασθενείς με πρόσφατο Έμφραγμα Μυοκαρδίου, οι οποίοι λαμβάνουν Θεραπεία με τη μέγιστη ανεκτή δόση στατινής με ή χωρίς εξετιμίμπη.^{1,5}

1. Sabatine MS, et al. Clinical Benefit of Evolocumab by Severity and Extent of Coronary Artery Disease. *Circulation*. 2018;138:756-66. 2. Repatha® (evolocumab) Summary of Product Characteristics. Last revised: October 2020. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/repatha-epar-product-information_en.pdf. 3. Robinson J.G et al. Effect of evolocumab or ezetimibe added to moderate- or high-intensity statin therapy on LDL-C lowering in patients with hypercholesterolemia. *The LAPLACE-2 Randomized Clinical Trial*. *JAMA*. 2014;311(18):1870-83. 4. Giugliano RP, et al. Clinical efficacy and safety of achieving very low LDL-cholesterol concentrations with the PCSK9 inhibitor evolocumab: a prespecified secondary analysis of the FOURIER trial. *Lancet*. 2017;390:1962-71. 5. Mach F, et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. *Eur Heart J*. 2020;41(1):111-88.

Ημερομηνία δημιουργίας: Νοέμβριος 2020

©2020 Amgen Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε ΟΑΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για όλα τα φάρμακα συμπεριλαμβανόμενες την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ".

Αναφέρετε κάθε ύπωση ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αναφοράς στο Τμήμα Αναπαραγωγών Εντατικών του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) Τηλ: 2132040380, Fax 2106549585, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας Δυσόδοσης και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: www.eof.gr για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή ή εναλλακτικά στην AMGEN Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε. Τηλ.: +30 2103447000.

AMGEN Hellas EPE
Αγίου Κωνσταντίνου 59-61, κτίριο C
Μαρούσι 151 24, Αθήνα
Τηλ: 210 3447000 - Fax: 210 3447050
Email: info@amgen.gr, www.amgen.gr

