

INFORMAZIONE IMPORTANTE

LEQVIO® (inclisiran) 284 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita: informazione importante riguardante le istruzioni per l'uso prima dell'iniezione

Caro operatore sanitario, cara operatrice sanitaria,

Novartis Pharma Schweiz AG, in accordo con Swissmedic, desidera informarla di quanto segue:

Sommario

- Novartis ha ricevuto un numero limitato di reclami relativi alla difficoltà di spostare lo stantuffo della siringa con conseguente incapacità di effettuare l'iniezione di LEQVIO®. Il problema si verifica raramente.
- Per garantire un utilizzo ottimale di LEQVIO® ai pazienti e agli operatori sanitari mentre vengono studiate soluzioni tecniche per ridurre questo problema, Novartis desidera divulgare un'informazione importante prima di iniettare LEQVIO®:
- **Non rimuovere il cappuccio dell'ago finché non si è pronti per l'iniezione, poiché in rari casi, la rimozione anticipata del cappuccio dell'ago prima dell'iniezione può portare all'essiccazione del medicamento all'interno dell'ago, da cui può risultare ostruzione dell'ago.**
 - **Se dopo l'inserimento dell'ago non è possibile premere lo stantuffo, utilizzare una nuova siringa preriempita. Novartis fornirà una siringa sostitutiva per ogni siringa di LEQVIO® problematica. Per istruzioni su come ottenere la sostituzione del prodotto, cfr. Allegato 1 in basso.**
- I dati esaminati confermano che non esiste alcun rischio clinicamente rilevante per la sicurezza del paziente.

Contesto - Guida all'etichettatura

LEQVIO® è indicato negli adulti con ipercolesterolemia [compresa l'ipercolesterolemia familiare eterozigote] o dislipidemia mista come aggiunta alla dieta:

- in combinazione con la dose massima tollerata di statina con o senza altre terapie ipolipemizzanti in pazienti che necessitano di un'ulteriore riduzione del colesterolo nelle lipoproteine a bassa densità (LDL-C) oppure
- da solo o in combinazione con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali le statine sono controindicate.

La dose raccomandata di LEQVIO® è di 284 mg come singola iniezione sottocutanea all'inizio del trattamento, dopo 3 mesi e poi ogni 6 mesi. LEQVIO® è disponibile in due presentazioni in Svizzera. Entrambe sono destinate alla somministrazione esclusivamente da parte di un operatore sanitario/un'operatrice sanitaria:

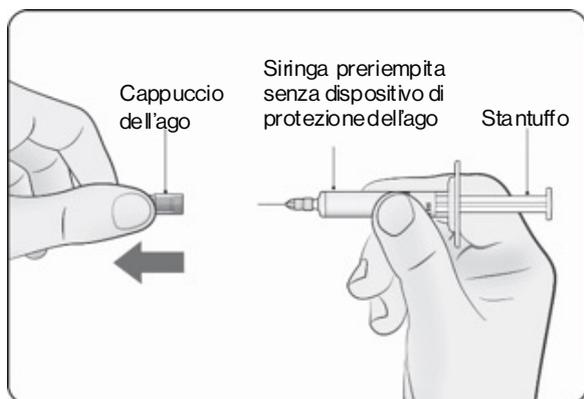
- una «siringa preriempita» (senza dispositivo di protezione dell'ago) che non contiene istruzioni per l'uso e;
- una «siringa preriempita con dispositivo di protezione dell'ago» che include delle istruzioni per l'uso con istruzioni dettagliate sulla procedura per l'uso, inclusa l'attivazione del meccanismo di sicurezza e l'istruzione di non rimuovere il cappuccio dell'ago finché l'utente non è pronto per l'iniezione.

Novartis desidera ribadire un'informazione importante prima di iniettare LEQVIO®:

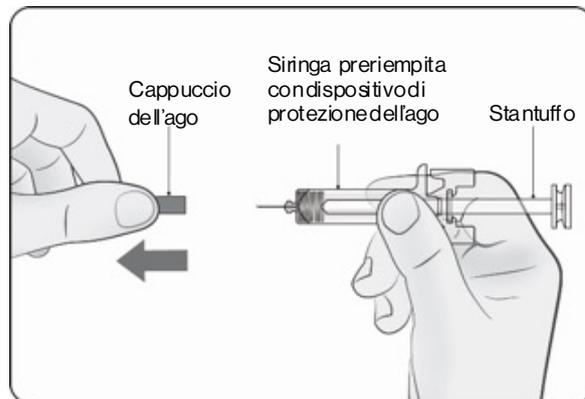
- **Non rimuovere il cappuccio dell'ago finché non si è pronti per l'iniezione.**

Questa informazione importante è già inclusa nelle istruzioni per l'uso della siringa preriempita LEQVIO® con dispositivo di protezione dell'ago. Novartis introdurrà delle istruzioni per l'uso per la siringa preriempita LEQVIO® (senza dispositivo di protezione dell'ago) per fornire questa indicazione importante in modo coerente per entrambe le presentazioni sull'etichetta del prodotto.

Siringa preriempita «senza» dispositivo di protezione dell'ago:



Siringa preriempita «con» dispositivo di protezione dell'ago:



Si prega inoltre di notare:

- Se dopo l'inserimento dell'ago non è possibile premere lo stantuffo, utilizzare una nuova siringa preriempita. Novartis fornirà una siringa sostitutiva per ogni siringa di LEQVIO® problematica. Per istruzioni su come ottenere la sostituzione del prodotto, cfr. Allegato 1 in basso.
- I dati esaminati confermano che non esiste alcun rischio clinicamente rilevante per la sicurezza del paziente.

Punto di contatto aziendale

Se ha domande o desidera ulteriori informazioni su come utilizzare LEQVIO®, ci contatti all'indirizzo swiss.medinfo@novartis.com (tel. 0800 633 463)

Notifica degli effetti indesiderati

In caso di notifica di effetti indesiderati, Swissmedic consiglia di utilizzare l'apposito portale, il cosiddetto Electronic Vigilance System (EIViS). Tutte le informazioni necessarie possono essere reperite su www.swissmedic.ch.

Cordiali saluti

Dominik Waluk
Qualified Responsible Person
FvP T_{PP}/GT/GVO (ATMP)

Leonor Marques
TA Head Cardiovascular

Socrates Stein
Medical Lead Cardiovascular

ALLEGATO 1: Istruzioni per la sostituzione

Novartis fornirà una siringa sostitutiva per ogni siringa di LEQVIO® problematica. Per la sostituzione del prodotto, ci contatti all'indirizzo reklamation.ch@novartis.com; tel.: 0800 80 8190.



Novartis Pharma Schweiz AG
Surstoffi 14
CH-6343 Rotkreuz
Svizzera