Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Repatha 140 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
evolocumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- De waarschuwingen en instructies in dit document zijn bedoeld voor de persoon die het geneesmiddel gebruikt. Als u een ouder of verzorger bent die verantwoordelijk is voor de toediening van dit geneesmiddel aan een ander, zoals een kind, moet u de informatie dienovereenkomstig toepassen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS REPATHA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS REPATHA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Repatha en hoe werkt het?

Repatha is een geneesmiddel dat de concentratie in het bloed van 'slecht' cholesterol, een bepaald soort vet in het bloed, verlaagt.

Repatha bevat het werkzame bestanddeel evolocumab, een monoklonaal antilichaam (een bepaald soort eiwit dat zich specifiek hecht aan een andere stof in het lichaam). Evolocumab is ontworpen om te hechten aan een stof PCSK9 genaamd, die het vermogen van de lever om cholesterol op te nemen beïnvloedt. Door te hechten aan PCSK9 en het op te ruimen, verhoogt het geneesmiddel de hoeveelheid cholesterol die de lever in gaat, waardoor het cholesterolgehalte in het bloed wordt verlaagd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Repatha wordt in de volgende gevallen gebruikt als aanvulling op uw cholesterolverlagende dieet:

- U bent een volwassene met een hoog cholesterolgehalte in uw bloed (primaire hypercholesterolemie [heterozygoot familiaire en niet-familiaire vorm] of gemengde dyslipidemie). Het wordt gegeven:

  - in combinatie met een statine of een ander cholesterolverlagend geneesmiddel, wanneer de maximale dosis van een statine het cholesterolgehalte niet voldoende verlaagt;
  - afzonderlijk of samen met andere cholesterolverlagende geneesmiddelen wanneer statines niet goed werken of niet kunnen worden gebruikt;

- U bent een kind van 10 jaar of ouder en u heeft een hoog cholesterolgehalte in uw bloed door een aandoening in uw familie (heterozygote familiaire hypercholesterolemie, afgekort tot HeFH). Het wordt alleen gegeven of in combinatie met andere cholesterolverlagende behandelingen;

- U bent een volwassene of een kind van 10 jaar of ouder en u heeft een hoog cholesterolgehalte in uw bloed door een aandoening in uw familie (homozygote familiaire hypercholesterolemie, afgekort tot HoFH). Het wordt gegeven in combinatie met andere cholesterolverlagende behandelingen;

- U bent een volwassene met een hoog cholesterolgehalte in uw bloed en een vastgestelde atherosclerotische hart- en vaatziekte (voorgeschiedenis van hartinfarct, beroerte of problemen met uw bloedvaten). Het wordt gegeven:

  - in combinatie met een statine of met andere cholesterolverlagende geneesmiddelen als de maximale dosis van een statine het cholesterolgehalte onvoldoende verlaagt.
  - alleen of in combinatie met andere cholesterolverlagende geneesmiddelen wanneer statines niet goed werken of niet kunnen worden gebruikt.

Repatha wordt gebruikt bij patiënten die hun cholesterolspiegels niet onder controle kunnen krijgen met alleen een cholesterolverlagend dieet. Tijdens het gebruik van dit geneesmiddel moet u uw cholesterolverlagende dieet blijven volgen. Repatha kan helpen bij het voorkomen van hartaanvallen, beroertes en bepaalde ingrepen aan uw hart voor het herstellen van een belemmerde bloedstroom naar uw hart, die wordt veroorzaakt door een opeenhoping van vettige afzettingen in uw bloedvaten (ook bekend als atherosclerotische cardiovasculaire ziekte).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Gebruik Repatha niet wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als u een leverziekte heeft.

Om het terugvinden van de herkomst van dit middel te verbeteren, moet uw arts of apotheker de naam en het batchnummer van het product dat u heeft ontvangen in uw patiëntendossier noteren. Noteer deze informatie zelf ook, voor het geval u er later naar wordt gevraagd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Repatha is onderzocht bij kinderen van 10 jaar en ouder die worden behandeld voor heterozygote of homozygote familiaire hypercholesterolemie.

Het gebruik van Repatha is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Repatha nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Repatha is niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Het is niet bekend of Repatha schade toebrengt aan uw ongeboren kind.

Het is niet bekend of Repatha in de moedermelk wordt teruggevonden.

