

11. decembra 2023

Leqvio (inklisiran) 284 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke: Dôležité informácie týkajúce sa pokynov na použitie pred podaním injekcie

Vážený zdravotnícky pracovník,

Novartis Europharm Limited si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

- Spoločnosť Novartis obdržala malý počet sťažností súvisiacich s ťažkosťami pri pohybe piestu injekčnej striekačky, ktoré znemožňujú podanie injekcie Leqvio. Problém sa v Európskej únii vyskytuje zriedkavo (~ 0,01 %).
- Aby sa počas skúmania technického riešenia na zmiernenie tohto problému zabezpečilo optimálne používanie Leqvio pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov, spoločnosť Novartis Vám chce poskytnúť dôležité informácie pred podaním injekcie Leqvio:
- **Neodstraňujte kryt ihly, kým nie ste pripravený na podanie injekcie, pretože v zriedkavých prípadoch môže skoré odstránenie krytu ihly pred podaním injekcie viesť k zasychaniu lieku v ihle, čo môže mať za následok upchatie ihly.**
 - **Ak po vpíchnutí ihly nemôžete stlačiť piest, použite novú naplnenú injekčnú striekačku. Spoločnosť Novartis poskytne náhradu za akékoľvek dotknuté injekčné striekačky Leqvio. Pokyny na výmenu lieku sú uvedené v Prílohe 1 nižšie.**
- Vyhodnotený údaje potvrdzujú, že pre bezpečnosť pacienta neexistuje žiadne klinicky relevantné riziko.

Základné informácie o bezpečnostnom probléme – usmernenie k označovaniu lieku

Leqvio je indikované dospelým s primárnou hypercholesterolémiou (heterozygotnou familiárnou a nefamiliárnou) alebo zmiešanou dyslipidémiou ako doplnok diéty:

- v kombinácii so statínom alebo statínom a ďalšou liečbou znižujúcou lipidy u pacientov, u ktorých nie je možné dosiahnuť cieľové hodnoty LDL-cholesterolu pri maximálnej tolerovanej dávke statínu, alebo;
- samostatne alebo v kombinácii s inou liečbou znižujúcou lipidy u pacientov, ktorí statíny netolerujú alebo u ktorých je statín kontraindikovaný.

Odporúčaná dávka je 284 mg inkliširanu podávaná ako jednorazová subkutánna injekcia: na začiatku liečby, opäť po 3 mesiacoch, potom každých 6 mesiacov. Leqvio je v EÚ k dispozícii v dvoch druhoch injekčných striekačiek. Oba sú určené len na podanie zdravotníckym pracovníkom:

- „naplnená injekčná striekačka“ (bez chrániča ihly), ktorá neobsahuje Pokyny na použitie a
- „naplnená injekčná striekačka s chráničom ihly“, ktorá obsahuje Pokyny na použitie s podrobnými inštrukciami o spôsobe podávania vrátane aktivácie bezpečnostného mechanizmu a pokynu neodstraňovať kryt ihly, kým nie je používateľ pripravený na podanie injekcie.

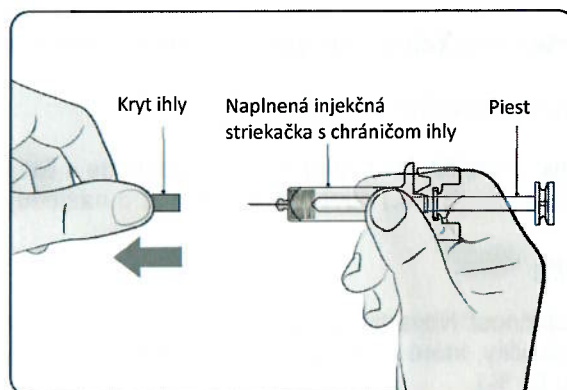
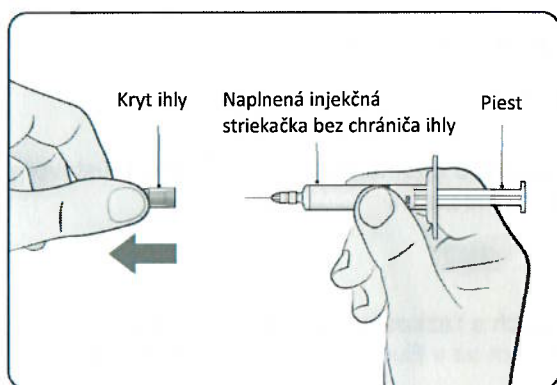
Spoločnosť Novartis chce zdôrazniť dôležité informácie pred podaním injekcie Leqvio:

- **Neodstraňujte kryt ihly, kým nie ste pripravený na podanie injekcie.**

Tieto dôležité informácie sú už zahrnuté v Pokynoch na použitie naplnenej injekčnej striekačky s chráničom ihly Leqvio. Spoločnosť Novartis doplní Pokyny na použitie naplnenej injekčnej striekačky Leqvio (bez chrániča ihly), aby boli tieto dôležité pokyny rovnako dostupné v balení lieku pre oba druhy injekčných striekačiek.

Naplnená injekčná striekačka "bez" chrániča ihly:

Naplnená injekčná striekačka "s" chráničom ihly:



Upozorňujeme, že:

- **Ak po vpíchnutí ihly nemôžete stlačiť piest, použite novú naplnenú injekčnú striekačku. Spoločnosť Novartis poskytne náhradu za akékoľvek dotknuté injekčné striekačky Leqvía. Pokyny na výmenu lieku sú uvedené v Prílohe 1 nižšie.**
- Vyhodnotené údaje potvrdzujú, že pre bezpečnosť pacienta neexistuje žiadne klinicky relevantné riziko.

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním lieku Leqvio na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11
825 08 Bratislava
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

▼ Leqvio je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Leqvio. Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebovať doplňujúce informácie obráťte sa, prosím, na:

kontaktná osoba: PharmDr. Peter Tomasch
lokálna poštová adresa: Novartis Slovakia s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava
telefónne číslo: + 421 917 448 320
e-mail: peter.tomasch@novartis.com



PharmDr. Peter Tomasch
Country Quality Lead



Ing. Anna Barančoková
Head of Supply Chain CZ&SK
Customer Service Manager SK

PRÍLOHA 1: Pokyny na výmenu

Spoločnosť Novartis poskytne náhradu za akékoľvek dotknuté injekčné striekačky Leqvia. Kvôli výmene lieku, prosím, kontaktujte:

kontaktná osoba: Ing. Anna Barančoková
adresa: Novartis Slovakia s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava
telefónne číslo: + 421 2 5070 1111
e-mail: reklamacie.sk@novartis.com