AMGEN®

Cardiovascular

Τρόπος διάθεσης: Ιατρική συνταγή. Α.Τ.: 240,04€

REPATHA®: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα, Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο 2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 140 mg ενόσιμου σε 1 ml διαλύματος, Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 140 mg ενόσιμου σε 1 ml διαλύματος, Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο περιέχει 420 mg ενόσιμου σε 3,5 ml διαλύματος (120 mg/ml). Το Repatha είναι ένα ανθρακίνο με 162 μονοκλωνικό αντισώμα που παράγεται σε κύτταρα ωσικών κινεζικού κριτικού (CHO) μέσω γλοβουλίνης αναδιπλασιασμού DNA. Για την πλήρη κατάθεση των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. 3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Ενέσιμο διάλυμα (ένση). Ενέσιμο διάλυμα (ένση) σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SureClick). Ενέσιμο διάλυμα (ένση) (αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρο-δόσεων). Το διάλυμα είναι διαυγές έως έρμυδο, άχρωμο έως κίτρινο και σχεδόν ελεύθερο σωματιδίων. 4. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Υπερλιποπρωτεϊναιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία Το Repatha ενδείκνυται σε ενήλικες με πρωταρχική υπερχοληστερολαιμία (ετερόζωγη οικογενή και μη οικογενή) ή μικτή δυσλιπιδαιμία, ως συμπλήρωμα της διαίτης • σε συνδυασμό με τη στατίνη ή σε συνδυασμό με στατίνη και άλλες υπολιπιδωτικές θεραπείες σε ασθενείς στους οποίους δεν μπορούν να επιτευχθούν οι στόχοι της LDL-C με τη μέγιστη ανεκτή δόση μιας στατίνης, ή • μόνο ή σε συνδυασμό με άλλες υπολιπιδωτικές θεραπείες σε ασθενείς με δυσανεμία στις στατίνες ή στους οποίους αντενδείκνυται η στατίνη. **Διύλιους οικογενείς υπερχοληστερολαιμία** Το Repatha ενδείκνυται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με ομόζωγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία σε συνδυασμό με άλλες υπολιπιδωτικές θεραπείες. **Εγκυατιογενής αθηροπρωκτική καρδιοαγγειακή νόσος** Το Repatha ενδείκνυται σε ενήλικες με εγκυατιογενή αθηροπρωκτική καρδιοαγγειακή νόσο (εμφραγμα του μυοκαρδίου, εγκεφαλικό επεισόδιο ή περιφερική αρτηριακή νόση), για τη μείωση του κινδύνου της μεiosis της μεiosis της LDL-C με τη μέγιστη ανεκτή δόση μιας στατίνης διαφόρων άλλων παραγόντων κινδύνου • σε συνδυασμό με τη μέγιστη ανεκτή δόση μιας στατίνης με τη γριος άλλες υπολιπιδωτικές θεραπείες ή • μόνο ή σε συνδυασμό με άλλες υπολιπιδωτικές θεραπείες σε ασθενείς με δυσανεμία στην στατίνη ή για τους οποίους αντενδείκνυται η στατίνη. Για τα αποτελέσματα της μελέτης σχετικά με τις επιδόσεις στην LDL-C, τα καρδιαγγειακά επεισόδια και τους πλάσματος που μελετήθηκαν, βλ. παράγραφο 5.1. 4.2 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Πριν από την έναρξη χορήγησης ενόσιμου, πρέπει να αποκλειστεί δευτεροταγή αιτία αυξημένης της μικτής δυσλιπιδαιμίας (π.χ., νεφρικό σύνδρομο, υποθρομβωτικές), **Δοσολογία Πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία σε ενήλικες** Η συνιστώμενη δόση είναι 140 mg κάθε δύο εβδομάδες ή 420 mg μία φορά τον μήνα και οι δύο δόσεις είναι κλινικά ισοδύναμες. **Διύλιους οικογενείς υπερχοληστερολαιμία σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω** Η αρχική συνιστώμενη δόση είναι 420 mg μία φορά τον μήνα. Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, η συχνότητα της δόσης μπορεί να τιτλοποιηθεί προς τα πάνω στα 420 mg μία φορά κάθε 2 εβδομάδες, εάν δεν επιτευχθεί κλινικά σημαντική ανταπόκριση. Στους ασθενείς που υποβάλλονται σε πλασμαφαίρεση, η θεραπεία μπορεί να αρχίσει με 420 mg κάθε δύο εβδομάδες για την εναντιομετατόπιση το πρόγραμμα των συνεδριών αφαιρέσεως. **Εγκυατιογενής αθηροπρωκτική καρδιοαγγειακή νόσος σε ενήλικες** Η συνιστώμενη δόση ενόσιμου είναι είτε 140 mg κάθε δύο εβδομάδες είτε 420 mg μία φορά τον μήνα, και οι δύο δόσεις είναι κλινικά ισοδύναμες. **Παιδιατρική ηλικίας 12 ετών και άνω** Δεν απαιτείται προσαρμογή σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2). **Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία, βλ. παράγραφο 4.4 για ασθενείς με μέτρια και σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. **Παιδιατρική ηλικίας 12 ετών και άνω** Η αποτελεσματικότητα του Repatha σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί για την ένδειξη της πρωτοπαθούς υπερχοληστερολαιμίας και της μικτής δυσλιπιδαιμίας. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Repatha σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί για την ένδειξη της οικογενούς υπερχοληστερολαιμίας ή της μικτής δυσλιπιδαιμίας. **Τρόπος χορήγησης** Υποδόρια χρήση. Το ενόσιμου προορίζεται για υποδόρια ένεση στην κοιλιακή χώρα, τον μηρό ή το άνω άκρο του βραχίονα. Τα σημεία της ένεσης θα πρέπει να εναλλάσσονται, ενώ οι ενέσεις δεν θα πρέπει να πραγματοποιούνται σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μελανοειδές, ερυθρό ή ακρωρό. Το ενόσιμου δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά. **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα** Η δόση των 140 mg θα πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας μία ιωή προγεμισμένη σύριγγα. Η δόση των 420 mg θα πρέπει να χορηγείται διαδοχικά μέσω σε διάστημα 30 λεπτών χρησιμοποιώντας τρεις προγεμισμένες σύριγγες. **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας** Η δόση των 140 mg θα πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας μία ιωή προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Η δόση των 420 mg θα πρέπει να χορηγείται διαδοχικά μέσω σε διάστημα 30 λεπτών χρησιμοποιώντας τρεις προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας. **Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο** Η δόση των 420 mg θα πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας ένα φυσιγγίο για αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρο-δόσεων. Το Repatha προορίζεται για αυτοχορήγηση μετά από κάποια εκπαίδευση. Η χορήγηση του ενόσιμου μπορεί επίσης να πραγματοποιείται από ένα άτομο που έχει εκπαυθεί στην χορήγηση του φαρμάκου. Για μια και μόνο χορήγηση στην παράγραφο 6.1. 