

## Sistema Pushtronex<sup>®</sup> de Repatha<sup>®</sup> (infusor corporal con cartucho precargado) Interrupción

### PREGUNTAS FRECUENTES (FAQ)

**P: ¿Por qué Amgen ha decidido interrumpir el sistema Pushtronex<sup>®</sup>? ¿Cuándo entrará en vigor?**

- Esta decisión se tomó a nivel mundial para mantener los altos estándares que Amgen ha establecido para permitir la experiencia más óptima del paciente.
- Amgen planea interrumpir el sistema Pushtronex<sup>®</sup> de Repatha<sup>®</sup> el 30 de junio de 2024, seguido de la jeringa precargada a mediados de 2025. Todos los pacientes deben realizar la transición a otra presentación de un dispositivo de Repatha<sup>®</sup>, preferiblemente el autoinyector SureClick<sup>®</sup>, para el tercer trimestre de 2024.

**P: ¿Interrumpirá Amgen el sistema Pushtronex<sup>®</sup> a nivel mundial?**

- Sí. Además de EE. UU., esta presentación se va a interrumpir en todos los países donde esté disponible.

**P: Si quiero seguir un cronograma de dosificación mensual con el dispositivo autoinyector SureClick<sup>®</sup> de Repatha<sup>®</sup>, ¿pueden proporcionarme más información sobre cómo preguntarle a mi médico sobre este tema?**

- El autoinyector SureClick<sup>®</sup>, que se administra cada dos semanas, es el dispositivo y el programa de tratamiento de Repatha<sup>®</sup> más recetado.
  - La gran mayoría de los pacientes eligen el autoinyector SureClick<sup>®</sup> de Repatha<sup>®</sup> que se administra cada dos semanas como su cronograma de dosificación preferido.
  - Amgen se esfuerza por brindar una experiencia de alta calidad a todos los pacientes; por lo tanto, administrar tres inyecciones en 30 minutos puede no ser la alternativa más deseable para la mayoría de los pacientes.
- Amgen no recomienda recibir Repatha<sup>®</sup> 420 mg de manera mensual administrando 3 inyecciones cada una con una dosis de 140 mg.
  - Si bien los prospectos indican que los pacientes pueden autoadministrarse tres dosis del autoinyector SureClick<sup>®</sup> en 30 minutos, el autoinyector SureClick<sup>®</sup> de Repatha<sup>®</sup> no está disponible actualmente en paquetes de tres ni en una sola unidad. Por lo tanto, los pacientes pueden tener dificultades con el costo y la cobertura mediante sus respectivas aseguradoras. Las preguntas sobre costos y cobertura deben dirigirse a la compañía de seguros del paciente.

**P: Si cambio los 420 mg del sistema Pushtronex<sup>®</sup>, que se administra una vez al mes, a los 140 mg recomendados del autoinyector SureClick<sup>®</sup> o la jeringa precargada (PFS) cada 2 semanas (dosis mensual total de 280 mg), ¿se perderá la eficacia ya que la dosis mensual total es menor?**

- No. Evolocumab 140 mg, que se administra cada dos semanas, y 420 mg mensuales dan como resultado reducciones similares en el C-LDL durante un intervalo de dosificación mensual.

**P: Si quiero seguir un cronograma de dosificación mensual, ¿pueden proporcionarme más información sobre cómo aplicar las 3 inyecciones en 30 minutos? ¿Puedo inyectarme en el mismo lugar?**

