

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Repatha 140 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym ewolokumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Ostrzeżenia i instrukcje zawarte w tym dokumencie są przeznaczone dla osoby przyjmującej lek. Rodzic lub opiekun odpowiedzialny za podawanie leku innej osobie, np. dziecku, musi odpowiednio zastosować te informacje.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Repatha i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Repatha
3. Jak stosować lek Repatha
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Repatha
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Repatha i w jakim celu się go stosuje

Co to jest i jak działa lek Repatha

Repatha jest lekiem, który zmniejsza stężenie „złego” cholesterolu, rodzaju tłuszczu, we krwi.

Lek Repatha zawiera substancję czynną ewolokumab, przeciwciało monoklonalne (typ specjalnego białka przeznaczonego do wiązania się z określoną substancją w organizmie). Ewolokumab ma właściwości wiązania substancji zwanej PCSK9, która wpływa na zdolność komórek wątroby do wychwytywania cholesterolu. Poprzez wiązanie i usuwanie PCSK9 lek zwiększa ilość cholesterolu dostającego się do wątroby i tym samym zmniejsza stężenie cholesterolu we krwi.

W jakim celu stosuje się lek Repatha

Lek Repatha jest stosowany łącznie z dietą zmniejszającą stężenie cholesterolu w następujących przypadkach:

- u osób dorosłych z dużym stężeniem cholesterolu we krwi [pierwotna hipercholesterolemia (rodzinna heterozygotyczna i nierodzinna) lub mieszana dyslipidemia]. Jest stosowany:
 - w skojarzeniu ze statynami lub innymi lekami zmniejszającymi stężenie cholesterolu, jeśli statyna w najwyższej tolerowanej dawce nie zmniejsza stężenia cholesterolu w wystarczający sposób.
 - jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi lekami zmniejszającymi stężenie cholesterolu, jeśli nie można zastosować statyn lub statyny są nieskuteczne.
- u dzieci w wieku co najmniej 10 lat i dorosłych z dużym stężeniem cholesterolu we krwi związanym ze schorzeniem występującym rodzinnie (heterozygotyczna postać rodzinnej hipercholesterolemii). Jest stosowany jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi lekami zmniejszającymi stężenie cholesterolu.

- u dzieci w wieku co najmniej 10 lat i dorosłych z dużym stężeniem cholesterolu we krwi związanym ze schorzeniem występującym rodzinnie (homozygotyczna postać rodzinnej hipercholesterolemii). Jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami zmniejszającymi stężenie cholesterolu.
- u osób dorosłych z dużym stężeniem cholesterolu we krwi i rozpoznaną miażdżycową chorobą układu sercowo-naczyniowego (zawał mięśnia sercowego, udar lub choroby naczyń krwionośnych w wywiadzie). Jest stosowany:
 - w skojarzeniu ze statyną lub innym lekiem zmniejszającym stężenie cholesterolu, jeżeli za pomocą statyny stosowanej w maksymalnej dawce nie udało się wystarczająco zmniejszyć stężenia cholesterolu.
 - samodzielnie lub razem z innymi lekami zmniejszającymi stężenie cholesterolu, gdy statyny nie działają prawidłowo lub nie mogą być stosowane.

Lek Repatha jest stosowany u pacjentów, u których stosowanie jedynie diety zmniejszającej stężenie cholesterolu nie wystarcza do kontrolowania stężenia cholesterolu we krwi. Przyjmując ten lek, należy nadal przestrzegać diety zmniejszającej stężenie cholesterolu. Lek Repatha może pomóc w zapobieganiu zawałowi serca, udarowi i w zabiegach udrożnienia naczyń serca – niedrożność spowodowana jest nagromadzeniem złogów tłuszczu w tętnicach (określanych również jako miażdżycy układu sercowo-naczyniowego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Repatha

Nie należy stosować leku Repatha, jeśli pacjent ma uczulenie na ewolokumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Repatha należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.

W celu poprawienia identyfikowalności tego leku lekarz lub farmaceuta powinien zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu w kartotece pacjenta. Można również zanotować te dane na wypadek, gdyby informacje te były wymagane w przyszłości.

Dzieci i młodzież

Przeprowadzono badania dotyczące stosowania leku Repatha u dzieci w wieku co najmniej 10 lat leczonych z powodu heterozygotycznej lub homozygotycznej postaci rodzinnej hipercholesterolemii.

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Repatha u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Lek Repatha a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie przeprowadzono badań dotyczących zastosowania leku Repatha u kobiet w ciąży. Nie wiadomo, czy Repatha wpłynie niekorzystnie na nienarodzone dziecko.

Nie wiadomo, czy lek Repatha znajduje się w mleku kobiecym.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu. Lekarz pomoże podjąć decyzję, czy należy przerwać karmienie piersią, czy raczej zaprzestać stosowania leku Repatha, biorąc pod uwagę korzyści dla dziecka wynikające z karmienia piersią i korzyści dla matki związane z przyjmowaniem leku Repatha.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Repatha nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Repatha zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Repatha

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka leku uzależniona jest od warunków podstawowych:

- u dorosłych w pierwotnej hipercholesterolemii i mieszanej dyslipidemii to 140 mg raz na dwa tygodnie lub 420 mg raz w miesiącu.
- u dzieci w wieku co najmniej 10 lat z heterozygotyczną postacią rodzinnej hipercholesterolemii dawka to 140 mg raz na dwa tygodnie lub 420 mg raz w miesiącu.
- u dorosłych i dzieci w wieku co najmniej 10 lat z homozygotyczną postacią rodzinnej hipercholesterolemii zalecana dawka początkowa to 420 mg raz w miesiącu. Po upływie 12 tygodni lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 420 mg raz na dwa tygodnie. U osób stosujących jednocześnie zabiegi aferezy, procedury podobnej do dializy, w której cholesterol i inne tłuszcze są usuwane z krwi, lekarz prowadzący może zalecić przyjmowanie leku w dawce początkowej wynoszącej 420 mg raz na dwa tygodnie, tak aby schemat dawkowania był zgodny z terminami aferezy.
- u dorosłych z rozpoznaną miażdżycową chorobą układu sercowo-naczyniowego (zawał mięśnia sercowego, udar lub choroby naczyń krwionośnych w wywiadzie) lek podaje się w dawce 140 mg raz na dwa tygodnie lub 420 mg raz w miesiącu.

Lek Repatha podawany jest we wstrzyknięciach pod skórę (podskórnych).

Jeśli lekarz przepisze dawkę 420 mg, pacjent musi użyć trzy wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione, ponieważ każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera tylko 140 mg leku. Po osiągnięciu temperatury pokojowej, wszystkie wstrzyknięcia powinny zostać wykonane w ciągu 30 minut.

Jeśli lekarz prowadzący uzna, że wstrzyknięcia leku Repatha może wykonywać samodzielnie pacjent lub jego opiekun, pacjent lub opiekun powinni zostać przeszkoleni, w jaki sposób prawidłowo przygotować i wykonać wstrzyknięcie leku Repatha. Nie należy samodzielnie podejmować prób podawania leku Repatha we wstrzyknięciach, dopóki lekarz lub pielęgniarka nie pokażą, jak należy to robić.

Dokładne wskazówki dotyczące prawidłowego przechowywania, przygotowywania i podawania leku Repatha we wstrzyknięciach w domu znajdują się na końcu tej ulotki w punkcie „Instrukcja stosowania”. W przypadku stosowania wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego **przed wstrzyknięciem przyłożyć właściwy (żółty) koniec wstrzykiwacza do skóry.**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Repatha należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu we krwi. Podczas przyjmowania leku Repatha należy nadal przestrzegać diety zmniejszającej stężenie cholesterolu.

Pacjenci, którym lekarz przepisał lek Repatha łącznie z innym lekiem zmniejszającym stężenie cholesterolu we krwi, powinni przyjmować obydwa leki zgodnie z zaleceniami lekarza. W takim przypadku należy również zapoznać się ze sposobem dawkowania podanym w ulotce dołączonej do opakowania drugiego leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Repatha

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania dawki leku Repatha

Po pominięciu dawki lek Repatha należy przyjąć jak najszybciej. Następnie należy skonsultować się z lekarzem, który wyznaczy termin przyjęcia następnej dawki, i dokładnie przestrzegać nowego schematu dawkowania ustalonego przez lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 osoby na 10)

- Grypa (wysoka temperatura, ból gardła, katar, kaszel i dreszcze)
- Przeziębienie: katar, ból gardła lub zakażenie zatok (zapalenie błony śluzowej nosa i gardła lub zakażenia górnych dróg oddechowych)
- Uczucie mdłości (nudności)
- Ból pleców
- Bóle stawów
- Ból mięśni
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak: zasinienie, zaczerwienienie, krwawienie, ból lub opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia
- Reakcje alergiczne, w tym wysypka
- Ból głowy

Niezbyt często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 osoby na 100)

- Pokrzywka, czerwone, swędzące, wypukłe wykwity skórne
- Objawy grypopodobne

Rzadko (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 osoby na 1000)

- Obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio (szczegóły patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Jak przechowywać lek Repatha

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (w temperaturze 2°C – 8°C). Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przed wykonaniem wstrzyknięcia wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony można wyjąć z lodówki i zaczekać, aż ogrzeje się do temperatury pokojowej (maksymalnie 25°C). Dzięki temu wstrzyknięcia mogą być mniej nieprzyjemne. Po wyjęciu z lodówki lek Repatha może być przechowywany w temperaturze pokojowej (do 25°C) w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym i musi zostać zużyty w ciągu 1 miesiąca.

