Repatha®
(evolocumab)

يمكن أن يساعد Repatha® في الوقاية
من احتشاء عضل القلب والسَّكتة الدماغية لدى المرضى
المصابين بمرض قلبي وعائي (تصلب الشرايين)

Arabiska

نشرة معلومات للمريض

تُوزَّع حصراً من قِبل اختصاصيي الرعاية الصحية

كتيِّب صادر عن شركة AMGEN AB
PO BOX 706
SE-169 27 Solna
+46 (0)8-695 11 00
www.amgen.se

جدول المحتويات

ما هو الكوليستيرول؟ 4
ما هو دواء ®Repatha ولماذا يُستعمل؟ 5
نظرة عامة على قلم الحَقن 6
هام 7
كيف أستعمل قلم SureClick لحقن دواء ®Repatha؟ 8
التأثيرات الجانبية 13
ماذا يجب أن أعرف أيضاً قبل استعمال ®Repatha؟ 14
ملاحظات 14
تطبيق ®Repatha 15

®REPATHA وقلم SURECLICK

®Repatha هو دواء يخفض مستوى كوليستيرول البروتين الشحمي الخفيض الكثافة (كوليستيرول LDL) في الدم.

®Repatha يمكن أن يساعد في الوقاية من احتشاء عضل القلب والسكتة الدماغية والحاجة إلى الإجراءات الجراحية التي تهدف إلى زيادة تدفق الدم في الشرايين التاجية للقلب في حالة تصلُّب الشرايين (والذي يسمى أيضاً المرض القلبي الوعائي بالتصلب العصيدي).

يُعطى ®Repatha عن طريق الحقن تحت الجلد باستخدام قلم SureClick.

يحتوي قلم SureClick على جرعة وحيدة. سيقدم لك الطبيب أو الممرض إرشاداتٍ عن طريقة استعمال قلم SureClick.

نصائح عند التخطيط لأخذ دواء ®Repatha

ابدأ بأخذ دواء ®Repatha متبعاً روتيناً ثابتاً. يمكنك حقن نفسك، كما يمكن لشخصٍ آخر مُدرَّب وقريبٍ منك أن يعطيك الحقنة. سيقدِّم لك طبيبك تعليمات عن عدد المرات الصحيح لأخذ دوائك. يأخذ معظم المرضى هذا الدواء مرة كل أسبوعين.

يجب تخزين ®Repatha في الثلاجة (بين 2 و8 درجات مئوية). خطط لتلقي الحقنة عندما يكون لديك متَّسع من الوقت بحيث يُتاح لقلم الحقن المُعبَّأ مُسبقاً أن يصل إلى درجة حرارة الغرفة قبل إجراء الحقن. ومن المستحسن أن تشغِّل مؤقتاً زمنياً للتأكد من أنك ستنتظر لمدة ثلاثين دقيقة.

ما هو الكوليستيرول؟[1]

الكوليستيرول نوعٌ من الدهون (الشحوم) التي يحتاجها الجسم لأداء عدة وظائف هامة. ومنها دورُه كمكوِّن هام في أغشية الخلايا، وهو يُستخدَم لصنع الأحماض الصفراوية التي تساعد جسمك على امتصاص الدهون من غذائك. كما أن الكوليستيرول ضروري لصنع هرمونات معينة في الجسم.

وعلى الرغم من أن الكوليستيرول ضروري للجسم، فإن وجود الكثير منه في الأماكن غير المناسبة هو أمرٌ خطير. فمعظم الأمراض القلبية الوعائية، مثل احتشاء عضل القلب والسكتة الدماغية، سببها تراكم الكوليستيرول على جدران الأوعية الدموية مما ينتج الترسبات الدهنية والتكلس، وبالتالي يقل تدفق الدم وتزيد مخاطر تشكُّل خثرات دموية.

ولكي يتمكن الكوليستيرول من الانتقال في الدم، فهو يوجد داخل مجموعةٍ متنوعة من الجزيئات الدهنية. وليتمكن الكبد من امتصاص جزيئات البروتين الشحمي الخفيض الكثافة (LDL) من الجسم، ينبغي أن توجد مستقبلات للبروتين الشحمي الخفيض الكثافة على سطح خلايا الكبد. وهي عملية في غاية الأهمية، فمن المعروف أن زيادة مستوى كوليستيرول البروتين الشحمي الخفيض الكثافة في الدم عن الحدِّ اللازم يزيد مخاطر الإصابة بالأمراض القلبية الوعائية. ويعاني بعض الناس من عوز وراثي في مستقبلات البروتين الشحمي الخفيض الكثافة، مما يقلل امتصاص الكبد للبروتين الشحمي الخفيض الكثافة. وهذا ما يؤدي إلى ارتفاع مستويات كوليستيرول البروتين الشحمي الخفيض الكثافة (LDL-C) ومخاطر الإصابة بالأمراض القلبية الوعائية حتى في الأعمار الشابة.