Het is belangrijk het aan uw arts te vertellen als u borstvoeding geeft of van plan bent dit te doen. Uw arts zal u helpen bij de beslissing om te stoppen met het geven van borstvoeding of te stoppen met het gebruik van Repatha, waarbij rekening wordt gehouden met het belang van borstvoeding voor de baby en het belang van Repatha voor u.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Repatha heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Repatha bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De aanbevolen dosering is afhankelijk van de onderliggende aandoening:

- bij volwassenen met primaire hypercholesterolemie en gemengde dyslipidemie is de dosis 140 mg eenmaal per 2 weken of 420 mg eenmaal per maand.
- bij kinderen van 10 jaar of ouder met heterozygote familiaire hypercholesterolemie is de dosis 140 mg elke twee weken óf 420 mg eenmaal per maand.
- bij volwassenen of kinderen van 10 jaar of ouder met homozygote familiaire hypercholesterolemie is de aanbevolen startdosering 420 mg eenmaal per maand. Na 12 weken kan uw arts besluiten de dosis te verhogen naar 420 mg eenmaal per 2 weken. Als u daarnaast aferese ondergaat - een behandeling vergelijkbaar met dialyse, waarbij cholesterol en andere vetten uit het bloed verwijderd worden - kan uw arts besluiten u een dosis te geven van 420 mg eenmaal per 2 weken tegelijk met uw aferesebehandeling.
- bij volwassenen met een vastgestelde atherosclerotische hart- en vaatziekte (voorgeschiedenis van hartinfarct, beroerte of problemen met bloedvaten) is de dosis 140 mg eenmaal per 2 weken of 420 mg eenmaal per maand.

Repatha wordt toegediend als een injectie onder de huid (subcutaan).

Als uw arts een dosis van 420 mg voorschrijft, moet u drie voorgevulde pennen gebruiken omdat elke voorgevulde pen 140 mg van het geneesmiddel bevat. Voor gebruik haalt u de pennen uit de koelkast en laat deze op kamertemperatuur komen. De 3 injecties moeten na elkaar binnen een periode van 30 minuten worden gegeven.

Als uw arts besluit dat u of uw verzorger u de injecties met Repatha kan toedienen, moet u of uw verzorger instructies krijgen over het correct voorbereiden en het toedienen van de injectie met Repatha. Probeer Repatha niet zelf toe te dienen als u nog niet van uw arts of een verpleegkundige heeft geleerd hoe dat moet.

Zie de gedetailleerde “Instructies voor gebruik” aan het eind van deze bijsluiter voor instructies voor het op de juiste manier bewaren, voorbereiden en toedienen van de injecties met Repatha thuis. Als u de voorgevulde pen gebruikt, **moet u het juiste (gele) uiteinde van de pen op de huid plaatsen voordat u de injectie toedient.**

Voordat u met het gebruik van Repatha begint, moet u al een dieet volgen om uw cholesterol te verlagen. Tijdens het gebruik van Repatha moet u dit cholesterolverlagende dieet blijven volgen.

Als uw arts Repatha heeft voorgeschreven in combinatie met een ander cholesterolverlagend geneesmiddel, volg dan de instructies van uw arts op over hoe u deze geneesmiddelen samen moet gebruiken. Lees in dat geval ook de doseringsinstructies in de bijsluiter van dat geneesmiddel.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik Repatha zo snel mogelijk na de overgeslagen dosis. Neem daarna contact op met uw arts. Deze zal u vertellen wanneer u uw volgende dosis moet toedienen, en daarna volgt u exact het nieuwe schema dat uw arts u geeft.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (kan optreden bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- Griep (verhoogde temperatuur, keelpijn, loopneus, hoesten en koude rillingen)
- Verkoudheid, zoals loopneus, keelpijn of infecties van de bijholten (nasofaryngitis of infecties van de bovenste luchtwegen)
- Misselijkheid
- Rugpijn
- Gewrichtspijn (artralgie)
- Spierpijn
- Reacties op de plaats van de injectie, zoals bloeduitstorting, roodheid, bloeding, pijn of zwelling
- Allergische reacties, waaronder huiduitslag
- Hoofdpijn

Soms (kan optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- Galbulten, rode jeukende bultjes op uw huid (netelroos/urticaria)
- Griepachtige symptomen

Zelden (kan optreden bij minder dan 1 op de 1.000 mensen)

- Zwelling van het gezicht, de mond, de tong of de keel (angio-oedeem)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 ºC – 8 ºC). Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht.

Uw voorgevulde pen mag vóór het injecteren buiten de koelkast worden bewaard zodat het geneesmiddel op kamertemperatuur komt (maximaal 25 °C). Hierdoor is de injectie minder onaangenaam. Na verwijdering uit de koelkast kan Repatha in de oorspronkelijke doos bij kamertemperatuur (maximaal 25 °C) worden bewaard en moet dan binnen 1 maand worden gebruikt.