Nie należy stosować tego leku w przypadku zauważenia zmiany barwy roztworu lub obecności dużych grudek, zmętnień albo barwnych zanieczyszczeń stałych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Repatha

- Substancją czynną leku jest ewolokumab. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony SureClick zawiera 140 mg ewolokumabu w 1 ml roztworu.
- Pozostałe składniki leku to prolina, kwas octowy lodowaty, polisorbat 80, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Repatha i co zawiera opakowanie

Lek Repatha ma postać przezroczystego lub opalizującego, bezbarwnego lub żółtawego roztworu, zasadniczo niezawierającego cząstek stałych.

W każdym opakowaniu znajduje się jeden, dwa, trzy lub sześć wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych SureClick.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holandia

Podmiot odpowiedzialny

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holandia

Wytwórca

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irlandia

Wytwórca

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2025.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja stosowania:

Wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony SureClick do jednorazowego użycia zawierający lek Repatha

Przewodnik po elementach urządzenia

Przed użyciem

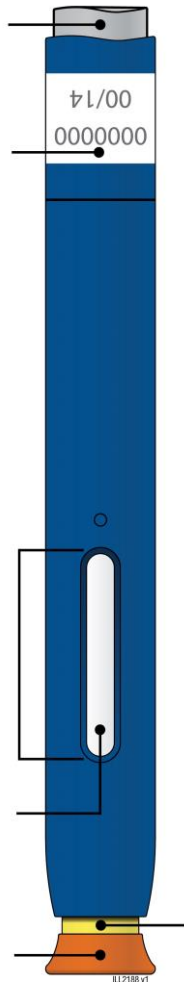
Szary przycisk startowy

Termin ważności

Okienko

Lek

Założona pomarańczowa osłonka



Żółte zabezpieczenie (igła wewnątrz)

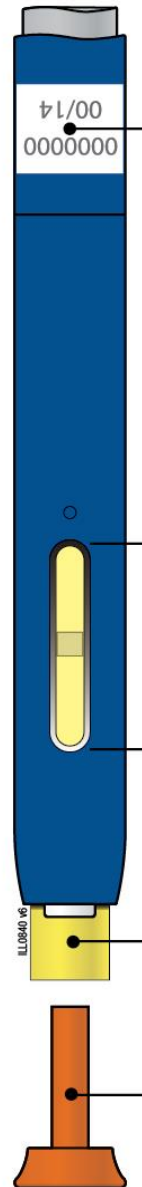
Po użyciu

Termin ważności

Żółte okienko (wstrzyknięcie zostało wykonane)

Żółte zabezpieczenie (igła wewnątrz)

Pomarańczowa osłonka zdjęta



Ważne: Igła znajduje się w środku żółtego zabezpieczenia.

Ważne

Przed użyciem wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego zawierającego lek Repatha należy przeczytać ważne informacje poniżej:

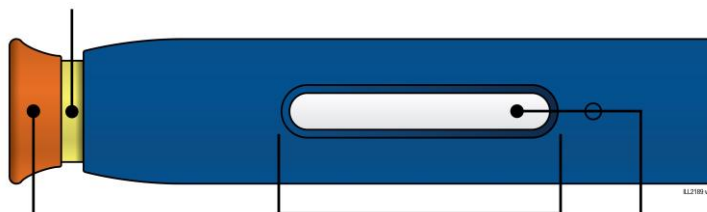
- **Nie** zamrażać wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego zawierającego lek Repatha ani używać takiego, który był zamrożony.
- **Nie** zdejmować pomarańczowej osłonki ze wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego zawierającego lek Repatha do momentu, gdy wszystko jest gotowe do wykonania wstrzyknięcia.
- **Nie** używać wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego zawierającego lek Repatha, jeśli został upuszczony na twarde podłoże. Części wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego mogą być uszkodzone, nawet jeśli uszkodzenie nie jest widoczne.

Krok 1.: Przygotowanie

A	Wyjąć wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony z opakowania.
1.	Ostrożnie wyjąć wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony podnosząc go z pudełka prosto do góry.
2.	Włożyć oryginalne opakowanie zawierające niewykorzystane wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione ponownie do lodówki.
3.	Przed wykonaniem wstrzyknięcia poczekać co najmniej 30 minut, aż wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony osiągnie w sposób naturalny temperaturę pokojową.
•	Nie próbować ogrzewać wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego za pomocą źródła ciepła takiego, jak gorąca woda czy mikrofalówka.
•	Nie zostawiać wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego w miejscu, gdzie jest narażony na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
•	Nie wstrząsać wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym.
•	Nie zdejmować pomarańczowej osłonki ze wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego na tym etapie.

B Sprawdzić wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawierający lek Repatha.

Żółte zabezpieczenie
(igła wewnątrz)



Założona pomarańczowa osłonka

Okienko

Lek

Należy upewnić się, że lek w okienku jest przejrzysty i bezbarwny do lekko żółtego.

Sprawdzić termin ważności.

- **Nie używać** wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, jeżeli lek jest przebarwiony lub zawiera duże grudki, zmętnienia i stałe cząstki.
- **Nie używać** wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, jeżeli jakkolwiek część wydaje się pęknięta lub uszkodzona.
- **Nie używać** wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, jeżeli wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony został upuszczony.
- **Nie używać** wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, jeżeli brakuje pomarańczowej osłonki lub, gdy nie jest bezpiecznie zamocowana.
- **Nie używać** wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, jeżeli upłynął termin ważności.

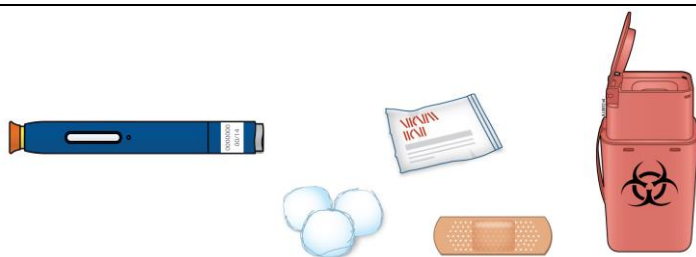
We wszystkich tych przypadkach należy użyć nowego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego.

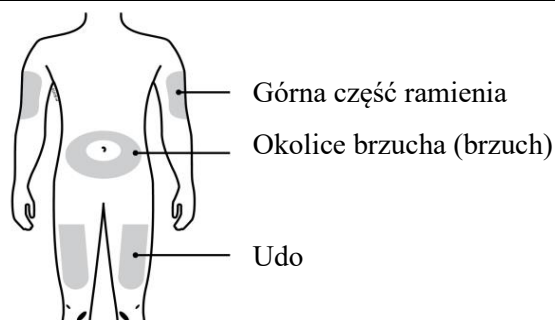
C Przygotować wszystkie przedmioty niezbędne do wykonania wstrzyknięcia.

Starannie umyć ręce mydłem i wodą.

Na czystej, dobrze oświetlonej powierzchni położyć:

- nowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony,
- chusteczki nasączone alkoholem,
- wacik lub gazik,
- plaster,
- pojemnik na ostre odpady.



D Przygotować i oczyścić miejsce wstrzyknięcia.**Wstrzyknięcia należy wykonać tylko w następujących miejscach:**

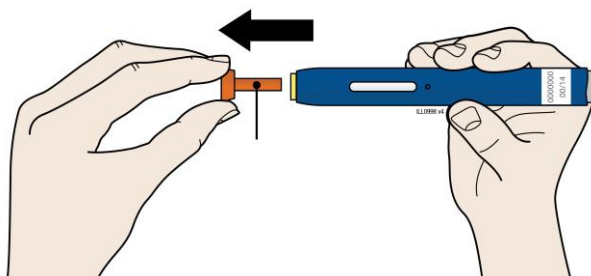
- udo,
- okolice brzucha (brzuch), poza częścią znajdującą się w promieniu 5 cm wokół pępka,
- zewnętrzną część ramienia (tylko wtedy, gdy wstrzyknięcie wykonuje inna osoba niż pacjent).

Oczyścić miejsce wstrzyknięcia za pomocą chusteczki nasączonej alkoholem. Przed wykonaniem wstrzyknięcia odczekać chwilę aż skóra przeschnie.

- **Nie** dotykać ponownie skóry w tej okolicy przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- Należy wybierać za każdym razem inne miejsce podania leku, jeśli pacjent wykonuje wstrzyknięcia samodzielnie. Jeżeli konieczne jest wykonanie wstrzyknięcia w to samo miejsce, nie powinien to być ten sam punkt, który był użyty poprzednio.
- **Nie wstrzykiwać** leku w miejsca, gdzie skóra jest obolała, posiniaczona, czerwona lub twarda. Należy unikać wstrzykiwania w okolicach blizn lub znamion.

