Indlægsseddel: Information til patienten

Leqvio® 284 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Fyldt injektionssprøjte med kanylebeskyttelse
inclisiran

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Leqvio
3. Sådan får du Leqvio
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning
Leqvio indeholder det aktive stof inclisiran. Inclisiran sænker niveauet af LDL-kolesterol (”dårlige” kolesterol), som kan forårsage hjerte- og blodcirkulationsproblemer, når niveauet er forhøjet.

Inclisiran virker ved at påvirke RNA (genetisk materiale i kroppens celler) til at begrænse dannelsen af et protein, der hedder PCSK9. Dette protein kan øge niveauet af LDL-kolesterol og ved at forhindre dens dannelse, hjælper det med at sænke dit kolesterolniveau.

Anvendelse
Leqvio anvendes til voksne med et højt kolesterolniveau i blodet (primær hyperkolesterolæmi, inklusive heterozygot familiær og ikke-familiær, eller blandet dyslipidæmi), i tillæg til kolesterolsænkende diæt, eller til børn fra 12 år og derover med et højt kolesterolniveau i blodet på grund af en arvelig tilstand (heterozygot familiær hyperkolesterolæmi (HeFH)).

Leqvio gives:
- sammen med et statin (en lægemiddeltype til behandling af forhøjet kolesterol), nogen gange kombineret med anden kolesterolsænkende behandling, hvis den maksimale dosis af statinet ikke virker tilstrækkeligt, eller
- alene eller sammen med andre kolesterolsænkende lægemidler, hvis statiner ikke giver den ønskede virkning eller ikke kan anvendes.

2. Det skal du vide, før du får Leqvio

Du må ikke få Leqvio
- hvis du er allergisk over for inclisiran eller et af de øvrige indholdsstoffer i Leqvio (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Leqvio:
- hvis du er i dialysebehandling
- hvis du lider af en alvorlig leversygdom
- hvis du lider af en alvorlig nyresygdom

Børn og unge
Lægemidlet må ikke gives til børn under 12 år, da der ikke er erfaring med brug af lægemidlet til denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Leqvio
Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du får dette lægemiddel.

Leqvio bør ikke anvendes under graviditet.

Det vides endnu ikke, om Leqvio udskilles i modermælken hos mennesker. Din læge vil hjælpe dig med at beslutte, om du skal fortsætte med at amme eller starte i behandling med Leqvio. Din læge vil vurdere de potentielle fordele ved behandling, der er for dig, sammenlignet med de sundhedsmæssige fordele og risici, der er ved amning, for dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Leqvio forventes ikke at påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Leqvio indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan får du Leqvio

Den anbefalede dosis af Leqvio er 284 mg, som gives som en indsprøjtning under huden (subkutan indsprøjtning). Næste dosis gives efter 3 måneder og bliver efterfulgt af yderligere doser hver 6. måned.

Inden du begynder at få Leqvio, skal du være på en kolesterolsænkende diæt, og du vil sandsynligvis tage et statin. Du skal fortsætte med den kolesterolsænkende diæt og blive ved med at tage statinet, så længe du får Leqvio.

Leqvio gives som en indsprøjtning under huden i maveområdet; alternative indsprøjtningssteder inkluderer overarm eller lår. Du får indsprøjtet Leqvio af en læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken (sundhedspersoner).

Hvis du har fået for meget Leqvio
Du får indsprøjtet lægemidlet af en læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken (sundhedspersoner). Det er højst usandsynligt, at du får for meget (en overdosis). Skulle det alligevel ske, vil en læge eller andet sundhedspersonale undersøge dig for bivirkninger.

Hvis du har glemt at få en dosis af Leqvio
Hvis du glemmer din aftale om at få Leqvio, skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, så snart du kan, så du kan få en ny tid til en indsprøjtning.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)
- Reaktioner på injektionsstedet, såsom smerter, rødme eller udslæt.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
- Allergisk reaktion (overfølsomhed), herunder alvorlige reaktioner (anafylaktisk reaktion), kan forekomme. Alvorlige allergiske reaktioner kan omfatte vejrtrænings- eller synkebesvær, hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg, svimmelhed og fornemmelse af nært forestående besvimelse, fald i blodtrykket, svær kløe i huden med rødt udslæt eller nældefeber. Hvis du tror, du har en alvorlig allergisk reaktion, skal du straks søge lægehjælp.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Må ikke nedfryses.

Lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil kontrollere dette lægemiddel og bortskaffe det, hvis det indeholder partikler.

Lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken bortskaffer lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må lægemiddelrester ikke smides i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Leqvio indeholder
- Aktivt stof: inclisiran. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder inclisirannatrium svarende til 284 mg inclisiran i 1,5 ml opløsning. Hver ml indeholder inclisirannatrium svarende til 189 mg inclisiran.
- Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker, natriumhydroxid (E524) (se punkt 2 “Leqvio indeholder natrium”) og koncentreret phosphorsyre (E338).

Udseende og pakningsstørrelser
Leqvio 284 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte er en klar, farveløs til svagt gul opløsning, som i det væsentlige er partikelfri.

Hver pakning indeholder én fyldt injektionssprøjte med kanylebeskyttelse til engangsbrug.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Fremstiller
Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova Ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2026

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Leqvio 284 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Fyldt injektionssprøjte med kanylebeskyttelse
inclisiran

Sundhedspersoner henvises til de fuldstændige ordinationsoplysninger i produktresuméet.

Indikation *(se pkt. 4.1 i produktresuméet)*

Leqvio er indiceret til voksne med primær hyperkolesterolæmi (heterozygot familiær og ikke-familiær) eller blandet dyslipidæmi som supplerende behandling til diæt, og til pædiatriske patienter i alderen 12 år og derover med heterozygot familiær hyperkolesterolæmi (HeHF):

- i kombination med et statin eller et statin sammen med anden lipidsænkende behandling hos patienter, som ikke kan nå deres LDL-C-mål med den maksimalt tolererede dosis af et statin, eller
- alene eller i kombination med anden lipidsænkende behandling hos patienter, som er statin-intolerante, eller hos hvem statiner er kontraindicerede.

Dosering (*se pkt. 4.2 i produktresuméet*).

Den anbefalede dosis til voksne og pædiatriske patienter i alderen 12 år og derover er 284 mg inclisiran administreret som en enkelt subkutan injektion: ved opstart, igen efter 3 måneder og herefter hver 6. måned.

Glemte doser
Hvis en planlagt dosis glemmes med mindre end 3 måneder, bør inclisiran administreres og doseringen fortsættes i henhold til patientens oprindelige plan.

Hvis en planlagt dosis glemmes med mere end 3 måneder, bør der startes en ny doseringsplan – inclisiran bør administreres ved genopstart af behandlingen, igen efter 3 måneder og herefter hver 6. måned.

Behandlingsskift fra monoklonalt antistof proprotein-convertase-subtilisin/kexin-type 9 (PCSK9) - hæmmere
Inclisiran kan administreres umiddelbart efter den sidste dosis af monoklonalt antistof PCSK9-hæmmeren. For at opretholde sænkning af *low-density lipoprotein cholesterol* (LDL-C) anbefales det, at inclisiran administreres senest 2 uger efter den sidste dosis af monoklonalt antistof PCSK9-hæmmeren.

Særlige populationer
Ældre
Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos ældre patienter (se pkt. 5.2 i produktresuméet).

Nedsat leverfunktion
Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos patienter med let (Child-Pugh klasse A) eller moderat (Child-Pugh klasse B) nedsat leverfunktion. Der foreligger ingen data om patienter med svært nedsat leverfunktion (Child-Pugh klasse C) (se pkt. 5.2 i produktresuméet). Inclisiran bør anvendes med forsigtighed til patienter med svært nedsat leverfunktion.

Nedsat nyrefunktion
Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos patienter med let, moderat eller svært nedsat nyrefunktion eller hos patienter med nyresygdom i slutstadiet (se pkt. 5.2 i produktresuméet). Der er begrænset erfaring med inclisiran hos patienter med stærkt nedsat nyrefunktion. Inclisiran bør anvendes med forsigtighed hos disse patienter. Se pkt. 4.4 i produktresuméet vedrørende nødvendige forsigtighedsregler i tilfælde af hæmodialyse.