4.3 **Αντενδείξεις** Υπερσυστασιαστική επίδραση σε αρθρώσεις. Για μια και μόνο χορήγηση στην παράγραφο 6.1. 4.4 **Προσοχή** Προσοχή σε ασθενείς με **προσφαλές καρδιαγγειακά επεισόδια** Προσέξτε τους βέλτους αποτελέσματα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. **Ηπατική δυσλειτουργία** Σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία, παρατηρήθηκε ότι η μείωση της συνολικής έκθεσης στο ενόσιμου μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη επίδραση ως προς τη μείωση της LDL-C. Συνεπώς, απαιτείται στενή παρακολούθηση των ασθενών αυτών, οι οποίοι διεξάγονται μελέτες σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορία C κατά Child-Pugh) (βλ. παράγραφο 5.2). Το ενόσιμου θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. **Ξηρό στόμα** Ελαστικό **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα** Το ελαστικό της βελόνας και η συσκευή κατάστασης κατασκευάζονται από έρηφο φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λατέξ) το οποίο μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας** Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης πέννας κατασκευάζεται από έρηφο φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λατέξ), το οποίο μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. **Περιεκτικότητα σε νάτριο** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που σημαίνει «ελεύθερο νάτριο». 4.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων** Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Η φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση μεταξύ των στατίνων και του ενόσιμου αθροιστικής στις κλινικές δοκιμές. Παρατηρήθηκε αύξηση του καθαρού του ενόσιμου κατά περίπου 20% σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκαν στατίνες. Αυτή η αυξημένη κάθαρση μεσοβαίνει εν μέρει από τις στατίνες, οι οποίες αυξάνουν τη συγκέντρωση της Προπρωκτικής Κοινότητας Σομπατινίου/Κεξής τύπου 9 (PCK9), γεγονός που δεν επηρεάζει αρνητικά τη φαρμακοκινητική επίδραση του ενόσιμου στα λιπίδια. Δεν απαιτούνται προσαρμογές της δόσης των στατίνων όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ενόσιμου. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες φαρμακοκινητικών και φαρμακοδυναμικών αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ενόσιμου και υπολιπιδωτικών φαρμακευτικών προϊόντων, εκτός από τις στατίνες και τη ζιματιδίλη. 4.6 **Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία** Κύηση Δεν διεξάχθη ή είναι προγραμματισμένο να διεξαχθεί από τη χρήση του Repatha στις εγκύους. Μελέτες σε πειραματόζωγα δεν κατέδειξαν έμμεση ή άμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Το Repatha δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί θεραπεία με ενόσιμου. **Θηλασμός** Δεν είναι γνωστό εάν το ενόσιμου απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος για τα νεογέννητα/βρέφη που θηλάζουν δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να απορριπτούν εάν οι θάλακες ή θηλασμοί ή εάν θα διακοπεί, ή να αναβληθεί η θεραπεία με Repatha, λαμβάνοντας υπ' όψιν το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την γυναίκα. **Γονιμότητα** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την επίδραση του ενόσιμου στην ανδρική γονιμότητα. Μελέτες σε πειραματόζωγα δεν κατέδειξαν επιδράσεις στα τελαχία στην γονιμότητα σε αρσενικά ποντοειδή. 4.7 **Χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης** Αυτή η συσκευή χορήγησης κινδύνου (AUC) πολύ υψηλότερη από εκείνα που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που λαμβάνουν ενόσιμου 420 mg μία φορά τον μήνα (βλ. παράγραφο 5.3). 4.8 **Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων** Το Repatha δεν έχει καμία επίδραση ή έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. 4.9 **Ανεπιθύμητες ενέργειες** Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στις συστημένες δοκιμές είναι ρινορραγίες (7,4%), λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (4,2%), οσφυαλγία (4,4%), αρθραλγία (3,9%), γριπτή (3,2%) και αντιδράσεις στη θέση μικρο-δόσεων (2,2%). Το Repatha είναι ένα προϊόν με υψηλό ποσοστό αβιοβιοχημικής σταθερότητας ανά δόση και κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης. Υπερλιπιδαιμία υπερχοληστερολαιμία μικτή δυσλιπιδαιμία. **Λίστα ανεπιθύμητων ενεργειών με βάση πίνακα** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται σε βασικές, ελεγχόμενες κλινικές μελέτες και σε ανθυμικές αναφορές, παρουσιάζονται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα στον πίνακα 1 που ακολουθεί χρησιμοποιώντας την ακόλουθη ομαδοποίηση: πολύ συχνές ($\geq 1/100$), συχνές ($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$), όχι συχνές ($\geq 1/10000$ έως $< 1/1000$), σπάνιες ($\geq 1/100000$ έως $< 1/10000$), πολύ σπάνιες ($< 1/100000$).