Gebruik dit middel niet als u ziet dat het verkleurd is of grote klonten, vlokken of gekleurde vaste deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak.

Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof(fen) in dit middel is (zijn) evolocumab. Elke voorgevulde pen bevat 140 mg evolocumab in 1 ml oplossing.
- De andere stof(fen) in dit middel is (zijn) proline, ijsazijnzuur, polysorbaat 80, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet Repatha eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Repatha is een oplossing die helder tot melkachtig, kleurloos tot geelachtig is en praktisch vrij van vaste deeltjes.

Elke verpakking bevat één, twee, drie of zes SureClick voorgevulde pennen voor eenmalig gebruik.

Vergunninghouder
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nederland

Fabrikant
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025.

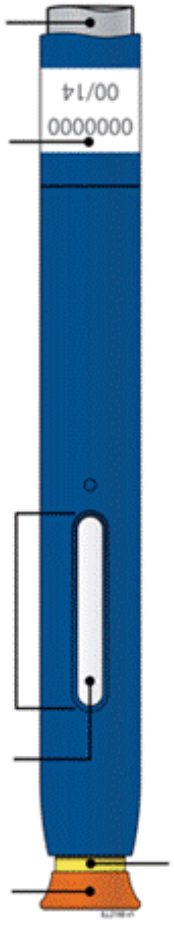
Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu).

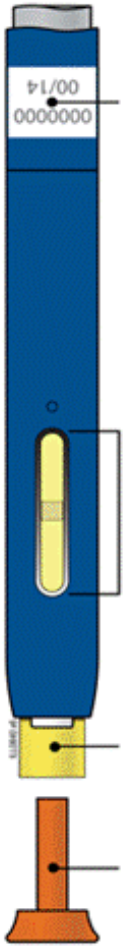
Instructies voor gebruik:
SureClick voorgevulde pen met Repatha voor eenmalig gebruik

Overzicht van de onderdelen

Voor gebruik



Na gebruik



Belangrijk: De naald zit in de gele naaldbeschermer.

Belangrijk

Lees deze belangrijke informatie voor u de voorgevulde pen met Repatha gebruikt:

- Bewaar de voorgevulde pen met Repatha **niet** in de vriezer. U mag een pen die bevroren is geweest niet gebruiken.
- Verwijder de oranje beschermdop van de voorgevulde pen met Repatha **niet** totdat u klaar bent om te injecteren.
- Gebruik de voorgevulde pen met Repatha **niet** als deze op een hard oppervlak is gevallen. Het is mogelijk dat een onderdeel van de voorgevulde pen met Repatha hierdoor kapot is gegaan, ook als u dat niet kunt zien.

Stap 1: Voorbereiding	
A	**Haal één voorgevulde pen met Repatha uit de verpakking.**
1.	Pak de voorgevulde pen voorzichtig recht uit de doos.
2.	Leg de oorspronkelijke verpakking met nog niet gebruikte voorgevulde pennen terug in de koelkast.
3.	Wacht ten minste 30 minuten zodat de voorgevulde pen op natuurlijke wijze op kamertemperatuur komt vóór u een injectie toedient.
•	Probeer de voorgevulde pen met Repatha **niet** op te warmen met een warmtebron als warm water of in de magnetron.
•	Stel de voorgevulde pen met Repatha **niet** aan direct zonlicht bloot.
•	Schud de voorgevulde pen **niet**.
•	Verwijder de oranje beschermdop nog **niet** van de voorgevulde pen.

B	Inspectie van de voorgevulde pen met Repatha.

Gele naaldbeschermer
(naald binnenin)



Oranje beschermdop bevestigd Venster Geneesmiddel

Controleer of het geneesmiddel in het venster helder is en kleurloos tot lichtgeel.

Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum.

- Gebruik de voorgevulde pen **niet** als het geneesmiddel troebel of verkleurd is of grote klonten, vlokken of vaste deeltjes bevat;
- Gebruik de voorgevulde pen **niet** als een onderdeel gebarsten of stuk lijkt;
- Gebruik de voorgevulde pen **niet** als deze is gevallen;
- Gebruik de voorgevulde pen **niet** als de oranje beschermdop ontbreekt of niet goed vast zit;
- Gebruik de voorgevulde pen **niet** als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.

In al deze gevallen moet u een nieuwe voorgevulde pen gebruiken.

C	Zorg dat u alle materialen voor de injectie bij de hand heeft.

