

COMMUNICATION IMPORTANTE

LEQVIO® (inclisiran) 284 mg solution injectable en seringue préremplie: informations importantes concernant le mode d'emploi avant l'injection

Cher professionnel de la santé, chère professionnelle de la santé,

Novartis Pharma Schweiz AG, en accord avec Swissmedic, souhaite vous informer de ce qui suit:

Résumé

- Novartis a reçu un petit nombre de réclamations concernant des difficultés pour appuyer sur le piston de la seringue, ce qui empêche l'injection de LEQVIO®. Cette situation est rare.
- Afin de garantir une utilisation optimale de LEQVIO® pour les patients et les professionnels de la santé pendant que des solutions techniques sont étudiées pour résoudre ce problème, Novartis souhaite partager des informations importantes dont il faut tenir compte avant l'injection de LEQVIO®:
- **Ne retirez pas le capuchon protecteur de l'aiguille tant que vous n'êtes pas prêt(e) à faire l'injection, car dans de rares cas, le fait de retirer le capuchon protecteur de l'aiguille avant l'injection peut entraîner un dessèchement du médicament dans l'aiguille, pouvant l'obstruer.**
 - **Si vous n'arrivez pas à appuyer sur le piston après avoir inséré l'aiguille, il faut utiliser une nouvelle seringue préremplie. Novartis remplacera toutes les seringues LEQVIO® concernées. Voir l'annexe 1 ci-dessous pour les modalités concernant le remplacement du produit.**
- Les données examinées confirment qu'il n'y a pas de risque cliniquement pertinent pour la sécurité des patients.

Contexte – directives sur l'étiquetage

LEQVIO® est indiqué chez les adultes présentant une hypercholestérolémie [incluant hypercholestérolémie familiale hétérozygote] ou une dyslipidémie mixte, en complément d'un régime alimentaire:

- en association avec une dose de statine maximale tolérée, avec ou sans autres traitements hypolipémiants, chez les patients ayant besoin d'une diminution supplémentaire du cholestérol à lipoprotéines de basse densité (LDL-C) ou
- seul ou en association avec d'autres traitements hypolipémiants chez les patients intolérants aux statines ou présentant une contre-indication aux statines.

La dose recommandée de LEQVIO® est de 284 mg sous forme d'une injection sous-cutanée unique en début du traitement, puis après 3 mois et ensuite tous les 6 mois. En Suisse, LEQVIO® est disponible en deux présentations, qui doivent toutes deux être administrées uniquement par un professionnel de la santé:

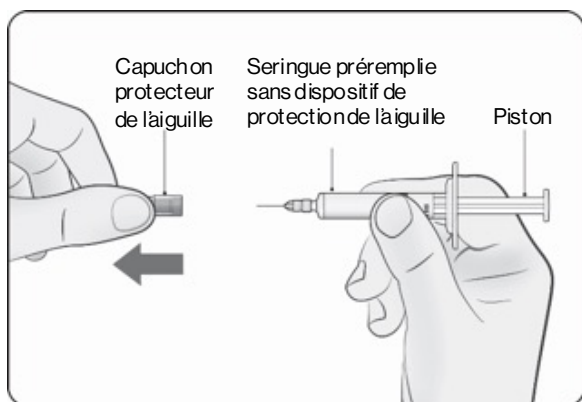
- une «seringue préremplie» (sans dispositif de protection de l'aiguille), sans mode d'emploi et
- une «seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille» accompagnée d'un mode d'emploi avec des instructions détaillées sur la procédure d'utilisation, comprenant l'activation du mécanisme de sécurité et une indication disant de ne pas retirer le capuchon protecteur de l'aiguille jusqu'à ce que l'utilisateur soit prêt à faire l'injection.

Novartis souhaite insister sur cette information importante dont il faut tenir compte avant d'injecter LEQVIO®:

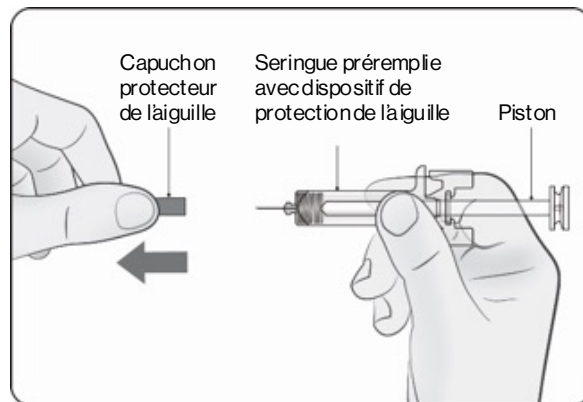
- **Ne retirez pas le capuchon protecteur de l'aiguille tant que vous n'êtes pas prêt(e) à faire l'injection.**

Cette information importante est déjà incluse dans le mode d'emploi de la seringue préremplie de LEQVIO® avec dispositif de protection de l'aiguille. Novartis va ajouter un mode d'emploi pour la seringue préremplie de LEQVIO® (sans dispositif de protection de l'aiguille), afin de fournir cette information importante de manière cohérente dans l'étiquetage du produit pour les deux présentations.

Seringue préremplie «sans» dispositif de protection de l'aiguille:



Seringue préremplie «avec» dispositif de protection de l'aiguille:



Veillez noter que:

- Si vous n'arrivez pas à appuyer sur le piston de la seringue après avoir inséré l'aiguille, il faut utiliser une nouvelle seringue préremplie. Novartis remplacera toutes les seringues LEQVIO® concernées. Veuillez lire l'annexe 1 ci-dessous pour les modalités concernant le remplacement du produit.
- Les données examinées confirment qu'il n'y a pas de risque cliniquement pertinent pour la sécurité des patients.

Interlocuteur au sein de l'entreprise

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires sur l'utilisation de LEQVIO®, veuillez contacter swiss.medinfo@novartis.com (tél. 0800 633 463)

Déclaration d'effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EIViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Meilleures salutations,

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

Leonor Marques
TA Head Cardiovascular

Socrates Stein
Medical Lead Cardiovascular

ANNEXE 1: Modalités de remplacement

Novartis remplacera toutes les seringues LEQVIO® concernées. Pour le remplacement du produit, veuillez contacter reklamation.ch@novartis.com; tél.: 0800 80 8190.



Novartis Pharma Schweiz AG
Surstoffi 14
CH-6343 Rotkreuz
Suisse