وبسبب الصِّلة القوية بين الكوليستيرول في جزيئات البروتين الشحمي الخفيض الكثافة والأمراض القلبية الوعائية، مثل النوبة القلبية والسكتة الدماغية، كثيراً ما يُطلق على كوليستيرول البروتين الشحمي الخفيض الكثافة اسم "الكوليستيرول الضار". فارتفاع مستويات كوليستيرول البروتين الشحمي الخفيض الكثافة، وخاصةً إذا ترافق بعوامل خطورة أخرى كالتدخين والتوتر وزيادة الوزن وضغط الدم المرتفع، يزيد مخاطر التصاق الكوليستيرول بجدران الأوعية الدموية، ومن ثم حدوث تصلب الشرايين و/أو التصلب العصيدي على المدى الطويل. وفي نهاية المطاف، قد تصبح الأوعية الدموية مسدودةً بشكلٍ كامل. ولذلك فمن المهم ألا تكون مستويات كوليستيرول البروتين الشحمي الخفيض الكثافة مرتفعةً بشدة.

تتأثر الدهون (الشحوم) الموجودة في دمنا بنظامنا الغذائي، لكن الأهم من ذلك هو أنها تتأثر إلى حدٍّ كبير بالعوامل الوراثية. يؤثر الاستهلاك الكبير للدهون المُشبَعة بشكلٍ سلبي على شحوم الدم، أما استهلاك الأنواع الأخرى من الدهون فيمكن أن يؤثر بشكل إيجابي. وتؤثر عوامل مثل زيادة الوزن، والتوتر، والسُّكري على شحوم الدم بشكل سلبي، أما ممارسة الرياضة فيمكن أن يكون لها تأثير إيجابي.

1) Hjärt- Lungfonden (السنة غير معروفة) [الجمعية السويدية لطب القلب والرئة]. الكوليستيرول. تم الاطلاع في 11 آذار (مارس) 2020، من الجمعية السويدية لطب القلب والرئة /http://www.hjart-lungfonden.se/Sjukdomar/Halsa/Hogt-kolesterol

2) ملخص خصائص المنتج Repatha® (إيفولوكوماب)، Amgen آذار (مارس) 2023، www.fass.se

ما هو دواء REPATHA® ولماذا يُستعمل؟[2]

Repatha® هو دواء يخفض مستوى الكوليستيرول "الضار" في الدم (الكوليستيرول هو نوعٌ من الدهون).

Repatha® يمكن أن يساعد في الوقاية من احتشاء عضل القلب والسكتة الدماغية والحاجة إلى بعض الإجراءات الجراحية التي تهدف إلى زيادة تدفق الدم في الشرايين التاجية للقلب في حالة تصلُّب الشرايين (والذي يسمى أيضاً المرض القلبي الوعائي بالتصلب العصيدي).

المادة الفعالة في Repatha® هي إيفولوكوماب (evolocumab)، وهي عبارة عن ضدٍّ وحيد النَّسيلة بشري المنشأ بالكامل (الضِّد عبارة عن بروتين متخصص صُمِّم لكي يرتبط تحديداً بمادة معينة في الجسم). يرتبط Repatha® بالمادة التي تؤثر على قدرة الكبد على امتصاص الكوليستيرول من الدم، وهي PCSK9.

ومن خلال الارتباط بمادة PCSK9 والاتحاد معها، يزيد الدواء من كمية الكوليستيرول الذي يمكن للكبد امتصاصه، وبالتالي يخفض مستوى كوليستيرول البروتين الشحمي الخفيض الكثافة في الدم.

يُعطى Repatha® للمرضى الذين لم تكفِ التوصيات والعلاجات الغذائية لوحدها للسيطرة على مستويات الكوليستيرول لديهم.

خلال فترة أخذك هذا الدواء، يجب عليك الاستمرار في النظام الغذائي الموصى به والموصوف لك.