Pædiatrisk population
Inclisirans sikkerhed og virkning hos børn under 12 år er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration (*se pkt. 4.2 i produktresuméet*)

Subkutan anvendelse.

Inclisiran er til subkutan injektion i maveområdet, alternative injektionssteder inkluderer overarm eller lår. Injektioner bør ikke administreres i områder med aktiv hudsygdom eller -skade, såsom solskoldning, hududslæt, inflammation eller hudinfektion.

Hver dosis på 284 mg administreres ved hjælp af en enkelt fyldt injektionssprøjte. Den fyldte injektionssprøjte er kun til engangsbrug.

Inclisiran er beregnet til at blive administreret af læger og sundhedspersoner.

Kontraindikationer (*se pkt. 4.3 i produktresuméet*)

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler (*se pkt. 4.4 i produktresuméet*)

Hæmodialyse

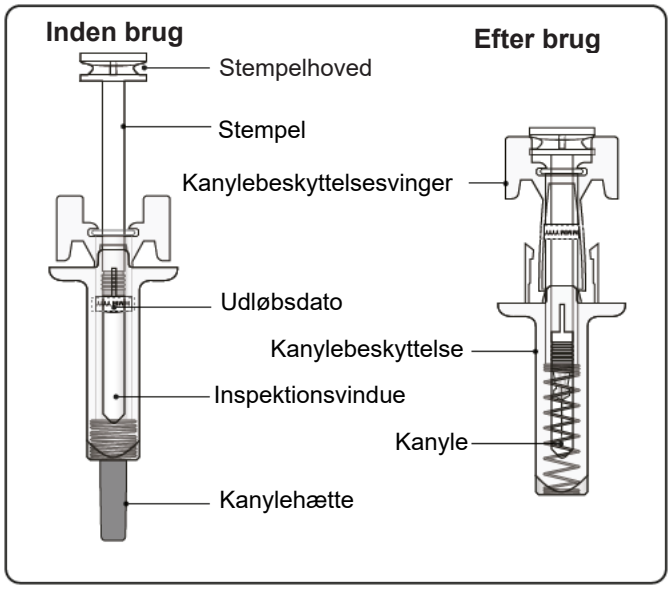
Indflydelse af hæmodialyse på inclisirans farmakokinetik er ikke blevet undersøgt. Eftersom inclisiran elimineres via nyrerne, bør der ikke gives hæmodialyse i mindst 72 timer efter administration af inclisiran.

Opbevaring *(se pkt. 6.4 i produktresuméet)*

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Må ikke nedfryses.

Brugsanvisning til Leqvio fyldt injektionssprøjte med kanylebeskyttelse

Dette afsnit indeholder information om, hvordan man giver en indsprøjtning med Leqvio.



Vigtig information som du skal vide, før injektion af Leqvio

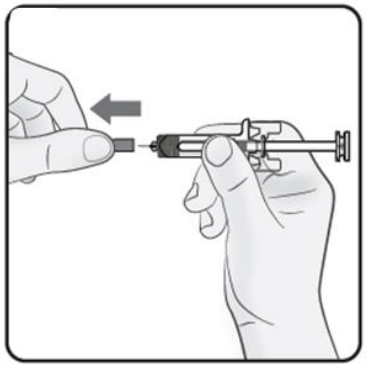
- **Brug ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis forseglingerne på æsken eller på plastbakken er anbrudt.
- **Fjern ikke** kanylehætten, før du er klar til at injicere.
- **Brug ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis den er blevet tabt på en hård overflade eller tabt efter, at kanylehætten er blevet fjernet.
- **Prøv ikke** at genbruge eller skille den fyldte injektionssprøjte ad.
- Den fyldte injektionssprøjte har en kanylebeskyttelse, som bliver aktiveret for at dække kanylen efter, at injektionen er overstået. Kanylebeskyttelsen hjælper med at forhindre stikskader hos personer, der håndterer den fyldte injektionssprøjte efter injicering.

