

KÜB ÖZETİ

REPATHA® 140 mg/mL SC Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem

Etkin madde: Her bir kullanıma hazır kalem 1 mL çözeltide 140 mg evolocumab içerir. **Endikasyonlar:** REPATHA®, belirlenmiş kardiyovasküler hastalığı olan yetişkinlerde statin tedavisiyle birlikte kullanılması halinde miyokard enfarktüsü, inme ve koroner revaskülarizasyon riskinin azaltılmasında veya diyetle ek olarak maksimal dozda tolere edilebilen statin tedavisi alan yetişkin homozigot ailesel hiperkolesterolemi, heterozigot ailesel hiperkolesterolemi yada ek LDL düşürülmesi düşünülen klinik olarak aterosklerotik kardiyovasküler hastalığı olan hastalarda kullanımı endikedir. **Pozoloji ve Uygulama Şekli:** REPATHA®, subkütanöz enjeksiyon yoluyla uygulanır. Belirlenmiş kardiyovasküler hastalığı olan yetişkinlerde, heterozigot ailesel hiperkolesterolemili (HeFH) hastalarda veya belirlenmiş klinik aterosklerotik kardiyovasküler bozukluğu (KVB) olan primer hiperlipidemili hastalarda REPATHA®'nın önerilen sübkütanöz dozu 2 haftada bir kez 140 mg VEYA ayda bir kez 420 mg'dır. Homozigot ailesel hiperkolesterolemili (HoFH) hastalarda REPATHA®'nın önerilen başlangıç sübkütanöz dozu ayda bir kez 420 mg'dır. 140 mg'lık doz bir adet kullanıma hazır kalem kullanılarak uygulanmalıdır. 420 mg'lık doz uygulamak için 30 dakika içinde arka arkaya 3 REPATHA® enjeksiyonu yapılır. **Özel Popülasyonlara İlişkin Ek Bilgiler:** REPATHA® 18 yaş altı hastalarda endike değildir. Yaşlı hastalar ve genç hastalar arasında güvenlilik ve etkililik bakımından genel bir farklılık gözlenmemiştir. **Kontrendikasyonlar:** Evolocumab veya ilacın içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılık gösteren hastalarda REPATHA® kontrendikedir. **Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri:** REPATHA®, şiddetli böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. **Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri:** REPATHA® için resmi bir ilaç-ilaç etkileşim çalışması yapılmamıştır. **Geçimsizlikler:** Bilinen bir geçimsizlik bulunmamaktadır. Geçimsizlik çalışmalarının yetersiz olması nedeniyle diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır. **Gebelik:** Gebelik kategorisi: C. Evolocumab çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılabilir. REPATHA® gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. **Laktasyon Dönemi:** Evolocumabın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin yenidoğan/infant üzerindeki riski göz ardı edilemez. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da REPATHA® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve REPATHA® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır. **Araç ve Makine Kullanımı Üzerindeki Etkiler:** REPATHA®'nın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur veya önemsizdir. **İstenmeyen Etkiler:** Önerilen dozlardaki en yaygın olarak bildirilen advers reaksiyonlar nazofarenjit, üst solunum yolu enfeksiyonu, sırt ağrısı, artralji, influenza ve enjeksiyon bölgesi reaksiyonları olmuştur. Homozigot ailevi hiperkolesterolemi popülasyonundaki güvenlilik profili, primer hiperkolesterolemi ve karma dislipidemi popülasyonunda gösterilenle tutarlı olmuştur. **Doz Aşımı ve Tedavisi:** Hayvan çalışmalarında, ayda bir kez 420 mg REPATHA® ile tedavi uygulanan hastalarda 300 kata kadar daha yüksek maruziyetlerde hiçbir advers etki gözlemlenmemiştir. REPATHA® doz aşımıyla ilgili spesifik bir tedavi yoktur. Doz aşımı durumunda hasta semptomatik olarak tedavi edilmeli ve gerektiği gibi destekleyici önlemler alınmalıdır. **Raf Ömrü:** 36 ay. **Saklamaya Yönelik Özel Tedbirler:** 2-8°C arasında buzdolabında orijinal ambalajında saklayınız. Buzdolabından çıkartılması durumunda, REPATHA® orijinal ambalajında kontrollü oda sıcaklığında (25°C'ye kadar) saklanabilir ve 30 gün içerisinde kullanılmalıdır. REPATHA®'yı doğrudan ışıktan koruyunuz ve 25°C üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayınız. Dondurmayınız. Çalkalamayınız. **Ticari Takdim Şekli:** Her bir kutu iki adet tek kullanımlık 140 mg/mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem içerir. **KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı:** 8510.72 TL (25.12.2023 tarihi itibarıyla). **Ruhsat Sahibi:** Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti. İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok. No:10, Kule:2, Kat:25 4.Levent, Beşiktaş, İstanbul. **Ruhsat Tarihi ve Numarası:** 29.06.2016 - 2016/503 **Güncel KÜB'ün Onaylanma Tarihi:** 28.08.2023. Reçete ile satılır. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. **Materyal Onay Kodu:** TUR-145-0124-80002