Notice : Information de l'utilisateur

Repatha 140 mg solution injectable en stylo prérempli
evolocumab

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Les mises en garde et les instructions données dans ce document sont destinées à la personne prenant le médicament. Si vous êtes un parent ou un aidant chargé de donner le médicament à une autre personne, comme un enfant, vous devrez suivre ces informations en conséquence.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE REPATHA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER REPATHA
3. COMMENT UTILISER REPATHA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER REPATHA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE REPATHA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que Repatha et comment agit-il ?

Repatha est un médicament qui réduit les taux de « mauvais » cholestérol, un type de graisse (lipide), dans le sang.

Repatha contient la substance active evolocumab, un anticorps monoclonal (une classe de protéine spécifique conçue pour se lier à une molécule-cible dans le corps). Evolocumab est conçu pour se lier à une protéine appelée PCSK9 qui affecte la capacité du foie à assimiler le cholestérol. En se liant et en inhibant PCSK9, le médicament augmente la quantité de cholestérol entrant dans le foie et diminue donc le taux de cholestérol dans le sang.

Dans quel cas Repatha est-il utilisé ?

Repatha est utilisé en association à un régime hypocholestérolémiant :

- Si vous êtes un adulte présentant un taux de cholestérol sanguin élevé (hypercholestérolémie primaire [hypercholestérolémie hétérozygote familiale et non familiale] ou dyslipidémie mixte). Il est administré :

  - en association avec une statine ou un autre médicament hypocholestérolémiant, si la dose maximale de statine ne permet pas de réduire suffisamment votre taux de cholestérol.
  - seul ou en association avec d'autres médicaments hypocholestérolémiants lorsque les statines n'ont pas l'effet attendu ou ne peuvent pas être utilisées.

- Si vous êtes un enfant âgé de 10 ans ou plus présentant un taux de cholestérol sanguin élevé lié à une maladie particulière qui touche votre famille (hypercholestérolémie familiale hétérozygote ou HFHe). Il est administré seul ou en association avec d'autres traitements hypocholestérolémiants.

- Si vous êtes un adulte ou un enfant âgé de 10 ans ou plus présentant un taux de cholestérol sanguin élevé lié à une maladie particulière qui touche votre famille (hypercholestérolémie familiale homozygote ou HFHo). Il est administré en association avec d'autres traitements hypocholestérolémiants.

- Si vous êtes un adulte présentant un taux de cholestérol sanguin élevé et une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie (antécédent d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral ou d'affection des artères). Il est administré :

  - en association avec une statine ou un autre médicament hypocholestérolémiant, si la dose maximale de statine ne permet pas de réduire suffisamment votre taux de cholestérol.
  - seul ou en association avec d'autres médicaments hypocholestérolémiants lorsque les statines n'ont pas l'effet attendu ou ne peuvent pas être utilisées.

Repatha est utilisé chez des patients qui ne parviennent pas à réguler leur taux de cholestérol avec un régime alimentaire hypocholestérolémiant seul. Vous devez toutefois poursuivre votre régime hypocholestérolémiant pendant que vous prenez ce médicament. Repatha peut aider à prévenir les infarctus du myocarde, les accidents vasculaires cérébraux et certaines interventions cardiaques visant à rétablir le flux sanguin vers le cœur liés à une accumulation de dépôts graisseux dans vos artères (également connue sous le nom de maladie cardiovasculaire athéroscléreuse).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER REPATHA

N'utilisez jamais Repatha si vous êtes allergique à l'evolocumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Repatha si vous souffrez d'une affection hépatique.

Afin d'améliorer la traçabilité de ce médicament, votre médecin ou pharmacien doit consigner le nom et le numéro de lot du produit vous ayant été administré dans votre dossier patient. Vous pouvez également noter ces renseignements au cas où ceux-ci vous seraient demandés ultérieurement.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Repatha a été étudiée chez l'enfant à partir de 10 ans dans le traitement de l'hypercholestérolémie familiale hétérozygote ou homozygote.

L'utilisation de Repatha n'a pas été étudiée chez l'enfant de moins de 10 ans.

Autres médicaments et Repatha

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Repatha n'a pas été étudié chez la femme enceinte. On ignore si Repatha est dangereux pour l'enfant à naître.

On ignore si Repatha est excrété dans le lait maternel.

Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, il est important de le signaler à votre médecin. Votre médecin vous aidera ainsi à décider si vous devez arrêter l'allaitement ou interrompre le traitement par Repatha en tenant compte du bénéfice de l'allaitement maternel pour le nourrisson et du bénéfice du traitement par Repatha pour vous.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Repatha n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Repatha contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER REPATHA

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La dose recommandée dépend de l'état sous-jacent :

- chez les adultes atteints d'hypercholestérolémie primaire et de dyslipidémie mixte, la dose est soit de 140 mg toutes les deux semaines, soit de 420 mg une fois par mois.
- chez les enfants à partir de 10 ans atteints d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote, la dose est soit de 140 mg toutes les deux semaines, soit de 420 mg une fois par mois.
- chez les adultes ou les enfants à partir de 10 ans atteints d'hypercholestérolémie familiale homozygote, la dose initiale recommandée est de 420 mg une fois par mois. Après 12 semaines, votre médecin peut décider d'augmenter la dose à 420 mg toutes les deux semaines. Si vous êtes également traité(e) par aphérèse, une technique similaire à la dialyse au cours de laquelle le cholestérol et certaines autres graisses sont éliminés de votre sang, votre médecin peut décider de commencer votre traitement par une dose de 420 mg toutes les deux semaines afin que celle-ci coïncide avec votre traitement par aphérèse.
- chez les adultes présentant une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie (antécédent d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral ou d'affection des artères), la dose est soit de 140 mg toutes les deux semaines, soit de 420 mg une fois par mois.

Repatha est administré sous forme d'injection sous la peau (voie sous-cutanée).

Si votre médecin vous a prescrit une dose de 420 mg, vous devez utiliser trois stylos préremplis car chaque stylo prérempli contient 140 mg de médicament. Après avoir atteint la température ambiante, toutes les injections doivent être administrées dans un délai de 30 minutes.

Si votre médecin décide que vous ou votre soignant pouvez pratiquer les injections de Repatha, vous ou votre soignant devrez suivre une formation sur la façon de préparer et d'injecter correctement Repatha. N'essayez pas d'injecter Repatha tant que vous n'avez pas été formé(e) sur la manière de le faire par votre médecin ou votre infirmier/ère.

Lisez le mode d'emploi détaillé figurant à la fin de cette notice pour savoir comment conserver, préparer et vous administrer Repatha correctement à domicile. Dans le cas de l'utilisation d'un stylo prérempli, **placez l'extrémité appropriée (jaune) du stylo sur la peau avant l'injection.**

Avant de commencer le traitement par Repatha, vous devez suivre un régime hypocholestérolémiant afin de réduire votre taux de cholestérol. Vous devez poursuivre votre régime hypocholestérolémiant pendant le traitement par Repatha.

Si votre médecin a prescrit Repatha ainsi qu'un autre médicament hypocholestérolémiant, suivez ses instructions concernant la manière de prendre ces médicaments ensemble. Dans ce cas, veuillez lire également les instructions relatives à la posologie qui figurent dans la notice de cet autre médicament.

Si vous avez utilisé plus de Repatha que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin ou pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser Repatha

Prenez Repatha dès que possible après avoir oublié la dose. Puis, contactez votre médecin qui vous dira quand prendre la dose suivante, et respectez les nouvelles instructions données par votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Grippe (température élevée, mal de gorge, écoulement nasal, toux et frissons)
- Rhume classique, se traduisant par un écoulement nasal, un mal de gorge ou une sinusite (rhinopharyngite ou infections des voies respiratoires supérieures)
- Nausées
- Mal de dos
- Douleurs articulaires (arthralgies)
- Douleurs musculaires
- Réactions au site d'injection, comme une ecchymose, une rougeur, un saignement, une douleur ou un gonflement
- Réactions allergiques, y compris éruption cutanée
- Maux de tête

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Urticaire, boutons rouges qui démangent sur la peau
- Symptômes de type grippal

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Gonflement du visage, de la bouche, de la langue ou de la gorge (œdème de Quincke)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir les détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER REPATHA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.
À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Votre stylo prérempli peut être laissé en dehors du réfrigérateur jusqu'à atteindre la température ambiante (jusqu'à 25 °C) avant l'injection. Cela permettra une injection plus confortable. Une fois sorti du réfrigérateur, Repatha peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 25 °C) dans son emballage d'origine et doit être utilisé dans un délai d'un mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez une coloration anormale ou si la solution présente de gros grumeaux, des flocons ou des particules de couleur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Repatha

- La substance active est l'evolocumab. Chaque stylo prérempli SureClick contient 140 mg d'evolocumab dans 1 mL de solution.
- Les autres composants sont : proline, acide acétique glacial, polysorbate 80, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Comment se présente Repatha et contenu de l'emballage extérieur

Repatha est une solution claire à opalescente, incolore à légèrement jaune, et pratiquement sans particules.