يُستعمل Repatha® بالإضافة إلى المعالجة الغذائية إذا كنت:

شخصاً بالغاً، وتعاني من ارتفاع مستويات الكوليستيرول في دمك، وشُخصت إصابتك بمرض قلبي وعائي بالتصلب العصيدي (وتعرضت إلى احتشاء عضل القلب، أو سكتة دماغية، أو مرضٍ قلبي وعائي آخر).
حيث يُعطى:

- مع أحد أدوية الستاتين أو مع علاج آخر خافض للشحوم إذا لم تنجح الجرعة القصوى للستاتين في خفض مستوى الكوليستيرول بالمقدار الكافي
- لوحده أو مع علاج آخر خافض للشحوم عندما تفشل الستاتينات في تحقيق نتائج كافية أو عندما يتعذَّر استعمالها

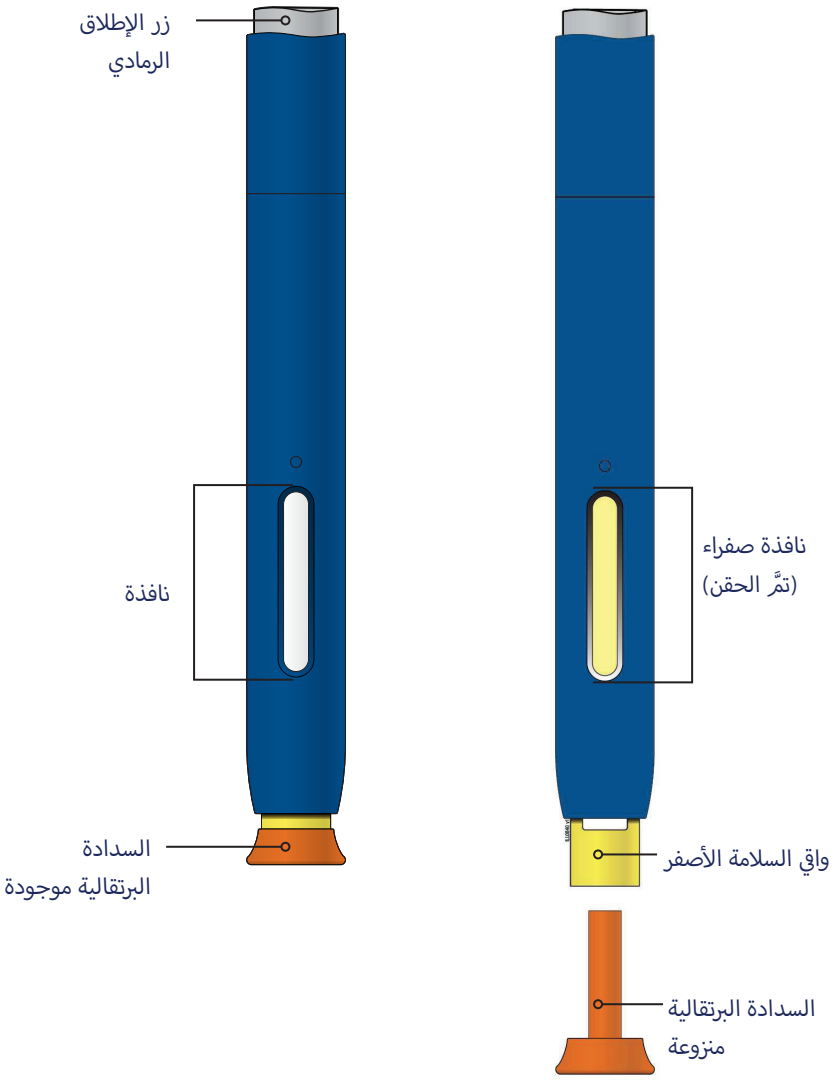
شخصاً بالغاً، وتعاني من ارتفاع مستويات الكوليستيرول في الدم (فرط كوليستيرول الدم الأوَّلي [العائلي متغاير الزيجوت وغير العائلي] أو عُسر شحميَّات الدم المختلط). *حيث يُعطى:*

- مع أحد أدوية الستاتين أو مع علاج آخر خافض للشحوم إذا لم تنجح الجرعة القصوى للستاتين في تحقيق انخفاضٍ كافٍ في مستوى الكوليستيرول
- لوحده أو مع علاج آخر خافض للشحوم عندما تفشل الستاتينات في تحقيق نتائج كافية أو عندما يتعذَّر استعمالها

للأطفال الذين تبلغ أعمارهم 10 سنوات أو أكثر، ويعانون من ارتفاع مستويات الكوليسترول في الدم بسبب حالة وراثية (ما يسمى بفرط كوليسترول الدم العائلي متغاير الزيجوت أو HeFH). يُعطى Repatha® بمفرده أو مع علاجات أخرى لخفض الكوليسترول.