Krok 2.: Przygotowanie bezpośrednie

A Gdy pacjent jest gotowy do wykonania wstrzyknięcia, pociągnąć prosto pomarańczową osłonkę. Pomarańczowa osłonka **nie może** być zdjęta przez czas dłuższy niż **5 minut**. Mogłoby dojść do wyschnięcia leku.



Pomarańczowa osłonka

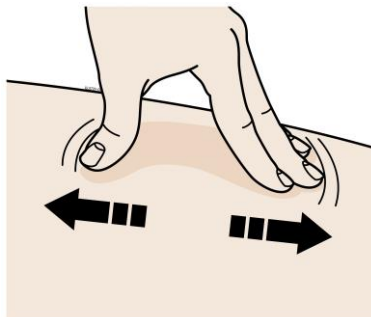
Obecność kropli leku na końcu igły lub żółtego zabezpieczenia jest zjawiskiem normalnym.

- **Nie** przekręcać, wyginać lub poruszać pomarańczowej osłonki.
- **Nie** nakładać pomarańczowej osłonki ponownie na wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony.
- **Nie** wkładać palców w żółte zabezpieczenie.

Ważne: **Nie zdejmować** pomarańczowej osłonki ze wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego do czasu, gdy pacjent będzie gotowy do wykonania wstrzyknięcia. Jeśli nie można wykonać wstrzyknięcia, należy skontaktować się z fachowym personelem medycznym.

B | Utworzyć twardą powierzchnię w wybranym miejscu wstrzyknięcia (udo, brzuch lub zewnętrzne okolice ramienia), stosując metodę rozciągania lub chwytania fałdu skóry.

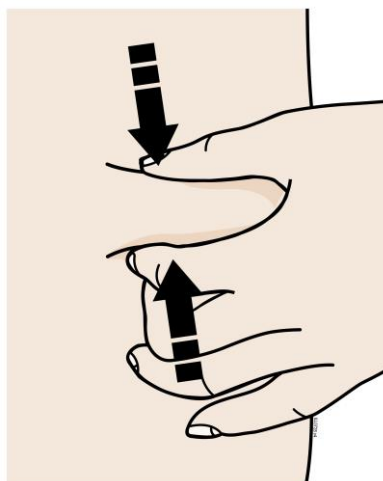
Metoda poprzez rozciągnięcie skóry



Mocno rozciągnąć skórę poprzez przesunięcie kciuka i reszty palców w przeciwnych kierunkach, aby powstała powierzchnia o szerokości około 5 centymetrów.

LUB

Metoda poprzez uchwycenie fałdu skóry



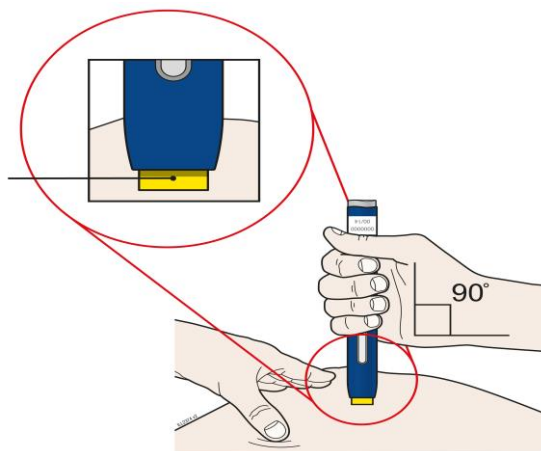
Uchwycić fałd skóry pomiędzy kciuk i pozostałe palce, aby powstała powierzchnia o szerokości około 5 centymetrów.

Ważne: Ważne, aby skóra była rozciągnięta lub trzymana w czasie wykonania wstrzyknięcia.

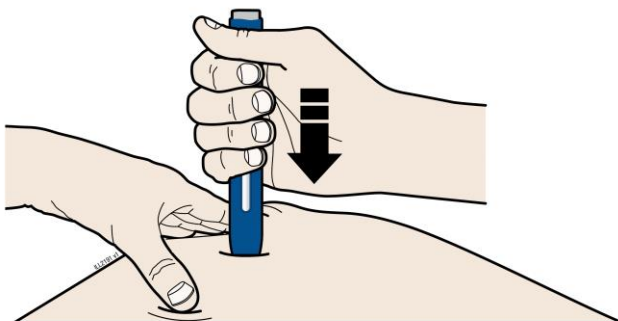
Krok 3.: Wstrzyknięcie

- A** Utrzymywać rozciągnięty lub uchwycony fałd skóry. Po zdjęciu pomarańczowej osłonki **przyłożyć** żółte zabezpieczenie do skóry pod kątem 90 stopni. **Igła znajduje się w środku** żółtego zabezpieczenia. **Nie dotykać** jeszcze szarego przycisku startowego.

Żółte zabezpieczenie (igła wewnątrz)



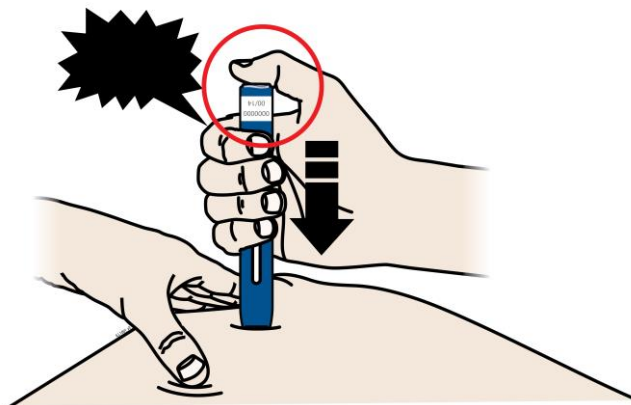
- B** Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony należy mocno **przycisnąć** do skóry aż do momentu, gdy przestanie się poruszać.



Ważne: Należy naciskać w dół, ale **nie wolno dotykać** szarego przycisku startowego, aż do momentu, kiedy pacjent jest gotowy do wykonania wstrzyknięcia.

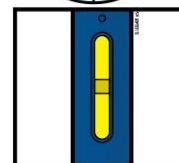
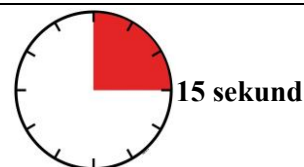
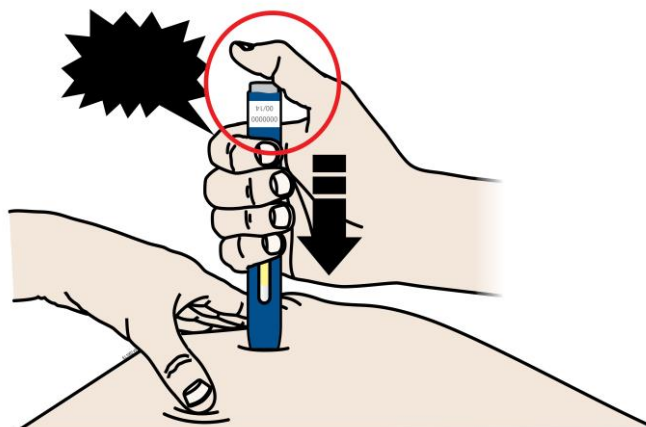
- C** Kiedy pacjent jest gotowy do wykonania wstrzyknięcia, **nacisnąć** szary przycisk startu. Słychać będzie pstryknięcie.

„pstryk”

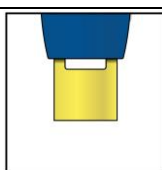


D Kontynuować **przyciskanie** do skóry. Następnie **podnieść** kciuk, w dalszym ciągu przyciskając wstrzykiwacz półautomatyczny do skóry. Wstrzyknięcie powinno trwać około 15 sekund.

„pstryk”



Po zakończeniu wstrzyknięcia okienko zmieni kolor z bezbarwnego na żółty. Można usłyszeć drugie pstryknięcie.



UWAGA: Po odsunięciu wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego od skóry igła zostanie zabezpieczona automatycznie.

Krok 4.: Zakończenie

A Wyrzucić zużyty wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony i pomarańczową osłonkę igły.



Zużyty wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony i pomarańczową osłonkę igły wrzucić do pojemnika na ostre odpady.

Należy zapytać personel medyczny o właściwy sposób utylizacji. Mogą obowiązywać lokalne przepisy w tym zakresie.

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony i pojemnik na ostre odpady należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

- **Nie** używać ponownie wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego.
- **Nie** nakładać ponownie osłonki ani nie wkładać palców w żółte zabezpieczenie.
- **Nie** wyrzucać wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego ani pojemnika na ostre odpady do pojemnika na domowe odpady.

B Sprawdzenie miejsca wstrzyknięcia.

Jeśli pojawi się krew, w miejscu wstrzyknięcia przyłożyć bawełniany wacik lub gazę. **Nie pocierać** miejsca wstrzyknięcia. Jeśli to konieczne, przykleić plaster.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Repatha 420 mg roztwór do wstrzykiwań we wkładzie ewolokumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Ostrzeżenia i instrukcje zawarte w tym dokumencie są przeznaczone dla osoby przyjmującej lek. Rodzic lub opiekun odpowiedzialny za podawanie leku innej osobie, np. dziecku, musi odpowiednio zastosować te informacje.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Repatha i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Repatha
3. Jak stosować lek Repatha
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Repatha
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Repatha i w jakim celu się go stosuje

Co to jest i jak działa lek Repatha

Repatha jest lekiem, który zmniejsza stężenie „złego” cholesterolu, rodzaju tłuszczu, we krwi.