Chaque boîte contient un, deux, trois ou six stylos préremplis SureClick à usage unique.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

Fabricant
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Luxembourg/Luxemburg
s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : décembre 2025.

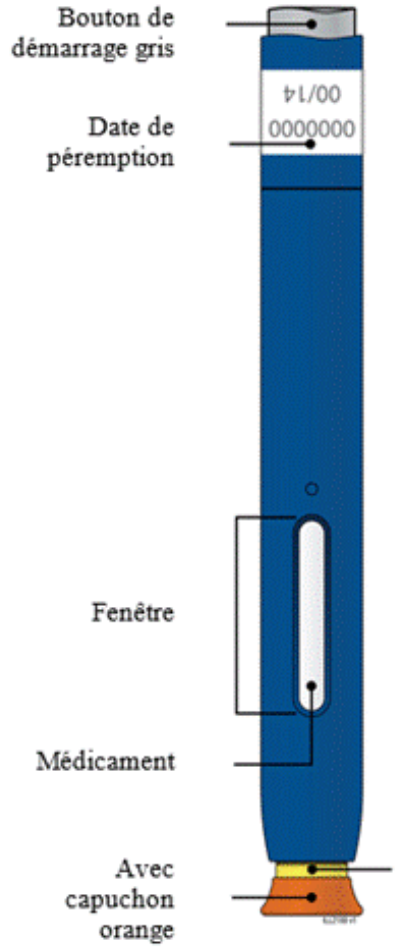
Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.

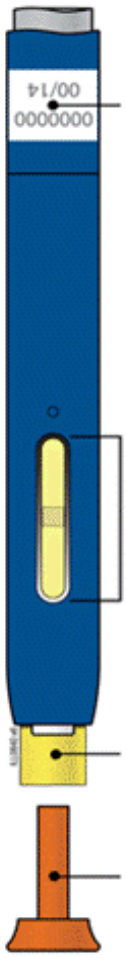
Mode d'emploi :
Stylo prérempli de Repatha à usage unique

Schéma des différentes parties

Avant utilisation



Après utilisation



Important : L'aiguille se trouve à l'intérieur de la protection jaune.

Important

Avant d'utiliser un stylo prérempli de Repatha, veuillez lire ces informations importantes :

- **Ne pas** congeler le stylo prérempli de Repatha et ne pas utiliser un stylo qui a été congelé.
- **Ne pas** retirer le capuchon orange du stylo prérempli de Repatha avant d'être prêt(e) à procéder à l'injection.
- **Ne pas** utiliser le stylo prérempli de Repatha s'il est tombé sur une surface dure. Une partie du stylo peut être cassée même si cela n'est pas apparent.

Etape 1 : Mise en place	
A	**Retirez un stylo prérempli de Repatha de la boîte.**
1.	Sortez le stylo prérempli de la boîte avec précaution.
2.	Remettez l'emballage d'origine contenant tout stylo prérempli non utilisé au réfrigérateur.
3.	Patientez au moins 30 minutes afin que le stylo prérempli atteigne naturellement la température ambiante avant de pratiquer l'injection.
•	**Ne pas** utiliser de source de chaleur, comme de l'eau chaude ou un four à micro-ondes, pour réchauffer le stylo prérempli.
•	**Ne pas** laisser le stylo prérempli à la lumière directe du soleil.
•	**Ne pas** secouer le stylo prérempli.
•	**Ne pas** retirer le capuchon orange du stylo prérempli à ce stade.

B	**Inspectez le stylo prérempli de Repatha.**

Protection jaune
(aiguille à l'intérieur)



Avec capuchon orange Fenêtre Médicament

Regardez l'aspect du médicament par la fenêtre du stylo. Il doit être clair à opalescent, et incolore à légèrement jaune.

Vérifiez la date de péremption.

- **Ne pas** utiliser le stylo prérempli si le médicament est trouble ou présente une coloration anormale ou s'il contient de gros grumeaux, des paillettes ou des particules.
- **Ne pas** utiliser le stylo prérempli si une partie semble fissurée ou cassée.
- **Ne pas** utiliser le stylo prérempli si le stylo prérempli est tombé.
- **Ne pas** utiliser le stylo prérempli s'il manque le capuchon orange ou si celui-ci n'est pas correctement en place.
- **Ne pas** utiliser le stylo prérempli si la date de péremption est dépassée.

Dans tous ces cas, utilisez un nouveau stylo prérempli.