- Revise la sección de Información para el paciente de REPATHA<sup>®</sup> sobre "¿Cómo debo usar REPATHA<sup>®</sup> como soporte inyectable? Trabaje con su proveedor de salud o su enfermera sobre la manera correcta de administrar Repatha<sup>®</sup>."
- Amgen no recomienda recibir Repatha<sup>®</sup> 420 mg de manera mensual inyectando 3 dosis de 140 mg en 30 minutos.
  - Tenga en cuenta que Amgen actualmente no tiene un paquete de 3 de la presentación del autoinyector SureClick<sup>®</sup> de 140 mg/ml disponible en el mercado de EE. UU. Se le recomienda que hable con su médico para discutir alternativas de presentación del dispositivo para Repatha<sup>®</sup>.
  - Si su médico le receta la dosis de 420 mg, puede utilizar la jeringa precargada. Sin embargo, si usted es un paciente con hipercolesterolemia familiar homocigota (HFHo) o tiene alergia al látex, Amgen conservará el inventario del sistema Pushtronex<sup>®</sup> para usted durante el período de transición. (Consulte la pregunta sobre Alergia al látex para obtener más información)
  - Si su médico le receta a su hijo la dosis de 420 mg, su hijo puede usar la jeringa precargada. Sin embargo, si su hijo tiene HFHo o alergia al látex, Amgen conservará el inventario del sistema Pushtronex<sup>®</sup> para él durante el período de transición. (Consulte la pregunta sobre Alergia al látex para obtener más información)
- Para la administración de 3 inyecciones separadas seguidas utilizando una jeringa monodosis precargada:
  - Administre todas estas inyecciones en el plazo de los 30 minutos. (Ejemplo: Una inyección (la primera) en el muslo izquierdo, seguida de una inyección (la segunda) en el muslo derecho, seguida de una inyección (la tercera) en el abdomen. Las 3 inyecciones se completarán dentro de los 30 minutos posteriores a la primera inyección.
  - Se recomienda que elija un lugar diferente cada vez que se aplique una inyección. Si desea utilizar el mismo lugar de inyección (ejemplo: muslo izquierdo), asegúrese de que no sea el mismo lugar de inyección que utilizó en la última inyección.
  - Puede usar el muslo, el estómago (abdomen), excepto un área de dos pulgadas alrededor del ombligo (ombligo).
  - El área exterior de la parte superior del brazo (la parte exterior del brazo solo si otra persona le está aplicando la inyección).
  - No inyecte en áreas donde la piel esté sensible, con moretones, enrojecida o dura.

**Consulte "Uso aprobado e Información de seguridad importante" al final de estas preguntas frecuentes.**

- Si su proveedor de salud decide que usted, su hijo o su cuidador pueden administrar REPATHA®, usted, su hijo o su cuidador deben recibir capacitación sobre la manera correcta de preparar e inyectar REPATHA®. No intente inyectar REPATHA® hasta que su proveedor de salud o su enfermera le hayan mostrado a usted o a su hijo la forma correcta.
- Evite inyectar en áreas con arrugas, pliegues de la piel, cicatrices, estrías, lunares o exceso de vello. Evite inyectar directamente en una lesión o parche cutáneo elevado, grueso, enrojecido o escamoso. Comuníquese con su proveedor de salud para obtener más orientación.

**P: ¿Tiene Amgen la intención de interrumpir alguno de los otros dispositivos? ¿Qué pasa con la PFS?**

- En el futuro, Amgen tiene intención de discontinuar la presentación en jeringa precargada, pero no en este momento. Pídale a su médico que considere seleccionar la presentación del autoinyector SureClick® si es apropiado para usted y así poder evitar una futura transición.

**P: ¿Por qué Amgen se centra en la transición de los pacientes al autoinyector SureClick®?**

- La inyección con el autoinyector SureClick® de manera anual requiere menos pasos y menos tiempo que el sistema Pushtronex®.

**P: ¿Es apropiado el autoinyector SureClick® para todos los pacientes?**

- El autoinyector SureClick® administra 140 mg del medicamento.
- La indicación etiquetada y el medicamento para ambos dispositivos son los mismos. No existen diferencias en la población de pacientes ni en las indicaciones, excepto:
  - Para los pacientes con alergia al látex, nuestra recomendación actual es continuar utilizando el sistema Pushtronex® ya que el protector de la aguja dentro de la tapa naranja de la presentación del autoinyector SureClick® contiene caucho natural seco. Consulte a su profesional de la salud sobre cuál es el método adecuado para usted.

**P: Tengo fobia a las agujas (miedo a las agujas), ¿hay algún dispositivo que pueda usar donde no vea la aguja?**

- Entendemos su preocupación. La aguja del autoinyector SureClick® está oculta, por lo que no se ve la aguja. Le recomendamos que consulte con su médico o proveedor de salud para un análisis más detallado.

**P: ¿Será el costo de bolsillo por el autoinyector Sureclick® más alto ya que se administra cada dos semanas?**

- El costo de su receta Repatha® debe seguir siendo el mismo si se administra el autoinyector SureClick® cada dos semanas. Las preguntas sobre costos y cobertura deben dirigirse a su compañía de seguros.

**P: ¿Puedo obtener un reembolso por cualquier medicamento no utilizado?**

- No, si actualmente tiene un dispositivo del sistema Pushtronex® de Repatha®, puede continuar tomando su medicamento según las indicaciones de su profesional de la salud. No hay preocupaciones sobre el medicamento Repatha, su eficacia o la seguridad del paciente. El dispositivo se va a interrumpir, no será retirado del mercado.

