

## Fontos gyógyszerbiztonsági információ

### Leqvio (inklizirán) 284 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben: a tú eltömődésének elkerülése érdekében betartandó utasítások

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

A Novartis Europharm Limited az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal (NNGYK) egyetértésben a következőkről tájékoztatja Önt:

#### Összefoglalás

- A Novartishoz reklamációk érkeztek arról, hogy a fecskendő dugattyú nehezen mozgatható, ami megakadályozza a Leqvio beadását. Ez a probléma ~0,01%-ban fordul elő az Európai Unióban.
- Annak érdekében, hogy a betegek és az orvosok egyaránt optimálisan alkalmazhassák a Leqvio-t, a probléma enyhítését célzó műszaki megoldások tanulmányozása mellett a Novartis fontos információkat kíván megosztani Önnel a Leqvio beadása előtti tennivalókról:
  - **Ne vegye le a tűvédő kupakot, amíg nem áll készen az injekció beadására! A tűvédő kupak korai levétele a gyógyszer beszáradásához és a tú eltömődéséhez vezethet.**
  - **Ha a tú beszúrása után nem tudja lenyomni a dugattyút, használjon egy másik előretöltött fecskendőt. A Novartis kicseréli az érintett Leqvio fecskendőket. A készítmények kicserélésére vonatkozó tennivalókat lásd alább a „Háttérinformációk – Kezelési útmutató” fejezetben.**
- A probléma nem jelent klinikailag releváns kockázatot a betegek biztonságára.

#### Háttérinformációk – Kezelési útmutató

A Leqvio primer hypercholesterinaemiában (heterozigóta familiáris és nem familiáris) vagy kevert dyslipidaemiában szenvedő felnőttek kezelésére javallott, a diéta kiegészítéseként:

- egy sztatinnal vagy sztatinnal és egyéb lipidszintcsökkentő terápiákkal kombinálva olyan betegeknél, akiknél a sztatin maximálisan tolerálható dóziséval nem lehet elérni az LDL-koleszterin célértéket, illetve
- önmagában vagy egyéb lipidszintcsökkentő terápiákkal kombinálva olyan betegeknél, akik nem tolerálják a sztatint, vagy akiknél a sztatintok ellenjavalltak.

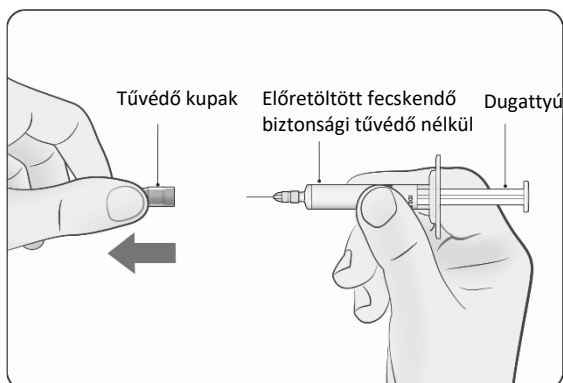
Az ajánlott dózis 284 mg inklizirán egyszeri subcutan injekcióban beadva: kiinduláskor, majd 3 hónap elteltével megismételve, a továbbiakban pedig 6 havonta. A Leqvio kétféle kiszérelésben kerül forgalomba az Európai Unióban. Mindkettőt kizárólag egészségügyi szakember adhatja be:

- „előretöltött fecskendő” (biztonsági tűvédő nélkül), amelyhez nem tartozik használati utasítás, valamint
- „előretöltött fecskendő biztonsági tűvédővel”, amelyhez használati utasítás is tartozik; a használati utasítás részletesen bemutatja, hogyan kell felhasználni a gyógyszert, beleértve a biztonsági mechanizmus aktiválását, valamint felszólítja a felhasználót arra, hogy csak akkor vegye le a tűvédő kupakot, amikor már készen áll az injekció beadására.

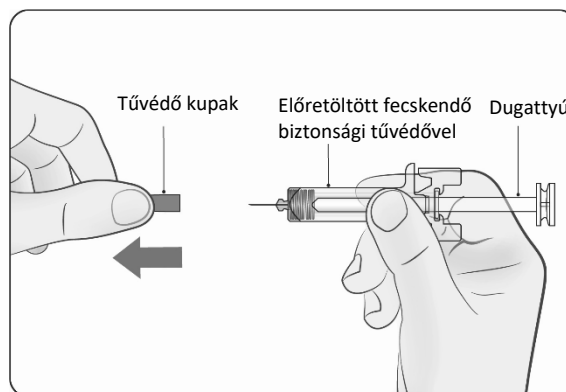
**A Novartis felhívja a figyelmet arra, hogy a Leqvio beadása előtt mindaddig ne vegye le a tűvédő kupakot, amíg nem áll készen az injekció beadására!**

Ez a fontos tudnivaló már szerepel a biztonsági tűvédővel felszerelt Leqvio előretöltött fecskendő használati utasításában. A Novartis a biztonsági tűvédő nélküli Leqvio előretöltött fecskendőhöz is mellékelni fog használati utasítást, hogy ez a fontos utasítás mindkét kiszérelésre vonatkozóan egységesen rendelkezésre álljon.

Előretöltött fecskendő „biztonsági tűvédő nélkül”:



Előretöltött fecskendő „biztonsági tűvédővel”:



**Ha a tű beszúrása után nem tudja lenyomni a dugattyút, használjon egy másik előretöltött fecskendőt. A Novartis kicseréli az érintett Leqvio fecskendőket. Amennyiben a készítmény cseréjét igényli, kérjük, forduljon hozzánk az alábbi elérhetőségeken:**

*Kovács András, [andras-1.kovacs@novartis.com](mailto:andras-1.kovacs@novartis.com); +36703724294*

A probléma nem jelent klinikailag releváns kockázatot a betegek biztonságára.

### **Felhívás mellékhatás-bejelentésre**

Kérjük, hogy jelentse be a Leqvio (inklizirán) alkalmazása kapcsán feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére:

- online bejelentő felületen, vagy
- letölthető bejelentőlapon.

## **Online bejelentő-felület**

A <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/> linken található online bejelentő felület elektronikusan kitölthető, és egy kattintással egyszerűen továbbítható az NNGYK részére. Amennyiben lehetősége van rá, kérjük, ezt a bejelentési módot válassza (további tudnivalók: <https://ogyei.gov.hu/mellekhatas>).

## **Letölthető bejelentőlap**

A bejelentőlap elektronikusan vagy kinyomtatás után kézzel is kitölthető, és az NNGYK részére e-mailben vagy postai úton küldhető vissza az alábbi elérhetőségek valamelyikére:

E-mail: [adr.box@nngyk.gov.hu](mailto:adr.box@nngyk.gov.hu)

Levelezési cím: 1372, Pf. 450

Kérjük, a mellékhatások bejelentésekor adjon annyi információt, amennyit csak lehetséges, beleértve a kórelőzményt, a vizsgálati eredményeket, minden egyidejűleg alkalmazott gyógyszert, a megjelenés és a kezelés dátumát is.

## **Vállalati kapcsolattartó**

Amennyiben további kérdései vannak, vagy még több információra van szüksége a készítményekkel kapcsolatban, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a cég helyi képviselőjével:

Novartis Hungária Kft.,

1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.

Tel: +36-1-457-6500

Fax: +36-1-457-6600

E-mail: [infoph.hungary@novartis.com](mailto:infoph.hungary@novartis.com)

Tisztelettel:



Dr. Mazalin Kata  
Orvosigazgató  
Novartis Hungária Kft.