

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Leqvio® 284 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce inklisiran

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem tego leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Leqvio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Leqvio
3. Jak lek Leqvio jest podawany
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Leqvio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Leqvio i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest lek Leqvio i jak działa

Leqvio zawiera substancję czynną o nazwie inkalisiran. Inkalisiran zmniejsza stężenie cholesterolu LDL („złego” cholesterolu), który może powodować problemy dotyczące serca i krążenia krwi, gdy jego stężenie jest zwiększone.

Działanie inkalisiranu polega na ingerowaniu w RNA (materiał genetyczny znajdujący się w komórkach ciała) w celu ograniczenia wytwarzania białka o nazwie PCSK9. Białko to może zwiększać stężenie cholesterolu LDL, a zapobieganie wytwarzania tego białka pomaga obniżyć stężenie cholesterolu u pacjenta.

##### W jakim celu stosuje się lek Leqvio

Lek Leqvio jest stosowany dodatkowo do diety obniżającej stężenie cholesterolu u osób dorosłych z dużym stężeniem cholesterolu we krwi (pierwotną hipercholesterolemią, w tym heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną i hipercholesterolemią wielogenową lub dyslipidemią mieszaną).

Lek Leqvio jest podawany:

- razem ze statyną (rodzajem leku stosowanego w leczeniu dużego stężenia cholesterolu), niekiedy w skojarzeniu z innym leczeniem obniżającym stężenie cholesterolu, jeśli maksymalna dawka statyny nie jest wystarczająco skuteczna lub
- jako jedyny lek lub jednocześnie z innymi lekami obniżającymi stężenie cholesterolu, gdy działanie statyn nie jest skuteczne lub gdy statyny nie mogą być stosowane.

## **2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Leqvio**

### **Leku Leqvio nie wolno podawać:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na inklisiran lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed otrzymaniem leku Leqvio należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent jest dializowany
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek

### **Dzieci i młodzież**

Tego leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ma doświadczenia ze stosowaniem tego leku w tej grupie wiekowej.

### **Leqvio a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed otrzymaniem tego leku.

Należy unikać stosowania leku Leqvio podczas ciąży.

Nie wiadomo jeszcze, czy Leqvio przenika do mleka ludzkiego. Lekarz prowadzący pomoże pacjentce podjąć decyzję, czy kontynuować karmienie piersią, czy rozpocząć leczenie lekiem Leqvio. Lekarz uwzględni potencjalne korzyści z leczenia dla pacjentki w porównaniu z korzyściami zdrowotnymi i zagrożeniami związanymi z karmieniem piersią dla dziecka pacjentki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy spodziewać się wpływu leku Leqvio na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Leqvio zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak lek Leqvio jest podawany**

Zalecana dawka leku Leqvio to 284 mg podawana we wstrzyknięciu pod skórę (wstrzyknięcie podskórne). Następną dawkę podaje się po 3 miesiącach, a kolejne dawki są podawane co 6 miesięcy.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Leqvio pacjent powinien być na diecie obniżającej stężenie cholesterolu i prawdopodobne jest także, że będzie przyjmował statynę. Należy pozostawać na diecie obniżającej stężenie cholesterolu i przyjmować statynę przez cały czas leczenia lekiem Leqvio.

Lek Leqvio jest przeznaczony do wstrzykiwania pod skórę brzucha; alternatywne miejsca podania to górną część ramienia lub udo. Lek Leqvio będzie podawany przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę (osobę z fachowego personelu medycznego).

### **Otrzymanie większej niż zalecana dawki leku Leqvio**

Ten lek będzie podawany przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę (osobę z fachowego personelu medycznego). Jest bardzo mało prawdopodobne, by pacjentowi podano zbyt dużą dawkę leku

(przedawkowanie), jednak gdyby tak się stało, lekarz lub inna osoba z fachowego personelu medycznego będzie kontrolować stan pacjenta pod kątem działań niepożądanych.

#### **Pominięcie dawki leku Leqvio**

Jeśli pacjent nie zgłosi się na wizytę, na której miał otrzymać wstrzyknięcie leku Leqvio, powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, aby umówić się na kolejne wstrzyknięcie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, zaczerwienienie lub wysypka.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Leqvio**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku. Nie zamrażać.

Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka obejrzą lek i wyrzucą go, jeśli będzie zawierał cząstki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka wyrzucą leki, które nie są już używane. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera lek Leqvio**

- Substancją czynną leku jest inkisiran. Każda ampułko-strzykawka zawiera inkisiran sodu w ilości odpowiadającej 284 mg inkisiranu w 1,5 ml roztworu. Każdy ml zawiera inkisiran sodu w ilości odpowiadającej 189 mg inkisiranu.

- Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań, wodorotlenek sodu (patrz punkt 2 „Leqvio zawiera sól”) i stężony kwas fosforowy.