**P: Tengo alergia al látex, ¿cuáles son mis opciones?**

- La tapa naranja del autoinyector SureClick® de Repatha® contiene una cubierta de aguja ubicada dentro de la tapa que contiene caucho natural seco, que está hecho de látex.
- Para los pacientes con alergia al látex, nuestra recomendación actual es continuar utilizando el sistema Pushtronex®.
- Amgen se compromete a garantizar que los pacientes con alergias al látex tengan una opción de dosificación disponible. Por este motivo, Amgen mantiene el inventario del sistema Pushtronex® para estos pacientes con alergia al látex.

**P: Ahora que el sistema Pushtronex® está suspendido, como paciente con HFHo, ¿cómo puedo continuar recibiendo mi dosis mensual de Repatha® 420 mg?**

- Consulte "Información de prescripción de Repatha®".
- Para los pacientes con HFHo, nuestra recomendación actual es continuar utilizando el sistema Pushtronex® para administrar la dosis de 420 mg. Actualmente, Amgen no tiene un paquete de 3 de la presentación del autoinyector SureClick® de 140 mg disponible en Estados Unidos.
- Reconocemos que la transición para los pacientes con HFHo es más complicada. Por lo tanto, Amgen recomienda encarecidamente a los pacientes que se registren en AmgenSupport Plus para recibir más apoyo.

**P: ¿Hubo problemas de seguridad o calidad con el sistema Pushtronex®?**

- No hay preocupaciones sobre la calidad, la eficacia del medicamento o la seguridad del paciente para ninguna de las tres presentaciones del dispositivo Repatha®.

**P: ¿Se trata de una retirada del mercado del producto?**

- No. No hay preocupaciones sobre la calidad, la eficacia del medicamento o la seguridad del paciente.

**Consulte "Uso aprobado e Información de seguridad importante" al final de estas preguntas frecuentes.**

**P: ¿Existen diferentes reacciones en el lugar de la inyección con el autoinyector SureClick® en comparación con el sistema Pushtronex®?**

- El perfil de efectos secundarios de evolocumab no se diferenció según el dispositivo o la administración.

**P: ¿Qué duele más durante la administración del medicamento: el autoinyector SureClick®, el sistema Pushtronex® o la PFS?**

- No se realizaron estudios específicos para comparar la diferencia en el dolor con el sistema Pushtronex®, el autoinyector SureClick® o la PFS.
- La jeringa precargada y el autoinyector SureClick® se suministran con una aguja de calibre 27 de ½ pulgada [de largo].

**P: ¿Cómo me proporcionará apoyo Amgen como un paciente actual del sistema Pushtronex®?**

- Amgen tiene la intención de respaldar su transición y ayudarlo con la incorporación a nuestro dispositivo recetado número uno, el autoinyector SureClick®.
- El primer paso es hablar con su médico acerca de obtener una receta para el autoinyector SureClick®. A continuación, el médico debe enseñarle cómo inyectarse usando el autoinyector SureClick®. Luego, a través de Amgen SupportPlus, podemos conectarle con el personal de enfermería de Amgen, que puede proporcionarle apoyo complementario sobre la inyección para su nuevo autoinyector SureClick® cuando esté listo para su primera dosis.

**P: ¿Provocará esta medida una escasez de suministro?**

- Amgen tiene suficiente producto para abastecer a los pacientes durante su transición del sistema Pushtronex® a otro dispositivo.

**P: ¿Hay alguna diferencia en el calibre o tamaño de la aguja?**

- La jeringa precargada y el autoinyector SureClick® se suministran con una aguja de calibre 27 de ½ pulgada. El sistema Pushtronex® utiliza una aguja de calibre 29.

**P: ¿Existen diferencias en la eficacia para un paciente? ¿Funciona mejor el autoinyector SureClick® en el cuerpo que el sistema PUSHTRONEX®?**

- No existe diferencia en la eficacia entre el autoinyector SureClick® y el sistema Pushtronex®. Ambos dispositivos contienen el mismo ingrediente activo: evolocumab.

**P: ¿Debo cambiarme al autoinyector SureClick® o puedo usar la PFS?**

- No. Puede usar el autoinyector SureClick® o la jeringa precargada indistintamente, pero se necesitaría una receta diferente para cada dispositivo.