Lek Repatha zawiera substancję czynną ewolokumab, przeciwciało monoklonalne (typ specjalnego białka przeznaczonego do wiązania się z określoną substancją w organizmie). Ewolokumab ma właściwości wiązania substancji zwanej PCSK9, która wpływa na zdolność komórek wątroby do wychwytywania cholesterolu. Poprzez wiązanie i usuwanie PCSK9 lek zwiększa ilość cholesterolu dostającego się do wątroby i tym samym zmniejsza stężenie cholesterolu we krwi.

W jakim celu stosuje się lek Repatha

Lek Repatha jest stosowany łącznie z dietą zmniejszającą stężenie cholesterolu w następujących przypadkach:

- u osób dorosłych z dużym stężeniem cholesterolu we krwi [pierwotna hipercholesterolemia (rodzinna heterozygotyczna i nierodzinna) lub mieszana dyslipidemia]. Jest stosowany:
 - w skojarzeniu ze statynami lub innymi lekami zmniejszającymi stężenie cholesterolu, jeśli statyna w najwyższej tolerowanej dawce nie zmniejsza stężenia cholesterolu w wystarczający sposób.
 - jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi lekami zmniejszającymi stężenie cholesterolu, jeśli nie można zastosować statyn lub statyny są nieskuteczne.
- u dzieci w wieku co najmniej 10 lat i dorosłych z dużym stężeniem cholesterolu we krwi związanym ze schorzeniem występującym rodzinnie (heterozygotyczna postać rodzinnej hipercholesterolemii). Jest stosowany jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi lekami zmniejszającymi stężenie cholesterolu

- u dzieci w wieku co najmniej 10 lat i dorosłych z dużym stężeniem cholesterolu we krwi związanym ze schorzeniem występującym rodzinnie (homozygotyczna postać rodzinnej hipercholesterolemii). Jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami zmniejszającymi stężenie cholesterolu.
- u osób dorosłych z dużym stężeniem cholesterolu we krwi i rozpoznaną miażdżycową chorobą układu sercowo-naczyniowego (zawał mięśnia sercowego, udar lub choroby naczyń krwionośnych w wywiadzie). Jest stosowany:
 - w skojarzeniu ze statyną lub innym lekiem zmniejszającym stężenie cholesterolu, jeżeli za pomocą statyny stosowanej w maksymalnej dawce nie udało się wystarczająco zmniejszyć stężenia cholesterolu.
 - samodzielnie lub razem z innymi lekami zmniejszającymi stężenie cholesterolu, gdy statyny nie działają prawidłowo lub nie mogą być stosowane.

Lek Repatha jest stosowany u pacjentów, u których stosowanie jedynie diety zmniejszającej stężenie cholesterolu nie wystarcza do kontrolowania stężenia cholesterolu we krwi. Przyjmując ten lek, należy nadal przestrzegać diety zmniejszającej stężenie cholesterolu. Lek Repatha może pomóc w zapobieganiu zawałowi serca, udarowi, i w zabiegach udrożnienia naczyń serca – niedrożność spowodowana jest nagromadzeniem złogów tłuszczu w tętnicach (określanych również jako miażdżyca układu sercowo-naczyniowego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Repatha

Nie należy stosować leku Repatha, jeśli pacjent ma uczulenie na ewolokumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Repatha należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.

W celu poprawienia identyfikowalności tego leku lekarz lub farmaceuta powinien zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu w kartotece pacjenta. Można również zanotować te dane na wypadek, gdyby informacje te były wymagane w przyszłości.

Dzieci i młodzież

Przeprowadzono badania dotyczące stosowania leku Repatha u dzieci w wieku co najmniej 10 lat leczonych z powodu heterozygotycznej lub homozygotycznej postaci rodzinnej hipercholesterolemii.

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Repatha u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Lek Repatha a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie przeprowadzono badań dotyczących zastosowania leku Repatha u kobiet w ciąży. Nie wiadomo, czy Repatha wpłynie niekorzystnie na nienarodzone dziecko.

Nie wiadomo, czy lek Repatha znajduje się w mleku kobiecym.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu. Lekarz pomoże podjąć decyzję, czy należy przerwać karmienie piersią, czy raczej zaprzestać stosowania leku Repatha, biorąc pod uwagę korzyści dla dziecka wynikające z karmienia piersią i korzyści dla matki związane z przyjmowaniem leku Repatha.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Repatha nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Repatha zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Repatha

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka leku uzależniona jest od warunków podstawowych:

- u dorosłych w pierwotnej hipercholesterolemii i mieszanej dyslipidemii dawka to 140 mg raz na dwa tygodnie lub 420 mg raz w miesiącu.
- u dzieci w wieku co najmniej 10 lat z heterozygotyczną postacią rodzinnej hipercholesterolemii dawka to 140 mg raz na dwa tygodnie lub 420 mg raz w miesiącu.
- u dorosłych i dzieci w wieku co najmniej 10 lat z homozygotyczną postacią rodzinnej hipercholesterolemii zalecana dawka początkowa to 420 mg raz w miesiącu. Po upływie 12 tygodni lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 420 mg raz na dwa tygodnie. U osób stosujących jednocześnie zabiegi aferezy, procedury podobnej do dializy, w której cholesterol i inne tłuszcze są usuwane z krwi, lekarz prowadzący może zalecić przyjmowanie leku w dawce początkowej wynoszącej 420 mg raz na dwa tygodnie, tak aby schemat dawkowania był zgodny z terminami aferezy.
- u dorosłych z rozpoznaną miażdżycową chorobą układu sercowo-naczyniowego (zawał mięśnia sercowego, udar lub choroby naczyń krwionośnych w wywiadzie) lek podaje się w dawce 140 mg raz na dwa tygodnie lub 420 mg raz w miesiącu.

Lek Repatha podawany jest we wstrzyknięciach pod skórę (podskórnych).

Jeśli lekarz prowadzący uzna, że wstrzyknięcia leku Repatha za pomocą automatycznego mini-dozownika może wykonywać samodzielnie pacjent lub jego opiekun, pacjent lub opiekun powinni zostać przeszkoleni, w jaki sposób prawidłowo przygotować i wykonać wstrzyknięcie leku Repatha. Nie należy samodzielnie podejmować prób podawania leku Repatha za pomocą automatycznego mini-dozownika, dopóki lekarz lub pielęgniarka nie pokażą, jak należy to robić. Zaleca się by osoby w wieku 10 do 13 lat były nadzorowane przez osobę dorosłą podczas używania automatycznego mini-dozownika.

Dokładne wskazówki dotyczące przechowywania, przygotowywania i używania automatycznego mini-dozownika leku Repatha w domu znajdują się na końcu tej ulotki w punkcie „Instrukcja stosowania”.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Repatha należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu we krwi. Podczas przyjmowania leku Repatha należy nadal przestrzegać diety zmniejszającej stężenie cholesterolu.

Pacjenci, którym lekarz przepisał lek Repatha łącznie z innym lekiem zmniejszającym stężenie cholesterolu we krwi, powinni przyjmować obydwa leki zgodnie z zaleceniami lekarza. W takim

przypadku należy również zapoznać się ze sposobem dawkowania podanym w ulotce dołączonej do opakowania drugiego leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Repatha

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania dawki leku Repatha

Po pominięciu dawki lek Repatha należy przyjąć jak najszybciej. Następnie należy skonsultować się z lekarzem, który wyznaczy termin przyjęcia następnej dawki, i dokładnie przestrzegać nowego schematu dawkowania ustalonego przez lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 osoby na 10)

- Grypa (wysoka temperatura, ból gardła, katar, kaszel i dreszcze)
- Przeziębienie: katar, ból gardła lub zakażenie zatok (zapalenie błony śluzowej nosa i gardła lub zakażenia górnych dróg oddechowych)
- Uczucie mdłości (nudności)
- Ból pleców
- Bóle stawów
- Ból mięśni
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak: zasinienie, zaczerwienienie, krwawienie, ból lub opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia
- Reakcje alergiczne, w tym wysypka
- Ból głowy

Niezbyt często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 osoby na 100)

- Pokrzywka, czerwone, swędzące, wypukłe wykwity skórne
- Objawy grypopodobne

Rzadko (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 osoby na 1000)

- Obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio (szczegóły patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Jak przechowywać lek Repatha

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (w temperaturze 2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Przed wykonaniem wstrzyknięcia lek (wkład i automatyczny mini-dozownik) można wyjąć z lodówki i poczekać, aż ogrzeje się do temperatury pokojowej (maksymalnie 25°C). Dzięki temu wstrzyknięcia mogą być mniej nieprzyjemne. Po wyjęciu z lodówki lek Repatha może być przechowywany w temperaturze pokojowej (do 25°C) w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym i musi zostać zużyty w ciągu 1 miesiąca.

