

Información para el paciente
REPATHA® (ri-PATH-a)
(evolocumab)
inyectable, para uso subcutáneo

¿Qué es REPATHA?

REPATHA es un medicamento inyectable de venta con receta que se utiliza:

- para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares (CV) adversos mayores, como muerte por enfermedad cardiovascular, ataque cardíaco y derrame cerebral y determinados tipos de afecciones de dolor de tórax (angina inestable) que requiere de hospitalización o determinados tipos de cirugía cardíaca, en adultos con mayor riesgo para estos eventos.
- Junto con una dieta y ejercicios para reducir la concentración del colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL) o colesterol malo en:
 - adultos con niveles altos de colesterol en la sangre conocido como hipercolesterolemia
 - adultos y niños de 10 años o más con un tipo de colesterol alto llamado hipercolesterolemia familiar heterocigótica HFHe
 - adultos y niños de 10 años o más que tienen un tipo de colesterol alto llamado hipercolesterolemia familiar homocigótica (HFHo)

Se desconoce si REPATHA es seguro y eficaz en niños con HFHe o HFHo menores de 10 años o en niños que tengan otros tipos de hipercolesterolemia.

¿Quién no debe usar REPATHA?

Usted o su hijo **no** debe usar REPATHA si es alérgico al evolocumab o a alguno de los ingredientes de REPATHA. Al final de este folleto encontrará una lista completa de los ingredientes de REPATHA.

¿Qué debo decirle a mi proveedor de servicios de salud antes de usar REPATHA?

Antes de que usted o su hijo comience a usar REPATHA, informe a su proveedor de servicios de salud sobre todas sus afecciones, incluso si:

- es alérgico al caucho o al látex. REPATHA está disponible en autoinyectores SureClick® monodosis precargados y jeringas monodosis precargadas que contienen caucho natural seco (un derivado del látex) en la tapa de la aguja o no están hechos de látex de caucho natural. En la caja y en las “Instrucciones de uso” se indicará si su autoinyector SureClick monodosis precargado o jeringa monodosis precargada contiene caucho natural seco.
 - El sistema Pushtronex® monodosis (infusor que se adhiere al cuerpo con el cartucho precargado) no está fabricado con látex de caucho natural.
- está embarazada o tiene planes de quedar embarazada. Se desconoce si REPATHA puede dañar al bebé en gestación. Informe a su proveedor de servicios de salud si queda embarazada mientras recibe REPATHA.
- está amamantando o tiene planes de amamantar. Usted y su proveedor de servicios de salud deben decidir si va a recibir REPATHA o si va a amamantar.

Si usted o su hija está embarazada o amamantando durante el tratamiento de REPATHA, les recomendamos que llamen a Amgen al 1-800-772-6436 (1-800-77-AMGEN) o visiten <https://wwwext.amgen.com/products/global-patient-safety/adverse-event-reporting> para informar sobre su salud y la de su bebé o sobre la salud de su hija y la de su bebé.

Informe a su proveedor de servicios de salud o farmacéutico sobre cualquier medicamento de venta con receta y de venta libre, las vitaminas o los suplementos a base de hierbas que usted o su hijo use.

¿Cómo debo usar REPATHA?

- **Consulte las “Instrucciones de uso” detalladas que vienen con esta Información para el paciente sobre la forma adecuada de preparar y administrar REPATHA.**
- Use REPATHA exactamente como su proveedor de servicios de salud se lo indique a usted o a su hijo.
- REPATHA se administra bajo la piel (por vía subcutánea) cada 2 semanas o 1 vez al mes.
 - Si usted o su hijo tiene HFHo, la dosis inicial recomendada es de 420 mg una vez cada mes. Después de 12 semanas, su proveedor de servicios de salud puede decidir aumentar la dosis a 420 mg cada dos semanas. Si usted o su hijo recibe aféresis de lípidos, su proveedor de servicios de salud puede decidir darle a usted o a su hijo una dosis inicial de 420 mg cada dos semanas para que se ajuste a su tratamiento de aféresis; usted o su hijo debe recibir la dosis después del tratamiento de aféresis.
- REPATHA se presenta en forma de autoinyector monodosis (1 vez) precargado (autoinyector SureClick), de jeringa monodosis precargada o de sistema monodosis Pushtronex (infusor que se adhiere al cuerpo con un cartucho precargado). Su proveedor de servicios de salud le recetará el tipo y la dosis más adecuados para usted o su hijo.
- Si su proveedor de servicios de salud le receta a usted o a su hijo la dosis de 420 mg, usted o su hijo podrá usar:

- un infusor monodosis que se adhiere al cuerpo con un cartucho precargado, el cual administra la inyección por espacio de 5 minutos, o
- 3 inyecciones distintas seguidas, utilizando un autoinyector SureClick monodosis precargado o una jeringa monodosis precargada distintos para cada inyección. Adminístrese todas estas inyecciones por espacio de 30 minutos.
- Si su proveedor de servicios de salud decide que usted, su hijo o un cuidador puede administrar REPATHA, usted, su hijo o el cuidador deberá aprender la forma correcta de preparar e inyectar REPATHA. **No** intente inyectar REPATHA hasta que su proveedor de servicios de salud o enfermero le haya enseñado a usted o a su hijo la forma correcta de hacerlo.
 - Si usted o su hijo va a utilizar el autoinyector SureClick monodosis precargado, coloque **el protector de seguridad amarillo (con la aguja adentro) del autoinyector SureClick monodosis precargado sobre la piel antes de inyectar.**
- Usted o su hijo puede inyectarse en el muslo, la parte superior del brazo o el estómago (abdomen), excepto la zona de **dos** pulgadas alrededor del ombligo.
- **No** escoja zonas donde la piel esté sensible, roja o dura, o donde tenga un moretón. Evite inyectar en zonas con cicatrices o estrías.
- Revise siempre la etiqueta del autoinyector SureClick monodosis precargado, de la jeringa monodosis precargada o del infusor monodosis que se adhiere al cuerpo con un cartucho precargado, para asegurarse de tener el medicamento y la dosis correctos de REPATHA antes de cada inyección.
- Si usted o su hijo se olvida de usar REPATHA o no puede recibir la dosis en el momento habitual, inyéctese la dosis que usted o su hijo haya omitido en cuanto se acuerde, siempre y cuando no hayan pasado más de 7 días de la dosis omitida.
 - Si han pasado más de 7 días de la dosis omitida y usted o su hijo recibe la dosis cada 2 semanas, inyecte la próxima dosis que corresponda según el horario original. Así, usted o su hijo volverá a su horario habitual.
 - Si han pasado más de 7 días de la dosis omitida y usted o su hijo recibe la dosis 1 vez al mes, inyecte la dosis y comience un horario nuevo a partir de esta fecha.

Si usted o su hijo tiene dudas acerca de cuándo debe recibir REPATHA después de omitir una dosis, consulte con su proveedor de servicios de salud o farmacéutico.

- Si su proveedor de servicios de salud le ha recetado a usted o a su hijo REPATHA junto con otros medicamentos reductores del colesterol, siga las instrucciones que le haya dado dicho proveedor. Lea la Información para el paciente correspondiente a esos medicamentos.
- Si usted o su hijo usa más REPATHA de lo debido, consulte con su proveedor de servicios de salud o farmacéutico.
- **No** deje de usar REPATHA sin antes hablar con su proveedor de servicios de salud. Si usted o su hijo deja de usar REPATHA, los niveles de colesterol pueden aumentar.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de REPATHA?

REPATHA puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Reacciones alérgicas graves.** Algunas personas que reciben REPATHA han tenido reacciones alérgicas graves. Deje de usar REPATHA y llame a su profesional de servicios de salud o busque ayuda médica de emergencia inmediatamente si usted o su hijo tiene cualquiera de estos síntomas:
 - dificultad para respirar o tragar
 - bultos elevados (urticaria)
 - erupción o picazón
 - hinchazón del rostro, los labios, la lengua, la garganta o los brazos

Los efectos secundarios más comunes de REPATHA incluyen: goteo nasal, dolor de garganta, síntomas de resfrío común, gripe o síntomas seudogripales, dolor de espalda, niveles altos de azúcar en la sangre (diabetes), y enrojecimiento, dolor o hematomas en el lugar de la inyección.

Informe a su proveedor de servicios de salud si usted o su hijo presenta algún efecto secundario que le cause molestias o que no desaparezca.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de REPATHA. Consulte con su proveedor de servicios de salud o farmacéutico para obtener más información.

Llame a su proveedor de servicios de salud para obtener orientación médica sobre los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo conservar REPATHA?

- Conserve REPATHA en el refrigerador entre 36 °F y 46 °F (2 °C a 8 °C). Conserve REPATHA en la caja original hasta su uso, para protegerlo de la luz.
- Si es necesario, REPATHA se puede almacenar a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (20 °C a 25 °C) en la caja original durante un máximo de 30 días. Deseche el REPATHA que se ha conservado a temperatura ambiente durante más de 30 días.
- No congele REPATHA.
- No agite REPATHA.

Mantenga REPATHA y todos los medicamentos lejos del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de REPATHA.

A veces los medicamentos se recetan para fines diferentes de los que se indican en un folleto de Información para el paciente. **No** use REPATHA para una afección para la cual no se haya recetado. **No** les dé REPATHA a otras personas, ni siquiera si tienen los mismos síntomas que usted o su hijo, ya que podría hacerles daño.

Puede pedirle a su farmacéutico o proveedor de servicios de salud la información sobre REPATHA destinada a profesionales médicos.

¿Cuáles son los ingredientes de REPATHA?

- Ingrediente activo: evolocumab
- Ingredientes inactivos: prolina; ácido acético glacial; polisorbato 80; agua para inyectables USP e hidróxido de sodio.

Fabricado por: Amgen Inc. One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, California 91320-1799.

Número de licencia en EE. UU.: 1080

Patente: <http://pat.amgen.com/repatha/>

© 2017-2021, 2024-2025 Amgen Inc. Todos los derechos reservados.

Para obtener más información sobre REPATHA, vaya a www.REPATHA.com o llame al 1-844-REPATHA (1-844-737-2842).

Esta Información para el paciente ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.

Modificado: 08/2025