**P: ¿Qué debo hacer para cambiarme al autoinyector SureClick®?**

- Deberá comunicarse con su médico para obtener una nueva receta para el dispositivo autoinyector SureClick® de Repatha®.
- La oficina del médico completará todos los pasos de autorización previa requeridos por su proveedor de seguros.
- Una vez que reciba la capacitación de su médico sobre cómo inyectarse usando el autoinyector SureClick® y retire su nuevo autoinyector SureClick® de la farmacia, puede comunicarse con el personal de enfermería de Amgen antes de su primera inyección, llame al 844-REPATHA y seleccione la opción [3 o 2]

**P: ¿Debo llamar a mi médico o farmacéutico?**

- Sí, deberá comunicarse con su médico para obtener una nueva receta el autoinyector SureClick® de Repatha®.

**P: ¿Qué hago con cualquier suministro no utilizado del sistema PUSHTRONEX®? ¿Puedo devolverlo a Amgen y recibir un crédito o un reemplazo con el autoinyector SureClick®?**

- Puede continuar tomando su medicamento usando el sistema Pushtronex® de Repatha® según las indicaciones de su profesional de salud. No hay preocupaciones sobre la calidad, la eficacia del medicamento o la seguridad del paciente. No hay preocupaciones sobre la calidad, la eficacia del medicamento o la seguridad del paciente.

**P: ¿Puedo usar el recipiente para objetos punzocortantes que ya tengo o necesito uno nuevo?**

- Puede seguir usando el recipiente para objetos punzocortantes que ya tiene hasta que esté lleno.

**P: ¿Existen otras alternativas si no quiero cambiarme?**

- Entendemos su preocupación por el cambio. Le recomendamos que consulte con su médico o profesional de la salud sobre la opción adecuada para usted para tomar Repatha®.

## **USO APROBADO**

### **¿Qué es Repatha®?**

Repatha® es un medicamento recetado inyectable que se utiliza:

- en adultos con enfermedades cardiovasculares para reducir el riesgo de ataque cardíaco, accidente cerebrovascular y ciertos tipos de cirugía cardíaca.
- junto con una dieta únicamente o con otros medicamentos para reducir el colesterol en adultos con niveles elevados de colesterol en sangre llamado hiperlipidemia primaria (incluido un tipo de colesterol alto llamado hipercolesterolemia familiar heterocigótica [HFHe]) para reducir las lipoproteínas de baja densidad (LDL) o el colesterol malo.

- junto con una dieta y otros medicamentos para reducir el LDL en niños de 10 años o más con HFHe para reducir el colesterol LDL.
- junto con otros medicamentos para reducir el LDL en adultos y niños de 10 años o más con un tipo de colesterol alto llamado hipercolesterolemia familiar homocigótica (HFHo), para reducir el colesterol LDL.

No se sabe si Repatha® es seguro y eficaz en niños con HFHe o HFHo menores de 10 años o en niños con otros tipos de hiperlipidemia.

### **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD**

**No utilice Repatha® si usted o su hijo** son alérgicos a evolocumab o a cualquiera de los ingredientes de Repatha®.

**Antes de que usted o su hijo comiencen a usar Repatha®**, informe a su proveedor de salud sobre todas sus afecciones médicas, incluso si usted o su hijo son alérgicos al caucho o al látex, está embarazada o planea quedar embarazada, o está amamantando o planea amamantar. Las tapas de las agujas de la jeringa monodosis precargada y el interior de las tapas de las agujas de la jeringa monodosis precargada de los autoinyectores SureClick® contienen caucho natural seco. El sistema Pushtronex® monodosis (infusor que se adhiere al cuerpo con cartucho precargado) no está fabricado con látex de caucho natural.

Informe a su proveedor de salud o farmacéutico sobre cualquier medicamento, vitaminas o suplementos a base de hierbas, recetados o de venta libre, que usted o su hijo tomen.

#### **¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Repatha®?**

Repatha® puede causar efectos secundarios graves, incluidas reacciones alérgicas graves. Deje de tomar Repatha® y llame a su proveedor de salud o busque ayuda de emergencia de inmediato si usted o su hijo tienen alguno de estos síntomas: dificultad para respirar o tragar, pústulas (urticaria), sarpullido o picazón, hinchazón de la cara, labios, lengua, garganta o brazos.

Los efectos secundarios más comunes de Repatha® incluyen: secreción nasal, dolor de garganta, síntomas del resfriado común, gripe o síntomas similares a la gripe, dolor de espalda, niveles altos de azúcar en la sangre (diabetes) y enrojecimiento, dolor o hematomas en el lugar de la inyección.

Informe a su proveedor de salud si usted o su hijo tienen algún efecto secundario que les moleste o que no desaparece.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Repatha®. Pídale más información a su proveedor de salud o farmacéutico. Llame a su proveedor de salud para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

**Le recomendamos que informe a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) sobre los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados. Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al [1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088).**

Consulte la [Información de prescripción completa](#).