

Indlægsseddel: Information til patienten

Leqvio® 284 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte inclisiran

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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.

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 i tillæg til din kolesterolsænkende diæt, hvis du er voksen og har et højt kolesterolniveau i blodet (primær hyperkolesterolemie, inklusive heterozygot familiær og ikke-familiær, eller blandet dyslipidæmi).

Leqvio gives:

- sammen med et statin (en lægemiddeltypen 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 dette lægemiddel (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 og unge under 18 år, da der ikke er erfaring med brug af lægemidlet til denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Leqvio

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

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 indsprøjtningsteder 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 højest 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.

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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 medicinrester. Af hensyn til miljøet må medicinrester ikke smides i afløbet, toiletet 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 (se punkt 2 "Leqvio indeholder natrium") og koncentreret phosphorsyre.

Udseende og pakningsstørrelser

Leqvio er en klar, farveløs til svagt gul opløsning, som i det væsentlige er partikelfri.

Hver pakning indeholder én fyldt injektionssprøjte til engangsbrug.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Østrig

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 01/2021

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersoner:

Leqvio 284 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte inclisiran

Læger og 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:

- 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 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 administrationen og doseringen af inclisiran 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 PCSK9-hæmmere

Inclisiran kan administreres umiddelbart efter den sidste dosis af monoklonalt antistof PCSK9-hæmmere. For at opretholde sænkning af LDL-C anbefales det, at inclisiran administreres senest 2 uger efter den sidste dosis af monoklonalt antistof PCSK9-hæmmere.

Særlige populationer

Ældre (≥ 65 år)

Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos ældre patienter.

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). 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. 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 18 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.