للبالغين والأطفال بعمر 10 سنوات أو أكثر، ويعاني من ارتفاع مستويات الكوليستيرول في الدم بسبب حالة وراثية، وهو ما يسمى فرط كوليستيرول الدم العائلي متغاير الزيجوت (HoFH). وعندها يُعطى Repatha® أيضاً مع علاج آخر خافض للشحوم

نظرة عامة على قلم الحَقن



هام

اقرأ المعلومات الهامة التالية قبل استعمال قلم الحقن المُعبَّأ مُسبقاً بدواء ®REPATHA:

خزِّن ®Repatha في علبته الأصلية لأنه حساس للضوء.

خزِّن ®Repatha في الثلاجة (بين 2 و8 درجات مئوية). بعد إخراج المِحقنة من الثلاجة، يمكن تخزين ®Repatha في درجة حرارة الغرفة (حتى 25 درجة مئوية) ضمن علبته الأصلية، وعندها يجب استعماله خلال شهر واحد.

من المهم ألا تحاول حقن نفسك إذا لم تكن قد تلقيت تعليمات من اختصاصيي الرعاية الصحية.

تحتوي السدادة البرتقالية لقلم حقن ®Repatha على غطاء إبرة (داخل السدادة) مصنوع من المطاط الطبيعي الجاف، وهو نوعٌ من اللاتكس. أخبر اختصاصي الرعاية الصحية إذا كانت لديك حساسية ضد اللاتكس.

احفظ ®Repatha بعيداً عن مرأى الأطفال ومتناولهم.

لا تجمِّد ®Repatha، ولا تستعمله إذا كان قد تعرَّض للتجمد.

لا تقم برجِّ ®Repatha.

لا تنزع السدادة البرتقالية عن ®Repatha إلا عندما تكون جاهزاً للحَقن.

لا تستعمل ®Repatha إذا كان قد سقط على سطح صلب. فقد تكون أجزاءٌ من ®Repatha قد تضرَّرت حتى ولو لم تظهر أي شقوق.

لا تستعمل ®Repatha بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية.

نصائح:

- اكتب تاريخ الحقن في تقويمك و/أو ثبته كتذكير في هاتفك النقال.
- خذ حقنتك في أيام محددة، مثلاً يوم السبت الأول والثالث من الشهر.
- سجل تاريخ حقنتك على العلبة وضعها في الثلاجة بحيث يكون التاريخ ظاهراً بوضوح.
- استعمل وظيفة التذكير في تطبيق ®Repatha (اقرأ التفاصيل في الصفحة 15).

كيف أستعمل قلم SURECLICK لحقن دواء REPATHA®؟

الخطوة 1:

أ. التحضير

أخرج قلم Repatha® SureClick من العلبة

أخرِج قلم الحقن المُعبَّأ مُسبقاً من العلبة برفعه عمودياً بعناية.

أعِد العبوة الأصلية التي تحتوي على أقلام الحقن غير المستعمَلة إلى الثلاجة.

انتظر لمدة 30 دقيقة على الأقل لكي يصبح Repatha® بدرجة حرارة الغرفة قبل الحَقن.

يرجى الانتباه إلى ما يلي:

- لا تحاول تدفئة قلم الحقن المُعبَّأ مُسبقاً باستخدام مصدر حراري مثل الماء الدافئ أو المايكروويف
- لا تعرِّض قلم الحقن المُعبَّأ مُسبقاً لأشعة الشمس المباشرة
- لا تقم برجِّ قلم الحقن المُعبَّأ مُسبقاً
- لا تنزع السدادة البرتقالية عن قلم الحقن المُعبَّأ مُسبقاً في هذه المرحلة

ب. افحص قلم الحقن المُعبَّأ مُسبقاً.

تحقَّق من أن الدواء داخل النافذة صافٍ وعديم اللون أو ذو لون مصفرٍّ باهت. تحقَّق من تاريخ انتهاء الصلاحية.

