

## WICHTIGE MITTEILUNG

### LEQVIO® (Inclisiran) 284 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze: Wichtige Informationen zu den Anwendungshinweisen vor der Injektion

Sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal

Novartis Pharma Schweiz AG möchte Sie in Absprache mit Swissmedic über Folgendes in Kenntnis setzen:

#### Zusammenfassung

- Novartis hat eine geringe Anzahl von Beschwerden im Zusammenhang mit Schwierigkeiten beim Bewegen des Spritzenkolbens erhalten, die dazu führten, dass LEQVIO® nicht injiziert werden konnte. Das Problem tritt selten auf.
- Um eine optimale Anwendung von LEQVIO® für die Patientinnen und Patienten sowie das medizinische Fachpersonal sicherzustellen, während technische Lösungen zur Behebung dieses Problems untersucht werden, möchte Novartis wichtige Informationen weitergeben, die vor der Injektion von LEQVIO® zu beachten sind:
- **Entfernen Sie die Nadelschutzkappe erst, wenn Sie zur Injektion bereit sind. In seltenen Fällen kann ein zu frühes Abnehmen der Nadelschutzkappe vor der Injektion zum Antrocknen des Arzneimittels in der Nadel führen, sodass die Nadel verstopft wird.**
  - **Wenn Sie den Kolben nach dem Einführen der Nadel nicht drücken können, verwenden Sie eine neue Fertigspritze. Novartis wird für jede betroffene LEQVIO®-Spritze ein Ersatzprodukt zur Verfügung stellen. Hinweise zum Anfordern eines Ersatzproduktes finden Sie nachstehend in Anhang 1.**
- Die überprüften Daten bestätigen, dass keine klinisch relevante Gefährdung der Patientensicherheit besteht.

#### Hintergrund – Hinweise aus der Produktinformation

LEQVIO® ist bei Erwachsenen mit Hypercholesterinämie [einschliesslich heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie] oder gemischter Dyslipidämie begleitend zu einer Diät indiziert:

- in Kombination mit einer maximal tolerierten Statin-Dosis oder mit einem Statin und anderen lipidsenkenden Therapien bei Personen, die eine zusätzliche Senkung des Low-Density-Lipoprotein-Cholesterins (LDL-C) benötigen, oder
- allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Personen, die statinintolerant sind oder für die Statine kontraindiziert sind.

Die empfohlene Dosis von LEQVIO® beträgt 284 mg als einzelne Injektion unter die Haut zu Beginn der Behandlung sowie 3 Monate später und danach alle 6 Monate. LEQVIO® ist in der Schweiz in zwei Darreichungsformen erhältlich. Beide sind ausschliesslich für die Verabreichung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt:

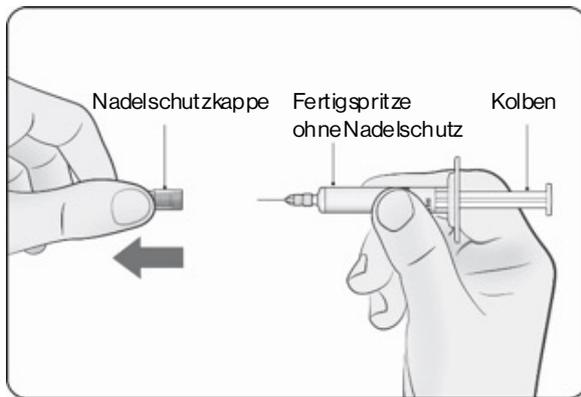
- als «Fertigspritze» (ohne Nadelschutz) ohne beiliegende Gebrauchshinweise und;
- als «Fertigspritze mit Nadelschutz» mit beiliegenden Gebrauchshinweisen mit detaillierten Informationen zur Anwendung, einschliesslich der Aktivierung des Sicherheitsmechanismus und der Anweisung, die Nadelschutzkappe erst unmittelbar vor der Injektion zu entfernen.

Novartis möchte auf wichtige Informationen hinweisen, die vor der Injektion von LEQVIO® zu beachten sind:

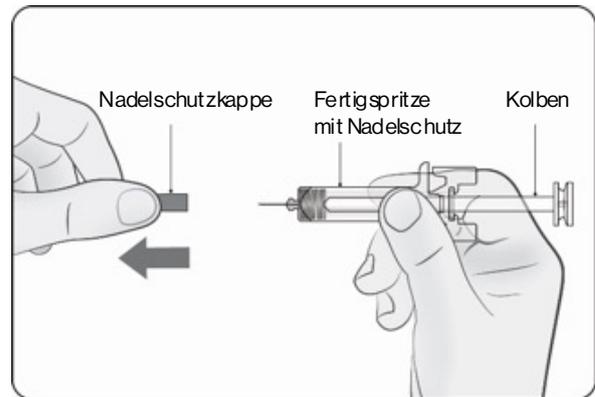
- **Entfernen Sie die Nadelschutzkappe erst, wenn Sie für die Injektion bereit sind.**

Diese wichtige Information ist in den Gebrauchshinweisen für die LEQVIO®-Fertigspritze mit Nadelschutz bereits enthalten. Novartis wird auch Gebrauchshinweise für die LEQVIO®-Fertigspritze ohne Nadelschutz erstellen, um diesen wichtigen Hinweis für beide Darreichungsformen gleichermassen in der Produktinformation bereitzustellen.

Fertigspritze «ohne» Nadelschutz:



Fertigspritze «mit» Nadelschutz:



Bitte beachten Sie ausserdem:

- Wenn Sie den Kolben nach dem Einführen der Nadel nicht drücken können, verwenden Sie eine neue Fertigspritze. Novartis wird für jede betroffene LEQVIO®-Spritze ein Ersatzprodukt zur Verfügung stellen. Hinweise zum Anfordern eines Ersatzproduktes finden Sie nachstehend in Anhang 1.
- Die überprüften Daten bestätigen, dass keine klinisch relevante Gefährdung der Patientensicherheit besteht.

#### Kontaktstelle im Unternehmen

Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen zur Anwendung von LEQVIO® benötigen, wenden Sie sich bitte an [swiss.medinfo@novartis.com](mailto:swiss.medinfo@novartis.com) (Tel.: 0800 633 463)

#### Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIVIS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

Mit freundlichen Grüssen

Dominik Waluk  
Qualified Responsible Person  
FvP TpP/GT/GVO (ATMP)

Leonor Marques  
TA Head Cardiovascular

Sokrates Stein  
Medical Lead Cardiovascular

#### ANHANG 1: Vorgehensweise zum Anfordern eines Ersatzprodukts

Novartis wird für jede betroffene LEQVIO®-Spritze ein Ersatzprodukt zur Verfügung stellen. Zum Anfordern eines Ersatzprodukts kontaktieren Sie bitte [reklamation.ch@novartis.com](mailto:reklamation.ch@novartis.com); Tel.: 0800 80 81 90.



Novartis Pharma Schweiz AG  
Suurstoffi 14  
CH-6343 Rotkreuz  
Schweiz