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Κατηγορία συχνότητας
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Γρίπη	Συχνές
	Ρινορραγικότιδα	Συχνές
	Λοιμώξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	Συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία	Συχνές
	Εξάνθημα	Συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κίνησηση	Όχι συχνές
	Κεφαλαλγία	Συχνές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία	Συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αγγειοοίδημα	Σπάνιες
	Οσφυαλγία	Συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθραλγία	Συχνές
	Μυαλγία	Συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις της θέσης ένεσης*	Συχνές
	Γριπώδης συνδρομή	Όχι συχνές

* Βλ. παράγραφο Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Περιοχή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης Οι πιο συχνές αντιδράσεις στη θέση της ένεσης ήταν εκχύμωση, ερυθρία, αιμορραγία, αλγος και οίδημα. **Παιδιατρικές πληθυσμίες** Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με τη χρήση του ενόσιμου σε παιδιατρικούς ασθενείς. Σε κλινικές μελέτες συμπεριλαμβανομένων 14 ασθενών ηλικίας ≥ 12 έως < 18 ετών με ομόζωγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία. Δεν παρατηρήθηκε οποιαδήποτε διαφορά ως προς την ασφάλεια μεταξύ των εφήβων και των ενήλικων ασθενών με ομόζωγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ενόσιμου σε παιδιατρικούς ασθενείς, πρωταρχική υπερχοληστερολαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία δεν έχουν τεκμηριωθεί. **Παιδιατρική ηλικίας 12 ετών και άνω** Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του ενόσιμου σε παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω με ομόζωγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία μελετήθηκαν σε δύο τυχόν κλινικές μελέτες. 7.656 (41,3%) ήταν ≥ 65 ετών, ενώ 1.500 (8,1%) ήταν ≥ 75 ετών. Δεν παρατηρήθηκαν γενικές διαφορές ως προς την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα μεταξύ αυτών των ασθενών και των νεότερων ασθενών. **Ανοσοανεπάρκεια** Σε κλινικές μελέτες, το 0,3% των ασθενών (48 από 17.992 ασθενείς) που έλαβαν θεραπεία με τουλάχιστον μία δόση ενόσιμου πριν θετικοί στην ανάπτυξη δευτεροκλωνικών αντισωμάτων. Οι ασθενείς των οποίων οι ορι ελέγχθηκαν θετικά για δευτεροκλωνικά αντισώματα αξιολογήθηκαν περαιτέρω για την παρουσία εξουδερωτικών αντισωμάτων και κανείς δεν ελέγχθηκε θετικά για εξουδερωτικά αντισώματα. Η παρουσία δευτεροκλωνικών αντισωμάτων κατά του ενόσιμου δεν επηρέασε το φαρμακοκινητικό προφίλ, την κλινική ανταπόκριση ή τη ασφάλεια του ενόσιμου. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση οδών κυκλοφορούντων φαρμακευτικών προϊόντων είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. 4.9 **Υπερδοσολογία** Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε μελέτες σε πειραματόζωγα σε εκδόσεις έως και 300 φορές υψηλότερες από εκείνες που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που λαμβάνουν 420 mg ενόσιμου μία φορά τον μήνα. Δεν υπάρχει ειδική θεραπεία για την υπερδοσολογία του ενόσιμου. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής θα πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωτικά και να ληφθούν τα κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα, ως απαιτείται. 6. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 6.1 Κατάλογος εκδόχων** Πυρρο οξέο όξι, Πολυσοβόριο 80, Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), Ενέσιμο υδατικό διάλυμα 2. **Αυθαυτοβίωση** Ελαφίσει μελέτες σχετικά με τη συμβατότητα, το χρόνο φαρμακοκινητικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. 6.3 **Διάρκεια ζωής** Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα 3 χρόνια Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας 3 χρόνια Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο 2 χρόνια. Εάν αποθηκευμένο από το ψυγείο, το Repatha μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) στην αρχική συσκευή κατάστασης για χρησιμοποιήσιμη μέσα σε 28 ημέρες. 6.4 **Βιώσιμες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος** Φυλάσσετε στο ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Φυλάσσετε στην αρχική συσκευή για να προστατευτεί από το φως. Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Φυλάσσετε στην αρχική συσκευή για να προστατευτεί από το φως. Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο Φυλάσσετε στην αρχική συσκευή για να προστατευτεί από το φως και την υγρασία. 6.5 **Θύση και ουσιαστικά που περιέχει** Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Ένα ml διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα από γυάλινο τύπου 1 με βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα διαμέτρου 27 gauge. Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας κατασκευάζεται από έρηφο φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λατέξ). βλ. παράγραφο 4.6. Συσκευασία που προορίζεται για χρήση. Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Ένα ml διαλύματος σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από γυάλινο τύπου 1 με βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα διαμέτρου 27 gauge. Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας κατασκευάζεται από έρηφο φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λατέξ, βλ. παράγραφο 4.4). Συσκευασίες μιας, δύο, τριών προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας ή πολλαπλές συσκευασίες που περιέχουν 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας. Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο Διάλυμα 3,5 ml σε φυσιγγίο μιας χρήσης από πολυμερές κλειστής οπάρσης ή με ελατομερές διαφράγμα και εμβολώ ως υλικά που έρχονται σε επαφή με το προϊόν, καθώς και κατά τη θήκη. Το προγεμισμένο φυσιγγίο αναμειγνύεται με εξορθιασμένη συσκευή τριπλικού βολόμετρο. Η αναμειγνύση του φυσιγγίου βρίσκεται σε κούνη συσκευασία με τη συσκευή χορήγησης. Η διαδρομή που θα ακολουθήσει το υγρό εντός της συσκευής χορήγησης είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο ατσάλι και χλωριούχο πολυβινυλίου χωρίς DEHP, με βελόνα 29 gauge από ανοξείδωτο ατσάλι. Η συσκευή χορήγησης περιέχει μπαταρίες οξείδιο του αργύρου - ψευδαργύρου και περιλαμβάνει ένα αυτοκόλλητο επίθεμα από πολυεστερική ταινία με ακριβή συγκολλητική ουσία. Η συσκευή χορήγησης έχει σχεδιαστεί μόνο για χρήση με το παρεχόμενο αναμειγνύσιμο προγεμισμένο φυσιγγίο των 3,5 ml. Συσκευασίες ενός φυσιγγίου / αυτοματοποιημένης συσκευής χορήγησης μικρο-δόσεων ή πολλαπλής συσκευασίας τριών (3x1) φυσιγγίων / αυτοματοποιημένης συσκευής χορήγησης μικρο-δόσεων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. 6.6 **Βιώσιμες προφυλάξεις αποθήκευσης και άλλες χειρισμοί** Πριν από τη χορήγηση, το διάλυμα πρέπει να ελεγχεται. Το διάλυμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν περιέχει σωματίδια, είναι νεφελώδες ή αποχρωματισμένο. Για να αποφευχθεί η διασπορά στο σημείο της ένεσης, το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να αφηίνεται να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) πριν από την ένεση. Όλο το περιεχόμενο θα πρέπει να εγχυθεί. Κάθε χρησιμοποιημένο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριπτείται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. 7. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΞΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Amgen, Europe BV, Milieuweg 7061, 4817 ZK Breda, Ολλανδία 8. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΞΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα EU/1/15/1016/001 – 1 προγεμισμένη σύριγγα Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας EU/1/15/1016/002 - 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, EU/1/15/1016/003 - 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας, EU/1/15/1016/004 - 3 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας, EU/1/15/1016/005 - 6 (3x2) προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας (πολλαπλή συσκευασία) Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο EU/1/15/1016/006 - 1 φυσιγγίο σε κούνη συσκευασία με αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρο-δόσεων, EU/1/15/1016/007 - 3 (3x1) φυσιγγία σε κούνη συσκευασία με αυτοματοποιημένες συσκευές χορήγησης μικρο-δόσεων (πολλαπλή συσκευασία). 9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΗΣ ΠΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΞΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα 14 Απριλίου 2020 10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΦΕΡΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ** Απριλίου 2021 **Αναφορές πληροφοριών** για να παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.