

Información para el paciente
REPATHA®
(evolocumab)
inyectable, para uso subcutáneo

¿Qué es REPATHA?

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

- en adultos con enfermedad cardiovascular para reducir el riesgo de ataque cardíaco y derrame cerebral, así como determinados tipos de cirugía cardíaca.
- junto con una dieta sola o con medicamentos que reducen el colesterol en adultos con niveles altos de colesterol en la sangre conocido como hiperlipidemia primaria (que incluye un tipo de colesterol alto llamado hipercolesterolemia familiar heterocigótica [HFHe]) para reducir el colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (LDL) o colesterol malo.
- junto con una dieta y otros medicamentos reductores del LDL en niños de 10 años o más con HFHe, para reducir el colesterol LDL.
- junto con otros medicamentos reductores del colesterol LDL en adultos y niños de 10 años o más que tienen un tipo de colesterol alto llamado hipercolesterolemia familiar homocigótica (HFHo), para reducir el colesterol LDL.

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 hiperlipidemias.

¿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. Las tapas de las agujas de las jeringas monodosis precargadas y el interior de las tapas de las agujas de los autoinyectores SureClick® monodosis precargados contienen caucho natural seco. El sistema monodosis Pushtronex® (infusor que se adhiere al cuerpo con un cartucho precargado) no está elaborado 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 al 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 coincida con 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 una jeringa monodosis precargada o un autoinyector monodosis precargado 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 precargado SureClick®, coloque **el protector de seguridad amarillo (con la aguja adentro) del autoinyector 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 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 resfriado 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.

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 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: 9/2021

v8