Nie należy stosować tego leku w przypadku zauważenia zmiany barwy roztworu lub obecności dużych grudek, zmętnień albo barwnych zanieczyszczeń stałych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Repatha

- Substancją czynną leku jest ewolokumab. Każdy wkład zawiera 420 mg ewolokumabu w 3,5 ml roztworu (120 mg/ml).
- Pozostałe składniki leku to prolina, kwas octowy lodowaty, polisorbát 80, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Repatha i co zawiera opakowanie

Lek Repatha ma postać przezroczystego lub opalizującego, bezbarwnego lub żółtawego roztworu, zasadniczo niezawierającego cząstek stałych.

W każdym opakowaniu znajduje się jeden wkład zapakowany razem z automatycznym miniwstrzykiwaczem przeznaczonym do jednorazowego użycia.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holandia

Podmiot odpowiedzialny

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holandia

Wytwórca

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irlandia

Wytwórca

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2025.

Inne źródła informacji

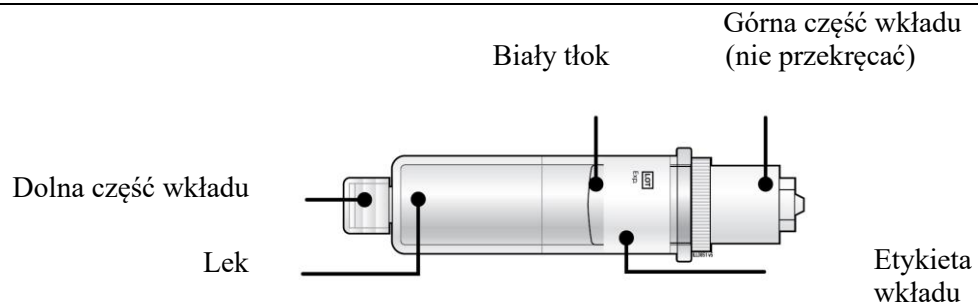
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja obsługi:

Automatyczny mini-dozownik i wkład zawierający lek Repatha, do jednorazowego użycia

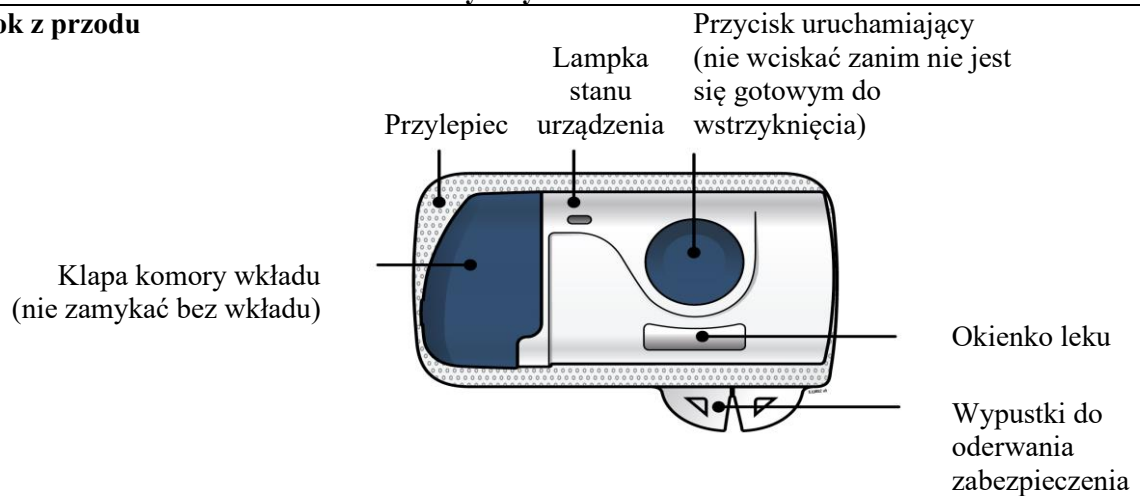
Przewodnik po elementach urządzenia

Wkład

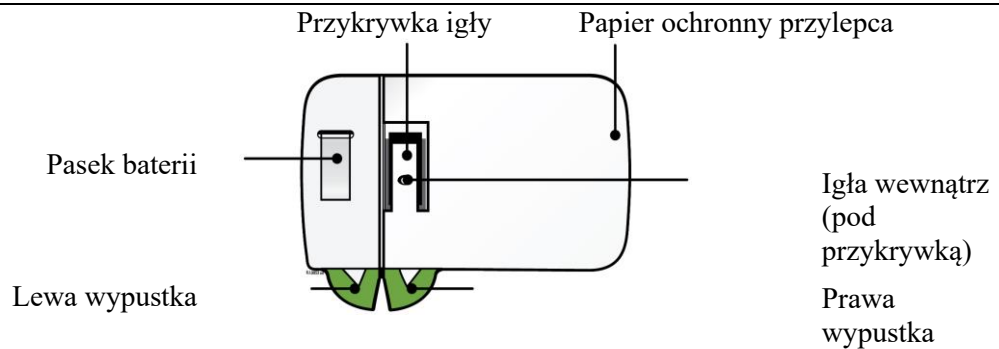


Automatyczny mini-dozownik

Widok z przodu



Widok z tyłu



Ważne: Igła znajduje się w środku.

Ważne

Przed użyciem automatycznego mini-dozownika i wkładu przeznaczonych do stosowania z lekiem Repatha należy przeczytać następujące ważne informacje:

Przechowywanie automatycznego mini-dozownika i wkładu

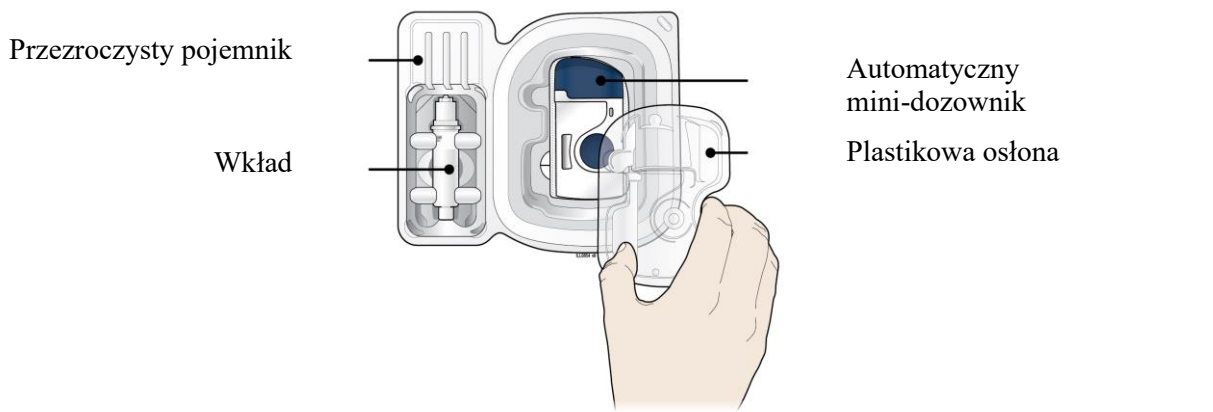
- Automatyczny mini-dozownik i wkład należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Automatycznego mini-dozownika i wkładu **nie wolno** przechowywać w wyjątkowo wysokiej ani wyjątkowo niskiej temperaturze. Na przykład, należy unikać przechowywania produktu w schowku w samochodzie albo w bagażniku. **Nie** zamrażać.

Stosowanie automatycznego mini-dozownika i wkładu

- **Nie wolno** potrząsać automatycznym mini-dozownikiem ani wkładem.
- **Nie wolno** wyjmować automatycznego mini-dozownika i wkładu z pudełka ani z przezroczystego pojemnika, dopóki pacjent nie będzie gotowy do podania wstrzyknięcia.
- **Nie wolno** dotykać przycisku uruchamiającego zanim załadowany automatyczny mini-dozownik z wkładem nie zostanie przymocowany do skóry, a pacjent nie będzie gotowy do podania wstrzyknięcia.
- Podczas stosowania automatycznego mini-dozownika i wkładu przez dzieci w wieku 13 lat i młodsze zaleca się nadzór osoby dorosłej.
- Przycisk uruchamiający można wcisnąć tylko raz. W przypadku wystąpienia błędu nie będzie można użyć automatycznego mini-dozownika.
- **Nie wolno** używać automatycznego mini-dozownika ani wkładu, jeśli którykolwiek z nich został upuszczony na twarde podłoże. Części automatycznego mini-dozownika i wkładu mogły zostać w niewidoczny sposób uszkodzone. Należy użyć nowego automatycznego mini-dozownika i wkładu.
- **Nie wolno** używać ponownie automatycznego mini-dozownika ani wkładu. Automatyczny mini-dozownik i wkład przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użycia.
- **Nie wolno** dopuścić do zalania automatycznego mini-dozownika wodą ani żadnym innym płynem. Urządzenie zawiera części elektroniczne, które nie powinny mieć kontaktu z wilgocią.
- Jednorazowy automatyczny mini-dozownik do wstrzyknięć podskórnych jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z dedykowanym wkładem.

W każdym z opisanych wyżej przypadków należy użyć nowego automatycznego mini-dozownika i wkładu. Na wszelkie pytania pacjenta powinien móc odpowiedzieć przedstawiciel fachowego personelu medycznego.