لا تستعمل قلم الحقن المُعبَّأ مُسبقاً في حال:

- كان الدواء عكِراً أو كان لونه متغيِّراً أو كان يحتوي على كتل أو رقائق أو جزيئات كبيرة
- كان أي جزء من القلم يبدو مكسوراً أو متضرراً
- كنت قد أوقعتَ قلم الحقن المُعبَّأ مُسبقاً
- كانت السدادة البرتقالية مفقودة أو إذا لم تكن محكمة الإغلاق قبل إجراء الحقنة
- كان تاريخ انتهاء الصلاحية قد انقضى

في كل هذه الحالات، استعمل قلماً جديداً من أقلام الحقن المُعبَّأة مسبقاً.

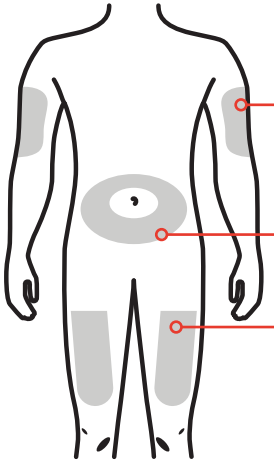
ج. أحضِر جميع المواد التي تحتاجها لإجراء الحقنة.

اغسل يديك جيداً بالماء والصابون.

ضع الأغراض التالية على سطح نظيف ومُضاء جيداً:

- قلم جديد من أقلام الحقن المعبَّأة مسبقاً
- مسحات كحولية
- قطعة من القطن الطبي أو الشاش
- لزقة طبية
- علبة نفايات خاصة بالأدوات الحادة

د. جهِّز موضع الحقن واغسله



الوجه الخارجي لأعلى الذراع
(فقط إذا كان شخص آخر سيعطيك الحقنة)

البطن
(ما عدا دائرة نصف قطرها حوالي ٥ سم حول السرَّة)

الوجه الأمامي للفخذ
(منصوح به)

نظِّف موضع الحقن بواسطة مسحة كحولية.

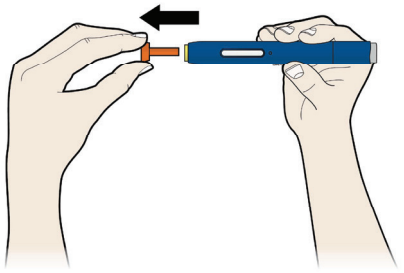
اترك الجلد ليجف. **لا تلمس** هذه المنطقة مجدداً قبل إجراء الحقنة.

اختر موضعاً جديداً لكل حقنة. إذا اضطررت إلى استخدام موضع الحقن نفسه مرة أخرى، عليك التأكد من أنك لا تستخدم النقطة نفسَها بالذات التي حقنت فيها في المرة السابقة.

لا تحقن في أماكن مؤلمة أو محمرَّة أو قاسية أو مصابة برضوض. تجنَّب الحقن في أماكن تحتوي على ندوب أو علامات تمدُّد الجلد.

الخطوة 2:

أ. عندما تصبح جاهزاً للحَقن، اسحب السدادة البرتقالية بشكلٍ مستقيم للخارج.



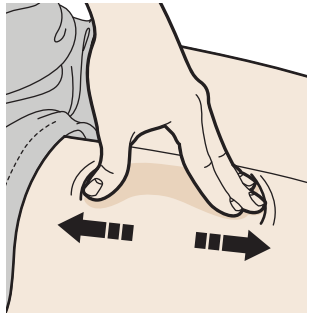
من الطبيعي ظهور قطرة من الدواء على رأس الإبرة أو على واقي السلامة الأصفر

يرجى الانتباه إلى ما يلي:

- لا تقم بتدوير السدادة البرتقالية أو ثنيها
- لا تُعد وضعَ السدادة البرتقالية على قلم الحقن المُعبَّأ مُسبقاً
- لا تُدخل إصبعك في واقي السلامة الأصفر
- **لا تنزع** السدادة البرتقالية عن قلم الحقن المُعبَّأ مُسبقاً إلا عندما تكون جاهزاً للحَقن
- لا تترك السدادة البرتقالية منزوعةً لأكثر من 5 دقائق، لأن الدواء قد يجف

ب. ابسط الجلد في المنطقة المحيطة بموضع الحقن أو اقرصه بحيث يصبح سطحه مشدوداً.