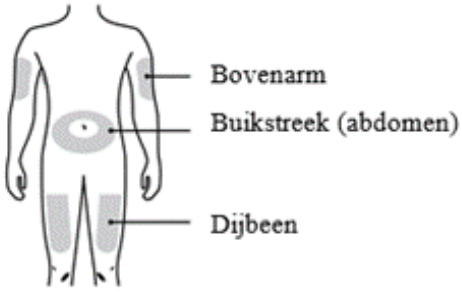
Was uw handen goed met water en zeep.

Leg op een schoon, goed verlicht oppervlak klaar:

- Een nieuwe voorgevulde pen;
- Alcoholdoekjes;
- Wattenbolletje of gaasje;
- Pleister;
- Scherpafvalcontainer.



D	Bereid de injectieplaats voor en reinig deze.



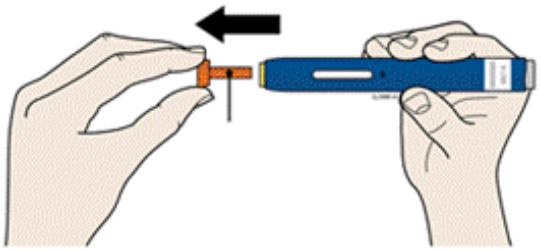
Gebruik alleen deze injectieplaatsen:

- Uw dijbeen,
- Uw buikstreek (abdomen), met uitzondering van de 5 centimeter rondom de navel,
- De buitenkant van uw bovenarm (als iemand anders de injectie bij u toedient).

Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje. Laat de huid drogen.

- Raak dit deel van de huid **niet** meer aan voor u gaat injecteren.
- Voor het toedienen van een injectie moet u elke keer een andere plek kiezen. Als u dezelfde locatie moet gebruiken voor de injectie, zorg dan wel dat het niet precies dezelfde plaats is als de vorige keer.
- Injecteer **niet** op plaatsen met blauwe plekken of waar de huid gevoelig, rood of hard is. De injectie niet toedienen in gebieden met littekenweefsel of striae.

Stap 2: Voorbereiding	
A	Trek de oranje beschermdop er recht vanaf, pas wanneer u klaar bent om te injecteren. Laat de oranje beschermdop er **niet** langer dan **5 minuten** af. Hierdoor kan het geneesmiddel uitdrogen.



Oranje beschermdop

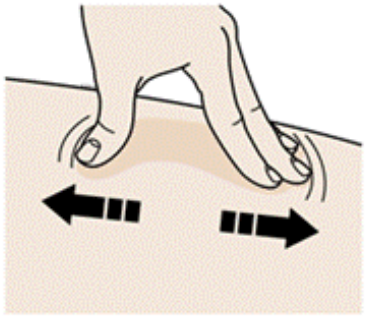
Een druppeltje vloeistof aan het uiteinde van de naald of de gele naaldbeschermer is normaal.

- U mag de oranje beschermdop **niet** draaien, buigen of heen en weer bewegen.
- Zet de oranje beschermdop **niet** op de voorgevulde pen terug.
- Steek uw vingers **niet** in de gele naaldbeschermer.

Belangrijk: Verwijder de oranje beschermdop **niet** van de voorgevulde pen totdat u klaar bent om te injecteren.
Neem contact op met uw arts als injecteren niet lukt.

B	Zorg voor een stevig oppervlak op de gekozen injectieplaats (dijbeen, buik of buitenkant van de bovenarm) door de huid strak te trekken of samen te knijpen.

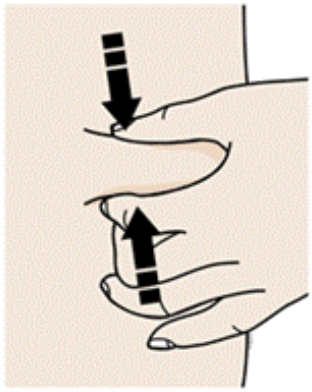
Straktrekken



Trek de huid goed strak door uw duim en vingers in tegengestelde richting te bewegen zodat een gebied van ongeveer 5 centimeter breed ontstaat.

OF

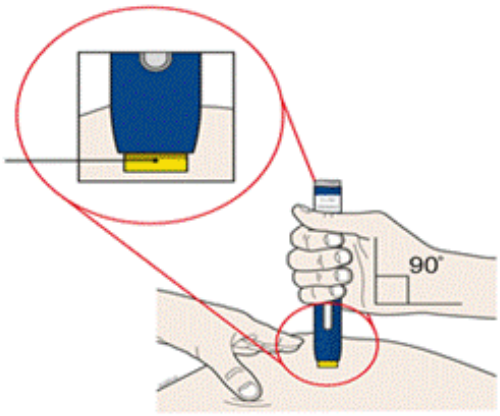
Knijpen



Knijp de huid stevig tussen duim en vingers samen zodat een gebied van ongeveer 5 centimeter breed ontstaat.