C	**Rassemblez tout le matériel nécessaire pour pratiquer l'injection.**

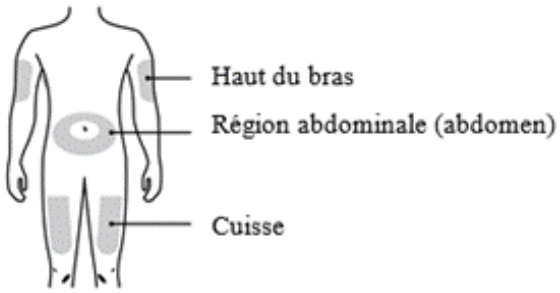
Lavez-vous soigneusement les mains au savon et à l'eau.

Sur une surface propre et bien éclairée, placez :

- Un stylo prérempli neuf.
- Des lingettes alcoolisées.
- Du coton ou de la gaze.
- Un pansement.
- Un conteneur à déchets tranchants.



D	**Préparez et nettoyez le site d'injection.**



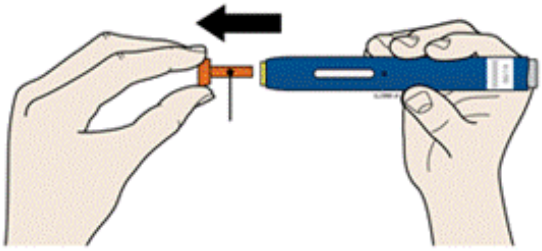
Utiliser uniquement les sites d'injection suivants :

- La cuisse.
- La région abdominale (abdomen), au-delà de 5 centimètres autour du nombril.
- La partie externe du haut du bras (uniquement si l'injection est réalisée par une tierce personne).

Nettoyez le site d'injection avec une lingette alcoolisée. Laissez sécher votre peau.

- **Ne plus** toucher cette zone avant d'effectuer l'injection.
- Choisissez un site différent à chaque fois que vous pratiquez une auto-injection. Si vous avez besoin d'utiliser le même site d'injection, assurez-vous simplement qu'il ne s'agit pas exactement du même endroit que celui que vous avez utilisé la dernière fois.
- **Ne pas** injecter le médicament dans des zones où la peau est sensible ou présente une ecchymose, une rougeur ou une induration. Évitez d'injecter dans les zones comportant des cicatrices ou des vergetures.

	Etape 2 : Préparation
A	Retirez le capuchon orange dans l'axe du stylo, seulement lorsque vous êtes prêt(e) à procéder à l'injection. **Ne pas** enlever le capuchon orange pendant plus de **5 minutes**. Ceci pourrait assécher le médicament.



Capuchon orange

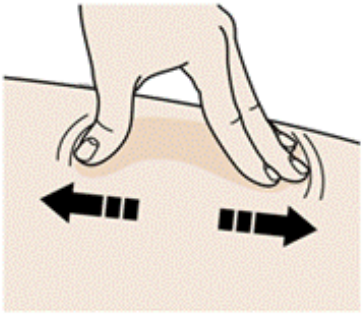
Il est normal de voir une goutte de liquide à l'extrémité de l'aiguille ou au niveau de la protection jaune.

- **Ne pas** tordre et ne pas plier le capuchon orange.
- **Ne pas** remettre le capuchon orange sur le stylo prérempli.
- **Ne pas** mettre vos doigts dans la protection jaune.

Important : Ne pas retirer le capuchon orange du stylo prérempli avant d'être prêt(e) à procéder à l'injection.
S'il vous est impossible d'effectuer l'injection, veuillez contacter votre professionnel de santé.

B	Créez une surface ferme au niveau du site d'injection sélectionné (cuisse, abdomen ou la partie externe du haut du bras) à l'aide de la méthode de l'étirement ou de la méthode du pincement.

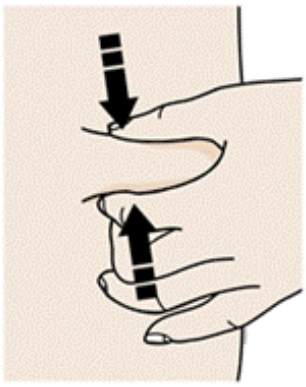
Méthode pour l'étirement



Étirez fermement la peau en écartant le pouce des autres doigts pour créer une zone d'environ 5 centimètres de largeur.

OU

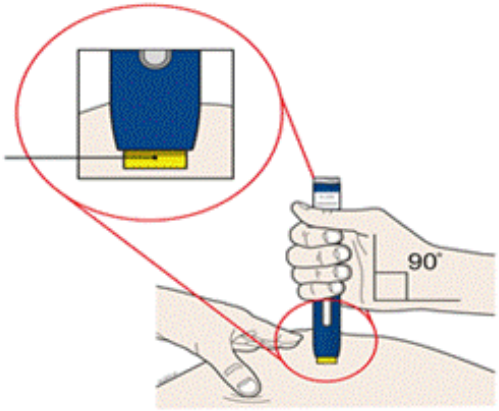
Méthode pour le pincement



Pincez la peau fermement entre le pouce et les autres doigts pour créer une zone d'environ 5 centimètres de largeur.