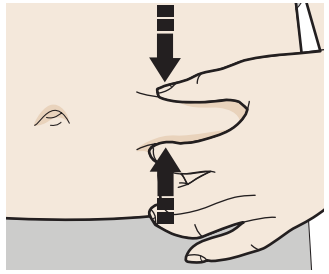
ابسط الجلد



طريقة البَسط

ابسط الجلد عن طريق تحريك إبهامك وأصابعك باتجاهين متعاكسين بحيث تحصل على منطقة مشدودة عرضها حوالي 5 سم

اقرص



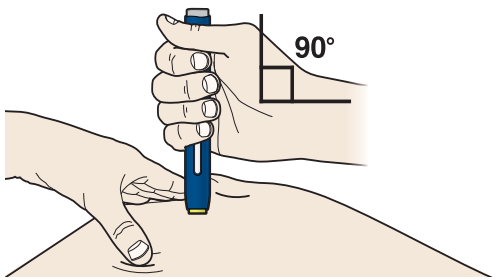
طريقة القَرص

اقرص الجلد بين إبهامك وأصابعك، بحيث تتكوَّن طيَّة جلدية عرضها حوالي 5 سم

من المهم أن تُبقي الجلد منبسطاً أو مقروصاً حتى إتمام عملية الحَقن

الخطوة 3:

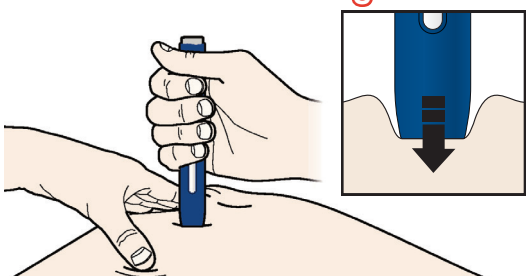
أ. أبقِ الجلد منبسطاً أو مقروصاً. ضع قلم الحقن المُعبَّأ مُسبقاً على الجلد مباشرةً بزاوية قائمة (90 درجة). يجب أن تكون السدادة البرتقالية منزوعة.



لا تلمس زر الإطلاق الرمادي بعد.

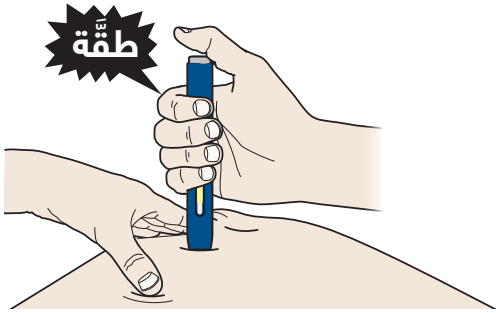
اضغط للأسفل

ب. اضغط قلم الحقن المُعبَّأ مُسبقاً للأسفل على الجلد إلى أن يتوقَّف عن النزول.

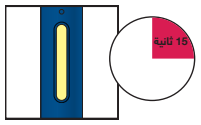


يجب أن تضغط القلم للأسفل بقدر الإمكان، لكن **لا تلمس** زر الإطلاق الرمادي إلا عندما تكون جاهزاً للحقن.

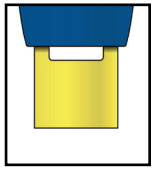
ج. عندما تصبح جاهزاً للحقن، اضغط على زر الإطلاق الرمادي. ستسمع صوت طقَّة.



د. استمر في الضغط على الجلد للأسفل. ثم ارفع إبهامك. قد يستغرق الحقن حوالي 15 ثانية.



أمسك بالقلم ثابتاً في مكانه لمدة 15 ثانية. سيُصدر القلم صوت طقَّة ثانية عند إتمام عملية الحقن، لكن لا تقلق إذا لم تسمع صوت الطقة. تصبح النافذة صفراء اللون عند إتمام الحقن.



ملاحظة: عندما ترفع قلم الحقن المُعبَّأ مُسبقاً عن جلدك، سيتم تغطية الإبرة تلقائياً.

الخطوة 4:

أ. تخلَّص من قلم الحَقن المستعمَل والسدادة البرتقالية للإبرة.

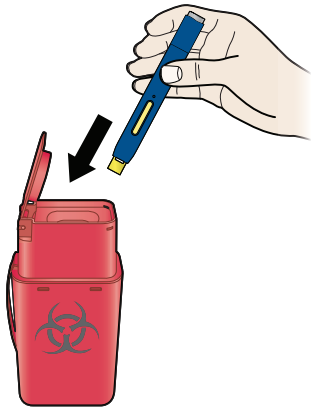
ضع قلم الحقن المُعبَّأ مُسبقاً المُستعمَل وغطاء الإبرة في علبة نفايات خاصة بالأدوات الحادة.