Krok 1.: Przygotowanie	
A	Należy wyjąć opakowanie z automatycznym mini-dozownikiem i wkładem z lodówki. Odczekać 45 minut.
<p>Ważne: Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy poczekać co najmniej 45 minut, aby automatyczny mini-dozownik i wkład w opakowaniu ogrzały się do temperatury pokojowej.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie wolno ogrzewać wkładu za pomocą takich źródeł ciepła, jak gorąca woda lub kuchenka mikrofalowa. • Nie wolno potrząsać automatycznym mini-dozownikiem ani wkładem. • Jeśli jakikolwiek element wkładu wydaje się uszkodzony (pęknięty lub złamany), nie należy go używać. • Nie wolno używać urządzenia po upływie daty ważności wydrukowanej na opakowaniu. <p>W każdym z opisanych wyżej przypadków należy użyć nowego automatycznego mini-dozownika i wkładu.</p>	

B	Należy otworzyć opakowanie i oderwać zabezpieczenie z białego papieru. Należy zdjąć osłonę automatycznego mini-dozownika z przezroczystego pojemnika.
	
<p>Automatyczny mini-dozownik i wkład należy pozostawić w przezroczystym pojemniku do czasu, gdy pacjent będzie gotowy do podania wstrzyknięcia.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie wolno dotykać przycisku uruchamiającego, dopóki automatyczny mini-dozownik nie zostanie przymocowany do skóry, a pacjent nie będzie gotowy do podania wstrzyknięcia. • Nie wolno używać urządzenia, jeśli zabezpieczenie z białego papieru zostało usunięte lub uszkodzone. 	

C Należy zgromadzić wszystkie materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięcia, a następnie dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

W czystym, dobrze oświetlonym miejscu należy umieścić:

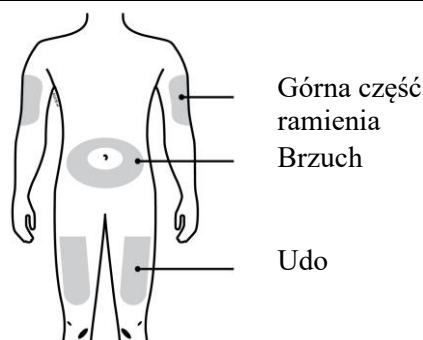
- przezroczysty pojemnik zawierający automatyczny mini-dozownik i wkład
- chusteczki nasączone alkoholem
- wacik lub gazik
- plaster
- pojemnik na ostre odpady



D Należy wybrać miejsce, w którym ma być umieszczony automatyczny mini-dozownik. Górną część ramienia można wybrać tylko wówczas, gdy wstrzyknięcie wykonuje inna osoba.

Można wybrać:

- udo,
- brzuch, poza częścią znajdującą się w promieniu 5 cm wokół pępka,
- górną część ramienia (tylko jeśli wstrzyknięcie wykonuje inna osoba).



Należy oczyścić miejsce wstrzyknięcia za pomocą chusteczki nasączonej alkoholem. Pozostawić skórę do wyschnięcia.

- **Nie wolno** ponownie dotykać skóry w tej okolicy przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- **Nie wolno** wykonywać wstrzyknięć w miejscach, w których skóra jest tkliwa, zaczerwieniona lub stwardniała, albo w których widoczne są wylewy podskórne. Należy unikać miejsc, w których skóra się marszczy, fałduje lub w których występują blizny, rozstępny, znamiona i nadmierne owłosienie.

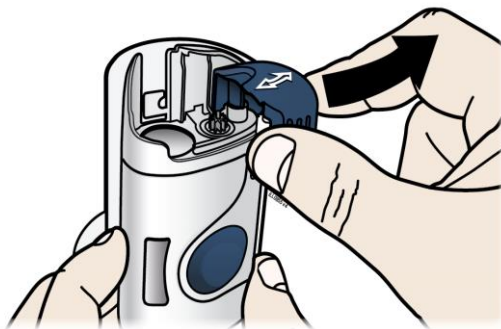
Jeśli wstrzyknięcie ma być wykonane w tej samej okolicy ciała należy upewnić się, że nie jest to miejsce, w którym podano poprzednie wstrzyknięcie.

Ważne: Aby dobrze i pewnie przymocować automatyczny mini-dozownik, należy wybrać miejsce, w którym powierzchnia skóry jest jędrna i płaska.

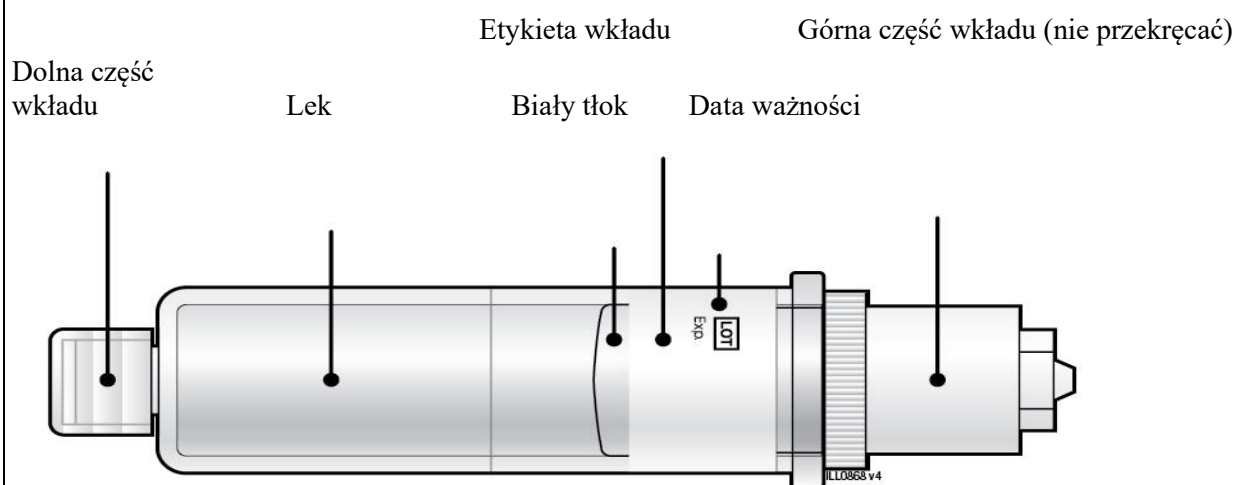
Krok 2.: Przygotowanie bezpośrednie

E Należy otworzyć automatyczny mini-dozownik przesuwając klapę komory wkładu w prawo. Pozostawić klapę otwartą.

Nie wolno wciskać przycisku uruchamiającego, dopóki pacjent nie będzie gotowy do wstrzyknięcia.



F Sprawdzić wkład.

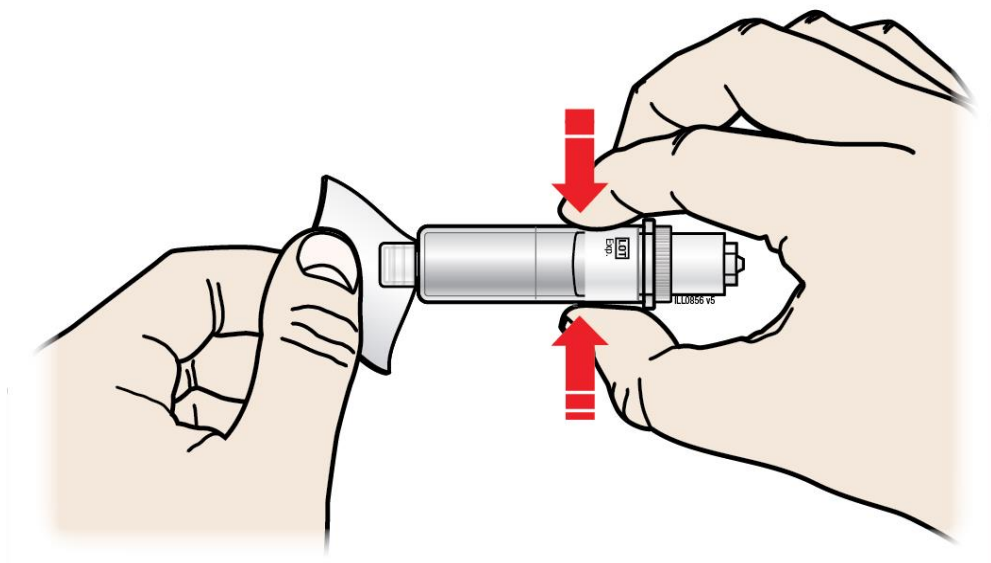


Upewnić się, że lek we wkładzie jest przejrzysty i bezbarwny do lekko żółtego.

- **Nie wolno** używać wkładu, jeśli lek jest mętny, zmienił barwę lub zawiera kłaczkę albo cząstki stałe.
- Jeśli jakkolwiek element wkładu wydaje się uszkodzony (pęknięty lub złamany), **nie należy** go używać.
- **Nie wolno** używać wkładu, jeśli brakuje jego fragmentów lub elementy nie są mocno przytwierdzone.
- **Nie wolno** używać po upływie terminu ważności podanego na wkładzie.

W każdym z opisanych wyżej przypadków należy użyć nowego automatycznego mini-dozownika i wkładu.