### **Jak wygląda lek Leqvio i co zawiera opakowanie**

Leqvio to przezroczysty roztwór w kolorze od bezbarwnego do bladożółtego, zasadniczo niezawierający cząstek.

Każde opakowanie zawiera jedną ampułko-strzykawkę przeznaczoną do jednorazowego użycia.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlandia

### **Wytwórca**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6336 Langkampfen  
Austria

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Norymberga  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

#### **Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

#### **България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 2 489 98 28

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

#### **Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

#### **Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

#### **Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

#### **Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

#### **Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

#### **Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 111

#### **Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

#### **Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2021**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### **Leqvio® 284 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce inklisiran**

Osoby z fachowego personelu medycznego powinny zapoznać się z pełną informacją o leku podaną w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

#### **Wskazanie (patrz punkt 4.1 ChPL)**

Produkt leczniczy Leqvio jest wskazany do stosowania u osób dorosłych z pierwotną hipercholesterolemią (heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną i hipercholesterolemią wielogenową) lub dyslipidemią mieszaną, jako uzupełnienie diety:

- w skojarzeniu ze statyną lub statyną wraz z innymi lekami zmniejszającymi stężenie lipidów u pacjentów, u których nie można osiągnąć stężenia LDL-C będącego celem terapii w wyniku stosowania maksymalnej tolerowanej dawki statyny lub
- samodzielnie bądź w skojarzeniu z innymi lekami zmniejszającymi stężenie lipidów u pacjentów nietolerujących statyn lub u pacjentów, u których stosowanie statyn jest przeciwwskazane.

#### **Dawkowanie (patrz punkt 4.2 ChPL).**

Zalecana dawka to 284 mg inklisiranu w pojedynczym wstrzyknięciu podskórnym podawana: po raz pierwszy, następnie po 3 miesiącach, a potem co 6 miesięcy.

#### *Dawki pominięte*

Jeśli doszło do pominięcia zaplanowanej dawki w okresie krótszym niż 3 miesiące, należy podać inklisiran i kontynuować podawanie leku zgodnie z pierwotnym harmonogramem leczenia pacjenta.

Jeśli doszło do pominięcia zaplanowanej dawki w okresie przekraczającym 3 miesiące, należy rozpocząć nowy schemat dawkowania – inklisiran należy podać po raz pierwszy, ponownie po 3 miesiącach, a następnie co 6 miesięcy.

#### *Zmiana leczenia z przeciwciał monoklonalnych przeciwko PCSK9*

Inklisiran może być podany bezpośrednio po przyjęciu ostatniej dawki przeciwciała monoklonalnego przeciwko PCSK9. Aby utrzymać obniżone wartości LDL-C, zaleca się podanie inklisiranu w ciągu 2 tygodni od przyjęcia ostatniej dawki przeciwciała monoklonalnego przeciwko PCSK9.

#### *Szczególne populacje pacjentów*

##### *Pacjenci w podeszłym wieku (wiek $\geq 65$ lat)*

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

##### *Zaburzenia czynności wątroby*

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z łagodnymi (klasy A w skali Child-Pugh) lub umiarkowanymi (klasy B w skali Child-Pugh) zaburzeniami czynności wątroby. Brak jest danych dotyczących pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (klasy C w skali Child-Pugh). Inklisiran należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

##### *Zaburzenia czynności nerek*

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z łagodnymi, umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek bądź u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek. Doświadczenie ze stosowaniem inklisiranu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek jest ograniczone. U tych pacjentów inklisiran należy stosować ostrożnie. Środki ostrożności, jakie należy zachować w przypadku hemodializy, patrz punkt 4.4 ChPL.

### *Dzieci i młodzież*

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności inklisiranu u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne.

### **Sposób podawania (patrz punkt 4.2 ChPL)**

Podanie podskórne.

Inklisiran jest podawany we wstrzyknięciu podskórnym w brzuch; alternatywne miejsca wstrzyknięcia to górna część ramienia lub udo. Wstrzyknięć nie należy podawać w miejsca objęte czynną chorobą skóry lub urazami, takimi jak oparzenia słoneczne, wysypki skórne, zapalenie lub zakażenia skóry.

Każdą dawkę 284 mg podaje się przy użyciu jednorazowej ampułko-strzykawkę. Każda ampułko-strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia.

Inklisiran jest przeznaczony do podawania przez osobę z fachowego personelu medycznego.

### **Przeciwwskazania (patrz punkt 4.3 ChPL)**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

### **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności (patrz punkt 4.4 ChPL)**

#### Hemodializa

Nie badano wpływu hemodializy na farmakokinetykę inklisiranu. Ponieważ inklisiran jest wydalany przez nerki, nie należy wykonywać hemodializy przez co najmniej 72 godziny po podaniu dawki inklisiranu.

### **Przechowywanie (patrz punkt 6.4 ChPL)**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego. Nie zamrażać.