اسأل اختصاصي الرعاية الصحية عن الطريقة المناسبة للتخلص من النفايات. فقد تكون هنالك توصيات محلية بهذا الشأن.

احفظ قلم الحَقن المُعبَّأ مسبقاً وعلبة نفايات الأدوات الحادة بعيدَين عن مرأى الأطفال ومتناولهم.

يرجى الانتباه إلى ما يلي:

- لا تستعمل قلم الحقن المُعبَّأ مُسبقاً مرةً أخرى.
- لا تُعد وضع السدادة على قلم الحقن المُعبَّأ مُسبقاً ولا تُدخل إصبعك في واقي السلامة الأصفر.



ب. افحص موضع الحقن.

إذا حدث أي نزف، يمكنك الضغط على موضع الحقن بقطعة من القطن الطبي أو الضماد. **لا تفرك** موضع الحقن. يمكنك وضع لزقة طبية إذا دعت الحاجة.

شاهد الفيديو التعليمي في الموقع fass.se تحت علامة التبويب "Tips för användning"

التأثيرات الجانبية

التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل سائر الأدوية، يمكن أن يُسبب هذا الدواء تأثيرات جانبية، ولكنها لا تصيب جميع الأشخاص.

شائعة:

ظهر لدى 1 من كل 10 أشخاص استعملوا الدواء وشاركوا في برنامج التطوير السريري:

- انفلونزا (حرارة مرتفعة وألم في الحلق وسيلان في الأنف وسعال وقشعريرة)
- زكام، مثلاً سيلان في الأنف أو ألم في الحلق أو عدوى الجيوب
- غثيان
- ألم في الظهر
- ألم في المفاصل (الألم المفصلي)
- تفاعلات في موضع الحقن، مثل الاحمرار أو التكدُّم أو الألم
- طفح جلدي

غير شائعة:

ظهر لدى 1 من كل 100 شخص استعملوا الدواء وشاركوا في برنامج التطوير السريري:

- شَرى، وهي نتوءات حمراء على الجلد تسبب الحكَّة

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

إذا ظهرت لديك أي تأثيرات جانبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض. ويشمل ذلك أيضاً أي تأثيرات جانبية لم تُذكر في هذه النشرة. كما يمكنك إبلاغ الوكالة السويدية للمنتجات الطبية مباشرةً عن التأثيرات الجانبية عبر الموقع http://www.lakemedelsverket.se/en

من خلال الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية، تكون قد ساعدت في معرفة المزيد عن مدى سلامة هذا الدواء. الوكالة السويدية للمنتجات الطبية (The Swedish Medical Products Agency) PO Box 26751 03 Uppsala

ماذا يجب أن أعرف أيضاً قبل استعمال REPATHA®؟

لا تستعمل REPATHA®

- إذا كانت لديك حساسية ضد المادة evolocumab أو أي من المكونات الأخرى الداخلة في تركيب هذا الدواء

التحذيرات والاحتياطات

استشر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض قبل استعمال Repatha® إذا كنت تعاني من:

- داء الكبد

يوجد على قلم الحقن الزجاجي المُعبَّأ مُسبقاً غطاءٌ للإبرة مصنوع من المطاط الطبيعي الجاف (نوع من اللاتكس)، وقد يسبب تفاعلات تحسسية.

الحمل والإرضاع

أخبري طبيبك إذا كنت تسعَين للحمل، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً، أو إذا أصبحتِ حاملاً خلال فترة أخذك دواء Repatha®. ليس معروفاً ما إذا كان دواء Repatha® يُفرَز في حليب الأم. ولذلك من المهم أن تخبري طبيبك في حال كنت تُرضعين طفلك أو تخططين لذلك.

ملاحظات

لمزيدٍ من المعلومات، يرجى دائماً قراءة النشرة الداخلية المُرفقة بالعلبة أو الاطلاع عليها على الموقع fass.se

Repatha® (evolocumab) R, (F), ATC: C10AX13.
محلول مُعدٌّ للحقن عيار 140 ملغ، محلول داخل قلم حقن مُعبَّأ مسبقاً يُستخدَم مرة واحدة.