G **Oczyścić dolną część wkładu.**



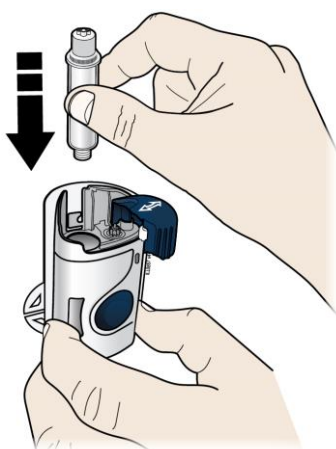
Uchwycić w tych miejscach

Trzymając zbiornik wkładu jedną ręką, przetrzeć jego dolną część chusteczką nasączoną alkoholem.

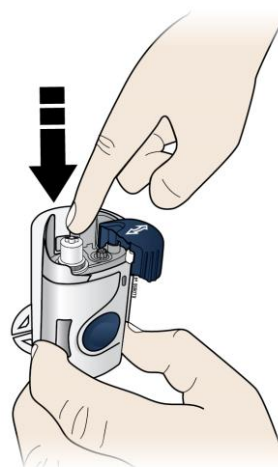
- **Nie** dotykać dolnej części wkładu po przetarciu jej chusteczką nasączoną alkoholem.
- **Nie wolno** zdejmować ani przekręcać dolnej ani górnej części wkładu.

H **Włożyć oczyszczony wkład do automatycznego mini-dozownika i mocno wcisnąć jego górną część, aby pewnie zamocować w miejscu.**

Załadować wkład, trzymając go pionowo



Mocno wcisnąć



Włożyć dolną częścią skierowaną w dół.

- **Nie wolno** umieszczać wkładu w komorze wcześniej niż 5 minut przed podaniem wstrzyknięcia ze względu na możliwość wyschnięcia leku.
- **Nie wolno** dotykać przycisku uruchamiającego zanim załadowany automatyczny mini-dozownik nie zostanie przymocowany do skóry.

I Przesunąć klapę komory wkładu w lewo. Następnie mocno ścisnąć, aż zamknie się z pstryknięciem.

Mocno ścisnąć



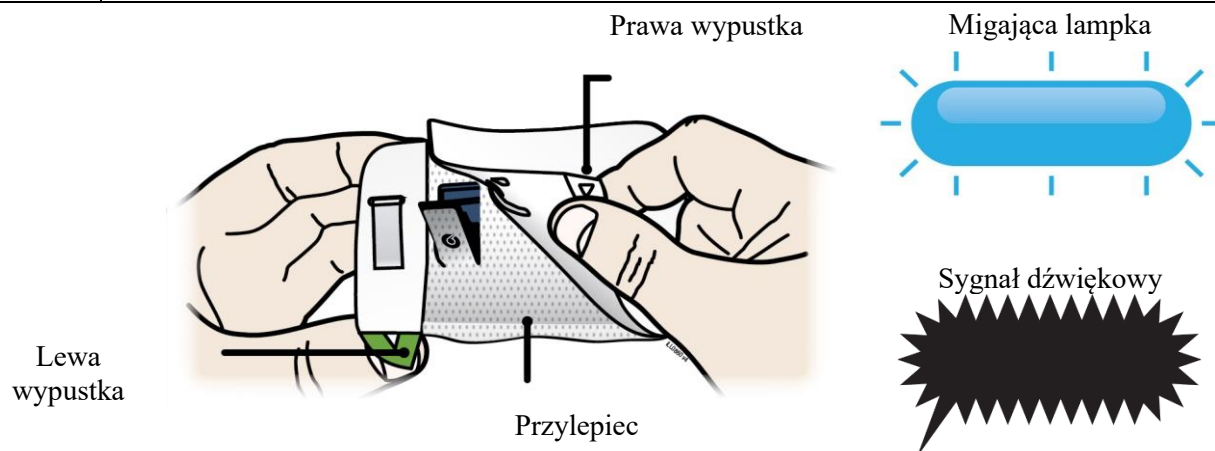
Przed zamknięciem kłapy komory wkładu sprawdzić, czy wkład jest mocno osadzony w automatycznym mini-dozowniku.

- **Nie wolno** zamykać kłapy komory wkładu, jeśli wkład nie został w niej umieszczony lub jeśli nie jest mocno osadzony.
- **Nie wolno** dotykać przycisku uruchamiającego zanim załadowany automatyczny mini-dozownik nie zostanie przymocowany do skóry.

Ważne: Po załadowaniu automatycznego mini-dozownika należy bezzwłocznie przejść do następnego etapu.

Krok 3.: Wstrzyknięcie

J **Pociągając za obie zielone wypustki zerwać zabezpieczenie, aby odsłonić przylepiec.** Automatyczny mini-dozownik jest włączony, gdy lampka wskazująca stan urządzenia miga niebieskim światłem.

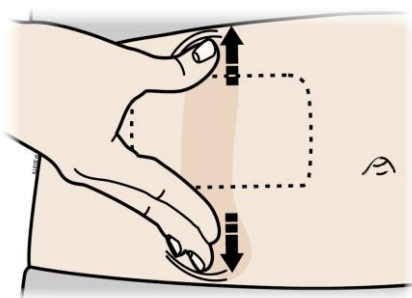


Aby włączyć automatyczny mini-dozownik, należy zerwać obydwie zielone wypustki. Włączy się sygnał dźwiękowy i zacznie migać niebieska lampka wskazująca stan urządzenia.

- **Nie wolno** dotykać przylepca.
- **Nie wolno** dotykać przycisku uruchamiającego zanim załadowany automatyczny mini-dozownik nie zostanie przymocowany do skóry.
- **Nie wolno** dotykać ani zanieczyścić okolicy przykrywki igły.
- **Nie wolno** mocować załadowanego automatycznego mini-dozownika na ciele, jeśli czerwona lampka wskazująca stan urządzenia miga dłużej niż przez 5 sekund.
- **Nie wolno** odrywać odwrotnej strony przylepca od automatycznego mini-dozownika.
- **Nie wolno** zawijać na siebie końcówek przylepca.

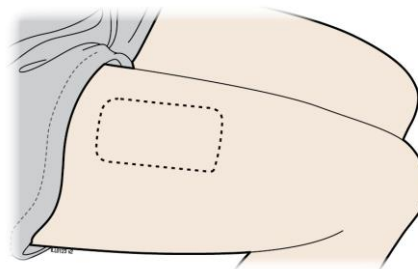
K **Aby pewnie przymocować automatyczny mini-dozownik do skóry, należy przygotować i oczyścić najmniej owłosione miejsce wstrzyknięcia lub przyciąć włosy w jego okolicy. Należy wybrać miejsce, w którym powierzchnia skóry jest jędrna i płaska.**

Miejsce przymocowania w okolicy brzucha



Rozciąganie skóry w okolicy brzucha

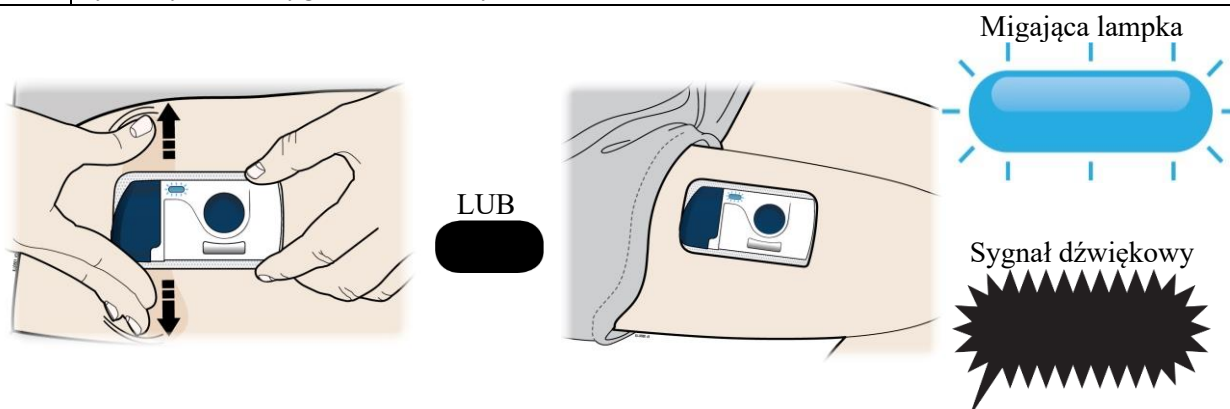
Miejsce przymocowania na udzie



Nie rozciągać skóry na udzie

Ważne: Należy przyjąć pozycję, w której skóra nie fałduje się ani nie wybrzusza.

L Migająca niebieska lampka oznacza, że automatyczny mini-dozownik jest gotowy do użycia. **Przytrzymać rozciągniętą skórę** (tylko w okolicy brzucha). Uchwycić załadowany automatyczny mini-dozownik z widoczną niebieską lampką i umocować na skórze. Możliwe, że słyszalny będzie sygnał dźwiękowy.