Trin 1. Kontrollér den fyldte injektionssprøjte
Det er normalt, at du kan se luftbobler i væsken. **Prøv ikke** at fjerne luftboblerne.

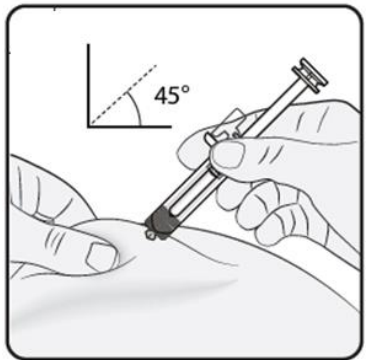
- **Brug ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis den ser beskadiget ud, eller hvis noget af injektionsvæsken er lækket fra den fyldte injektionssprøjte.

Trin 2. Fjern kanylehætten
Træk hårdt og lige ud, for at fjerne kanylehætten fra den fyldte injektionssprøjte. Det er normalt, at der kan være en enkelt dråbe væske på kanylespidsen.
Du må ikke sætte kanylehætten på igen. Smid den ud.

Du må ikke fjerne kanylehætten, før du er klar til at injicere. Tidlig fjernelse af kanylehætten før injektion kan føre til udtørring af lægemidlet i kanylen, hvilket kan resultere i tilstopning af kanylen.

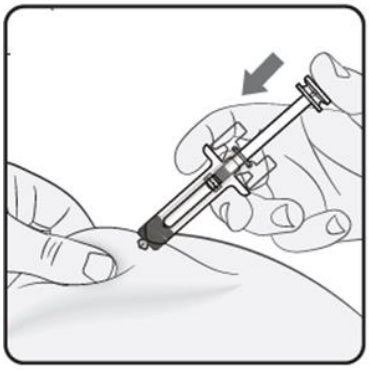


Trin 3. Indfør kanyle
Knib forsigtigt huden sammen ved indsprøjtningsstedet og hold på hudfolden under hele injektionen. Med den anden hånd stikkes kanylen ind i huden i en vinkel på ca. 45 grader som vist på billedet.

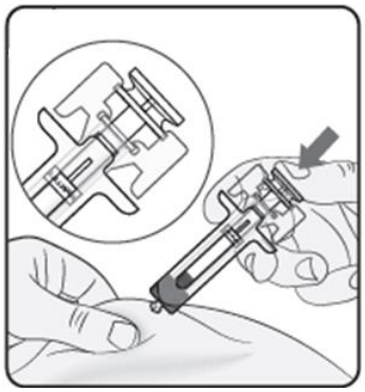


Trin 4. Påbegynd injektionen
Bliv ved med at knibe huden sammen. Tryk langsomt stemplet **så langt ned som det kan komme**. Dette vil sikre, at den fulde dosis bliver injiceret.

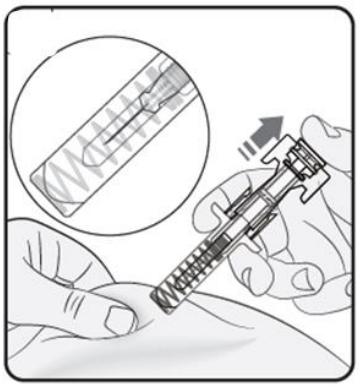
Bemærk: Hvis du ikke kan trykke stemplet ned efter indsættelse af kanylen, skal du bruge en ny fyldt injektionssprøjte.



Trin 5. Afslut injektionen
Kontrollér, at stempelhovedet er placeret imellem kanylebeskyttelsesvingerne som vist på billedet. Dette sikrer, at kanylebeskyttelsen er blevet aktiveret og dækker kanylen efter, at injektionen er overstået.



Trin 6. Slip stemplet
Hold den fyldte injektionssprøjte ved injektionsstedet og slip langsomt stemplet, indtil kanylen er fuldstændigt dækket af kanylebeskyttelsen. Fjern den fyldte injektionssprøjte fra injektionsstedet.



Trin 7. Bortskaf den fyldte injektionssprøjte
Den fyldte injektionssprøjte bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.