الاستطباب - المرض القلبي الوعائي الوطيد بالتصلب العصيدي:
يُستطَبُّ ®Repatha لعلاج البالغين المصابين بالمرض القلبي الوعائي الوطيد (المؤكَّد) بالتصلب العصيدي (احتشاء عضل القلب، أو السكتة الدماغية، أو أمراض الشرايين المحيطية) من أجل تقليل المخاطر القلبية الوعائية من خلال خفض مستويات كوليسترول البروتين الشحمي الخفيض الكثافة (LDL-C)، وذلك كعلاج مساعد للإجراءات المصحِّحة لعوامل الخطورة الأخرى:

- بالمشاركة مع أقصى جرعة مُتحمَّلة من أحد أدوية الستاتينات، مع أو بدون علاجات أخرى خافضة للشحوم، أو
- لوحده أو بالمشاركة مع علاجات أخرى خافضة للشحوم لدى المرضى الذين لا يتحملون الستاتينات، أو الذين لديهم موانع لاستعمال الستاتين.

الاستطباب – فرط كوليسترول الدم وعُسر شحميّات الدم المختلَط:
يُستطبُّ ®Repatha لعلاج فرط كوليسترول الدم الأولي (العائلي متغاير الزيجوت وغير العائلي) أو عُسر شحميّات الدم المختلط لدى البالغين، في الأطفال بعمر 10 سنوات فما فوق والمصابين بفرط كوليسترول الدم العائلي متغاير الزيجوت أو كعلاج مساعد للنظام الغذائي:

- بالمشاركة مع واحد أو أكثر من أدوية الستاتينات وبالمشاركة مع علاجات أخرى خافضة للشحوم لدى المرضى الذين لم يقدروا على بلوغ المستويات المطلوبة من كوليسترول البروتين الشحمي الخفيض الكثافة (LDL-C) باستعمال الجرعة القصوى المُتحمَّلة من أحد أدوية الستاتينات، أو
- لوحده أو بالمشاركة مع علاجات أخرى خافضة للشحوم لدى المرضى الذين لا يتحملون الستاتينات، أو الذين لديهم موانع لاستعمال الستاتين.

الاستطباب - فرط كوليسترول الدم العائلي متماثل الزيجوت:
يُستطَبُّ ®Repatha لعلاج فرط كوليسترول الدم العائلي متماثل الزيجوت لدى البالغين والأطفال بعمر 10 سنوات فما فوق، بالمشاركة مع علاجات أخرى خافضة للشحوم.

دواء Repatha® مدعوم بوصفه علاجًا للمرضى الذين يعانون من مرض تصلب الشرايين القلبي الوعائي المشخص، والذين لديهم مستوى ثابت من كوليسترول الليبوبروتين خفيض الكثافة (LDL-cholesterol) يعادل 1.8 مليمول/ لتر أو أعلى، على الرغم من علاجهم بالجرعة القصوى من أدوية الستاتينات ودواء الإزيتيمايب. وكذلك المرضى الذين يعانون من داء السكري وتلف الأعضاء المشخص (البيلة الزلالية، أو اعتلال الشبكية، أو الاعتلال العصبي)، أو يعانون من ثلاثة عوامل خطر رئيسية على الأقل، أو من أعراض مبكرة لداء السكري من النوع 1، والذين لديهم مستوى ثابت من كوليسترول الليبوبروتين خفيض الكثافة (LDL-cholesterol) يعادل 2.6 مليمول/ لتر أو أعلى، على الرغم من علاجهم بالجرعة القصوى من أدوية الستاتينات ودواء الإزيتيمايب. كما أنه مدعومٌ بوصفه علاجًا للمرضى الذين يعانون من فرط كوليسترول الدم العائلي متغاير الزيجوت والذين لديهم مستوى ثابت من كوليسترول الليبوبروتين خفيض الكثافة (LDL-cholesterol) يعادل 2.6 مليمول/ لتر أو أعلى، على الرغم من علاجهم بالجرعة القصوى من أدوية الستاتينات ودواء الإزيتيمايب. وكذلك للمرضى الذين يعانون من فرط كوليسترول الدم العائلي متماثل الزيجوت.

تفضل بزيارة الموقع www.fass.se

SWE-145-1123-80014 Januari 2024

AMGEN®
Gustav III:s Boulevard 54
SE-169 27 SOLNA
www.amgen.se