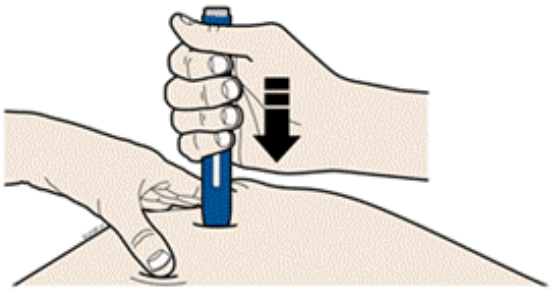
Important : Il est important que la peau demeure étirée ou pincée pendant l'injection.

Etape 3 : Injecter	
A	Continuez à maintenir l'étirement ou le pincement de la peau. Sans le capuchon orange, **placez** la protection jaune sur votre peau à 90 degrés. L'**aiguille se trouve à l'intérieur** de la protection jaune. **Ne pas** encore toucher le bouton de démarrage gris.



Protection jaune
(aiguille à l'intérieur)

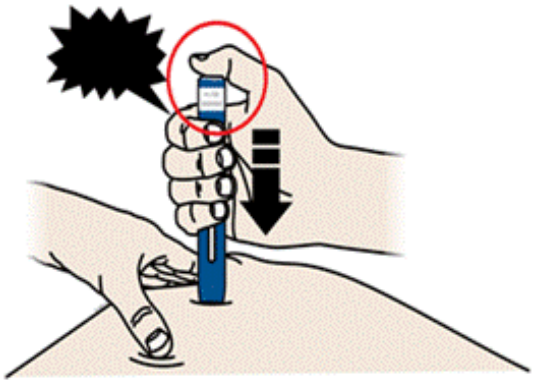
B	**Appuyez** fermement le stylo prérempli sur la peau jusqu'à ce qu'il ne bouge plus.



Important : Vous devez appuyer au maximum mais **ne pas** toucher le bouton de démarrage gris tant que vous n'êtes pas prêt(e) à procéder à l'injection.

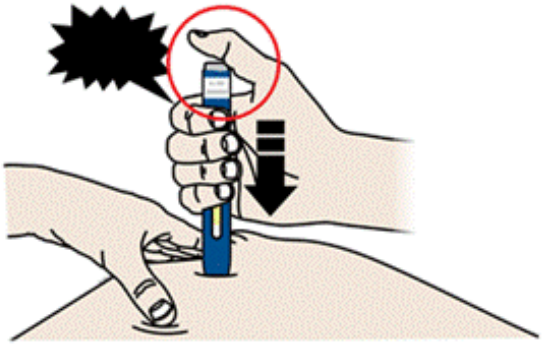
C	Lorsque vous êtes prêt(e) à procéder à l'injection, **appuyez** sur le bouton de démarrage gris. Vous entendrez un « clic ».

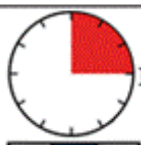
« clic »



D	Continuez à **appuyer** sur la peau. Puis **soulevez** votre pouce tout en maintenant toujours le stylo prérempli sur votre peau. L'injection peut durer environ 15 secondes.

« clic »





15 secondes



La fenêtre passe du clair au jaune une fois l'injection terminée. Vous pouvez entendre un second clic.



REMARQUE : Lorsque vous retirez le stylo prérempli de votre peau, l'aiguille est automatiquement protégée.

Etape 4 : Fin	
A	**Jetez le stylo prérempli usagé ainsi que le capuchon orange de l'aiguille.**



Jetez le stylo prérempli usagé ainsi que le capuchon orange dans un conteneur à déchets tranchants.

Discutez avec votre professionnel de santé de l'élimination adéquate. Il peut exister des recommandations locales d'élimination.

Tenir le stylo prérempli et le conteneur à déchets tranchants hors de la vue et de la portée des enfants.

- **Ne pas** réutiliser le stylo prérempli.
- **Ne pas** remettre le capuchon du stylo prérempli et ne pas mettre vos doigts dans la protection jaune.
- **Ne pas** recycler le stylo prérempli ou le conteneur à déchets tranchants et ne pas les jeter avec les déchets ménagers.

B	**Examinez le site d'injection.**

En cas de saignement, appliquer du coton ou une compresse en gaze sur le site d'injection. **Ne frottez pas** le site d'injection. Appliquez un pansement si nécessaire.