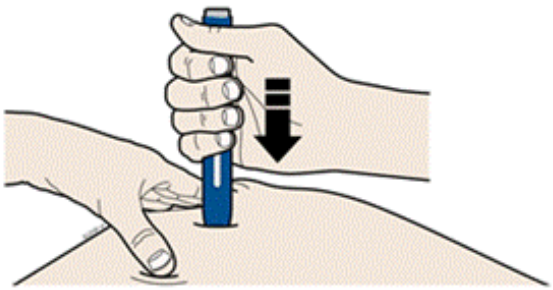
Belangrijk: Het is belangrijk tijdens de injectie de huid strakgetrokken te houden of erin te blijven knijpen.

Stap 3: De injectie	
A	Houd de huid strakgetrokken of samengeknepen. Verwijder de oranje beschermdop en **plaats** de gele beschermdop in een hoek van 90 graden (loodrecht) op uw huid. De **naald zit in** de gele naaldbeschermer. Raak de grijze startknop nog **niet** aan.



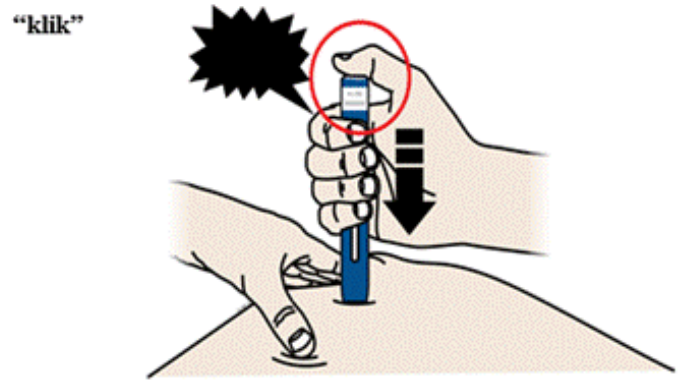
Gele naaldbeschermer
(naald binnenin)

B	**Duw** de voorgevulde pen stevig tegen de huid tot hij niet verder kan.

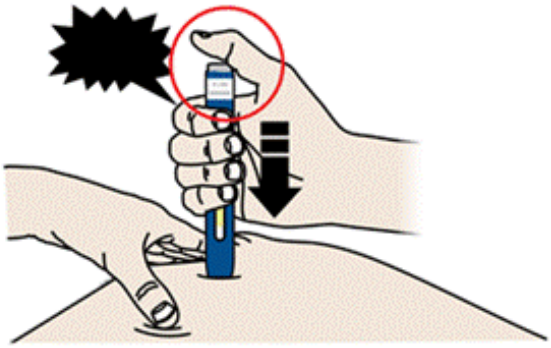


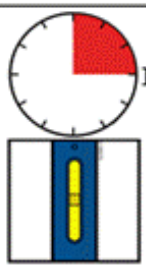
Belangrijk: U moet hem helemaal omlaag drukken, maar raak de grijze startknop **niet** aan tot u klaar bent om te injecteren.

C	**Druk** op de grijze startknop zodra u klaar bent om te injecteren. U hoort een **klik**.



D	Blijf de pen op de huid **drukken**. **Til** dan uw duim op, terwijl u de voorgevulde spuit op uw huid blijft houden. De injectie kan tot 15 seconden duren.





Het venster verandert van helder naar geel zodra de injectie klaar is. U kunt een tweede klik horen.



NB: Zodra u de voorgevulde pen van uw huid haalt, wordt de naald automatisch afgeschermd.

Stap 4: Afronding	
A	**Werp de gebruikte voorgevulde pen en oranje beschermdop weg.**



Werp de gebruikte voorgevulde pen en de oranje beschermdop in een scherpafvalcontainer.

Praat met uw zorgverlener over hoe u het afval op de juiste wijze moet weggooien. Het is mogelijk dat hiervoor lokale richtlijnen zijn.

Houd de voorgevulde pen en de scherpafvalcontainer buiten het zicht en het bereik van kinderen.

- U mag de voorgevulde pen **niet** opnieuw gebruiken.
- Plaats de beschermdop **niet** op de voorgevulde pen terug en steek uw vingers niet in de gele naaldbeschermer.
- U mag de voorgevulde pen of scherpafvalcontainer **niet** hergebruiken of in de vuilnisbak weggooien.

B	**Inspecteer de plaats van de injectie.**

Als u bloed ziet, druk dan een wattenbolletje of gaasje op de plaats van de injectie. Wrijf **niet** over de injectieplaats. Breng indien nodig een pleister aan.