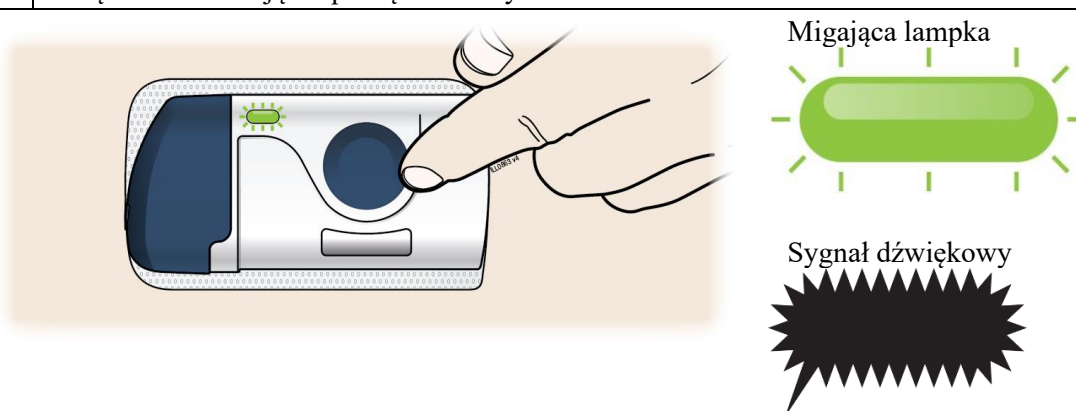


Załadowany automatyczny mini-dozownik spoczywa płasko na powierzchni skóry. Należy upewnić się, że cały przyłepiec przylega mocno do skóry. Przesunąć palcem wzdłuż krawędzi przyłepca, aby go przymocować.

Należy upewnić się, że ubranie nie zasłania załadowanego automatycznego mini-dozownika i przez cały czas widoczna jest niebieska lampka.

- **Nie wolno** zmieniać pozycji załadowanego automatycznego mini-dozownika po przymocowaniu go do skóry.

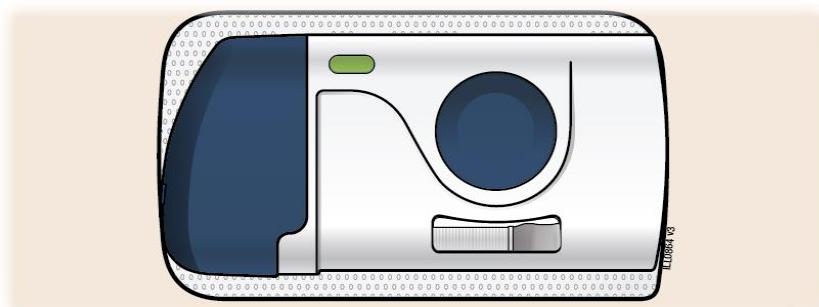
M Mocno **wcisnąć i zwolnić** przycisk uruchamiający. Migająca zielona lampka i sygnały dźwiękowe wskazują rozpoczęcie wstrzykiwania.



- Można usłyszeć odgłos pompowania.
- Można poczuć ukłucie igły.
- Należy upewnić się, że zielona migająca lampka wskazująca stan urządzenia jest widoczna.
- Można usłyszeć sygnał dźwiękowy oznaczający, że rozpoczęło się wstrzykiwanie leku.

Ważne: Jeśli z załadowanego automatycznego mini-dozownika wycieka lek, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

N Wstrzyknięcie trwa około 5 minut. Po skończeniu zielona lampka wskazująca stan urządzenia zaczyna świecić ciągłym światłem, a urządzenie wydaje sygnał dźwiękowy.



Sygnał dźwiękowy



5 min.



Ciągłe światło



Odgłos rozpoczęcia i zakończenia pompowania w czasie wstrzykiwania jest zjawiskiem prawidłowym.

- Podczas procesu wstrzykiwania dozwolona jest umiarkowana aktywność fizyczna, na przykład chodzenie, sięganie i pochylanie się.

Wstrzyknięcie jest zakończone, gdy:

- Lampka wskazująca stan urządzenia zaczyna świecić na zielono ciągłym światłem.
- Słychać kilka sygnałów dźwiękowych.

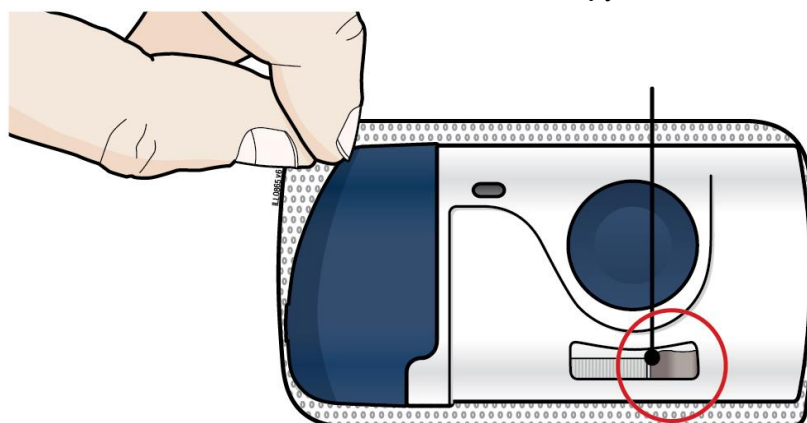
Sygnał dźwiękowy



Krok 4.: Zakończenie

O Po zakończeniu wstrzyknięcia należy chwycić przylepiec i ostrożnie oderwać automatyczny mini-dosznik od skóry. Po zdjęciu urządzenia należy sprawdzić okienko leku. Zielona lampka powinna się wyłączyć.

Wciśnięty tłok



Wyłączona lampka




Sygnał dźwiękowy

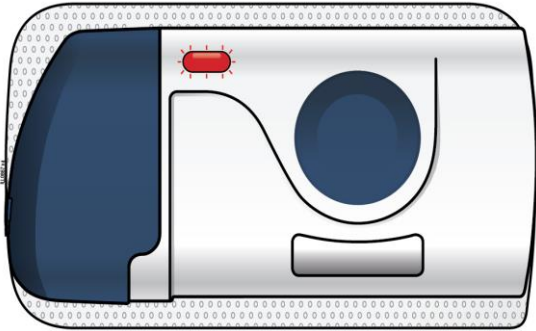




Należy sprawdzić, czy wciśnięty tłok całkowicie wypełnia okienko leku, a zielone ciągłe światło zgasło, co oznacza, że lek został wstrzyknięty. Jeśli tłok nie wypełnia okienka, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.







- Po oderwaniu od skóry użyty automatyczny mini-dosznik wyda sygnał dźwiękowy.
- Kilka kropli płynu widocznych na skórze po zdjęciu użytego automatycznego mini-dosznika jest zjawiskiem normalnym.

P	Zużyty automatyczny minidozownik należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady.
<ul style="list-style-type: none"> • Automatyczny mini-dozownik zawiera baterie, części elektroniczne i igłę. • Zużyty automatyczny mini-dozownik należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady natychmiast po użyciu. Nie wolno wyrzucać (pozbywać się) automatycznego mini-dozownika do domowego pojemnika na odpadki. • Należy zapytać członka fachowego personelu medycznego, w jaki sposób prawidłowo pozbyć się urządzenia. Mogą obowiązywać lokalne wytyczne dotyczące utylizacji takich przedmiotów. • Nie wolno wyjmować zużytego wkładu z automatycznego mini-dozownika. • Nie wolno używać ponownie automatycznego mini-dozownika. • Nie wolno wyrzucać automatycznego mini-dozownika ani pojemnika na ostre odpady do pojemnika na surowce wtórne ani do domowego pojemnika na odpadki. <p>Ważne: Pojemnik na ostre odpady należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.</p>	

Q	Sprawdzić miejsce wstrzyknięcia.
<p>Jeśli widoczna jest krew, do miejsca wstrzyknięcia należy przyłożyć gazik lub wacik. Nie wolno trzeć miejsca wstrzyknięcia. W razie konieczności można przykleić plaster.</p>	

Rozwiązywanie problemów	
<p>Co należy zrobić, jeśli lampka wskazująca stan automatycznego mini-dozownika ciągle miga czerwonym światłem, a urządzenie emituje sygnały dźwiękowe.</p>	
	<p>Migające światło ostrzegawcze</p>  <p>Sygnały dźwiękowe</p> 
<p>Należy przestać korzystać z załadowanego automatycznego mini-dozownika. Jeśli automatyczny mini-dozownik jest przymocowany do skóry, należy go ostrożnie zdjąć.</p>	

Dodatkowe warunki otoczenia	
<p>Wilgotność względna w przedziale od 15% do 85%. Wysokość od -300 metrów do 3500 metrów nad poziomem morza. Podczas wstrzyknięcia należy zachować odległość wynoszącą co najmniej 30 cm między automatycznym mini-dozownikiem a innymi urządzeniami elektronicznymi, takimi jak telefony komórkowe. Ostrzeżenie: Nie wolno modyfikować urządzenia. Zakres temperatury pracy automatycznego mini-dozownika wynosi od 15°C do 40°C. www.devicepatents.com</p>	

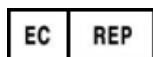
TABELA SYMBOLI					
					
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Chronić przed wilgocią	Zapoznać się z instrukcją obsługi	Część klasy BF bezpośrednio stykająca się z ciałem pacjenta	Produkt przeznaczony do jednorazowego użycia	Sterylizowany tlenkiem etylenu



0344



Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA, USA



Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK, Breda, Holandia