

Información para pacientes
EVKEEZA® (ev-kee'-zah)
(evinacumab-dgnb)
inyectable, para uso intravenoso

¿Qué es EVKEEZA?

EVKEEZA es un medicamento inyectable de venta con receta que se utiliza junto con otros medicamentos para reducir lipoproteínas de baja densidad (LDL) en pacientes a partir de los 5 años que tienen un tipo de colesterol alto denominado hipercolesterolemia familiar homocigótica (HFHo).

No se sabe si EVKEEZA es seguro y eficaz en personas que tienen colesterol alto por otras causas. Se desconoce el efecto de EVKEEZA asociado a problemas cardíacos, tales como infarto, accidente cerebrovascular o muerte.

No se sabe si EVKEEZA es seguro y eficaz en menores de 5 años con HFHo.

¿Quiénes no deben usar EVKEEZA?

No use EVKEEZA si es alérgico a evinacumab-dgnb o a cualquier otro principio activo de EVKEEZA. Consulte la lista completa de los principios activos en EVKEEZA al final de este prospecto.

Antes de recibir EVKEEZA, informe a su profesional de la salud sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- está embarazada o planea quedar embarazada. EVKEEZA puede causar daños a su bebé por nacer. Informe a su profesional de la salud si queda embarazada mientras recibe EVKEEZA. **Para las personas que pueden quedar embarazadas:**
 - Su profesional de la salud podría realizar una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con EVKEEZA.
 - Debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y, como mínimo, por **5 meses** después de la última dosis de EVKEEZA. Hable con su profesional de la salud sobre métodos anticonceptivos que puede usar durante este tiempo.
- está amamantando o tiene pensado amamantar. Se desconoce si EVKEEZA pasa a la leche materna. Usted y su profesional de la salud deben decidir juntos si recibirá EVKEEZA o amamantará.

Informe a su profesional de la salud sobre los medicamentos que toma, entre ellos, los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

¿Cómo recibirá EVKEEZA?

- Su profesional de la salud le administrará EVKEEZA en las venas mediante una vía intravenosa (IV) durante 60 minutos.
- EVKEEZA se debe administrar todos los meses (cada 4 semanas).
- Si se saltea alguna cita para la infusión, llame a su profesional de la salud lo antes posible para reprogramarla.
- Su profesional de la salud puede disminuir el ritmo de la infusión, o interrumpir temporal o permanentemente el tratamiento con EVKEEZA si presenta determinados efectos secundarios. Consulte la sección “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de EVKEEZA?”
- Su profesional de la salud podría recetar otros medicamentos para bajar el colesterol que deberá usar junto con EVKEEZA. Tome los otros medicamentos recetados exactamente como le indique su profesional de la salud.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de EVKEEZA? EVKEEZA puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:

- **Reacciones alérgicas (hipersensibilidad), incluso una reacción grave conocida como anafilaxia.**

Informe a su profesional de la salud de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- | | | |
|---|---|-----------------------------------|
| ◦ hinchazón (principalmente de labios, lengua o garganta que dificulta tragar o respirar) | ◦ problemas respiratorios o sibilancias | ◦ sarpullido, urticaria o comezón |
| ◦ sensación de mareos o desmayos | | |

Los efectos secundarios más comunes de EVKEEZA incluyen:

- | | | |
|--|-----------------------------|----------------|
| • síntomas de resfrío común | • mareo | • náuseas |
| • síntomas similares a los de la gripe | • dolor en piernas o brazos | • baja energía |
| • sensación de cansancio o debilidad | | |

Hable con su profesional de la salud si tiene algún efecto secundario que le preocupe o que no desaparezca.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de EVKEEZA.

Llame a su médico para que lo asesore sobre los efectos secundarios. Para informar efectos secundarios a la

Administración Estadounidense de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), llame al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de EVKEEZA.

Los medicamentos a veces se recetan para fines distintos a los indicados en el prospecto de Información para pacientes. Si desea más información acerca de EVKEEZA, hable con su profesional de la salud.

Puede pedirle a su profesional de la salud información sobre EVKEEZA escrita para los profesionales de la salud.

¿Cuáles son los principios activos de EVKEEZA?

Principio activo: evinacumab-dgnb

Sustancias inactivas: L-arginina clorhidrato, L-histidina, L-histidina monoclóridrato monohidrato, L-prolina, polisorbato 80 y agua para inyectables, USP.

Elaborado por:

Regeneron Pharmaceuticals, Inc. 777 Old Saw Mill River Road Tarrytown, NY 10591-6707 No. de licencia de EE.UU. 1760

© 2023 Regeneron Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados.

Para obtener más información sobre EVKEEZA, visite www.EVKEEZA.com o llame al 1-833-EVKEEZA (833-385-3392)

Este prospecto de Información para pacientes ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

REGENERON

EVK.23.06.0003

Revisado: Marzo de 2023