

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Leqvio (inklisiran) 284 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi: pomembne informacije o navodilih za uporabo pred injiciranjem zdravila

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želimo iz družbe Novartis Europharm Limited obvestiti o naslednjem:

Povzetek

- V družbi Novartis smo prejeli manjše število pritožb zaradi težav pri premikanju bata injekcijske brizge, kar je preprečevalo ustrezno injiciranje zdravila Leqvio. V Evropski uniji se ta težava pojavlja redko (približno v 0,01 %).
- Ker želimo bolnikom in zdravstvenim delavcem zagotoviti optimalno uporabo zdravila, medtem ko poteka preučevanje tehničnih rešitev za ublažitev teh težav, vas želimo seznaniti s pomembnimi informacijami o rokovanju z zdravilom Leqvio pred injiciranjem:
 - **Pokrovčka igle ne odstranjujte, dokler ni vse pripravljeno za injiciranje. Zgodnje odstranjevanje pokrovčka igle pred injiciranjem, lahko v redkih primerih privede do izsušitve zdravila v igli, kar lahko povzroči zamašitev igle.**
 - **Če po vstavitvi igle v kožo, ne morete potisniti bata, morate uporabiti novo napolnjeno injekcijsko brizgo. V družbi Novartis bomo poskrbeli za finančno nadomestilo vseh neustreznih injekcijskih brizg z zdravilom Leqvio (glejte Prilogo 1).**
- Pregled podatkov potrjuje, da navedeno ne predstavlja klinično pomembnega tveganja za varnost bolnikov.

Osnovni podatki – označevanje

Zdravilo Leqvio je indicirano za odrasle s primarno hiperholesterolemijo (heterozigotno družinsko in nedružinsko) ali mešano dislipidemijo kot dodatno zdravljenje ob dieti:

- v kombinaciji s statinom ali s statinom skupaj z drugimi zdravili za zniževanje ravni lipidov pri bolnikih, ki ne morejo doseči ciljne vrednosti holesterola LDL ob uporabi najvišjega odmerka statina, ki ga prenašajo, ali
- samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zniževanje ravni lipidov pri bolnikih, ki ne prenašajo statinov ali pri katerih so statini kontraindicirani.

Priporočeni začetni odmerek inkliširana je 284 mg z eno subkutano injekcijo. Začetnemu odmerku sledi ponovni odmerek čez 3 mesece in nato odmerek vsakih 6 mesecev. V EU sta na voljo dve pakiranji zdravila Leqvio in obe sta namenjeni samo aplikaciji s strani zdravstvenih delavcev:

- “napolnjena injekcijska brizga” (brez varovala igle), ki v navodilu za uporabo ne vključuje podrobnega opisa postopka injiciranja, in
- “napolnjena injekcijska brizga z varovalom igle”, ki vključuje navodilo za uporabo s podrobnim opisom postopka injiciranja, vključno z aktivacijo varnostnega mehanizma in navodilom, da uporabnik pokrovčka igle ne sme odstraniti, dokler ni pripravljen za injiciranje.

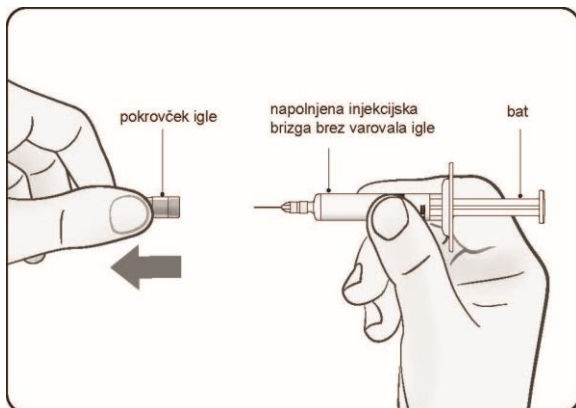
Na slovenskem trgu je prisotno le zdravilo Leqvio v napolnjeni injekcijski brizgi z varovalom igle.

V družbi Novartis želimo poudariti pomembno navodilo o rokovanju z zdravilom Leqvio, ki ga je treba upoštevati pred injiciranjem:

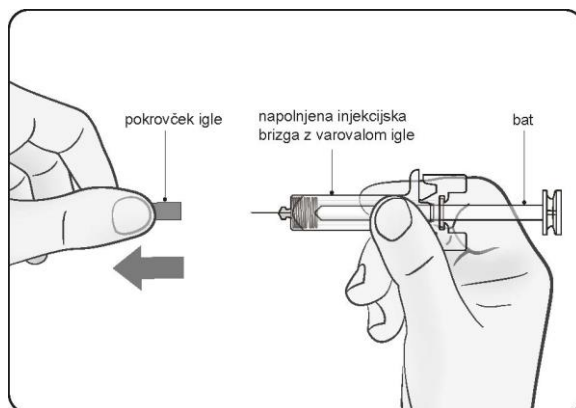
- **Pokrovčka igle ne odstranjujte, dokler ni vse pripravljeno za injiciranje.**

To opozorilo je že navedeno v navodilih za uporabo zdravila Leqvio v napolnjeni injekcijski brizgi z varovalom igle. Posodobljena bodo tudi navodila za uporabo zdravila Leqvio v napolnjeni injekcijski brizgi (brez varovala igle), tako da bo to opozorilo enotno vključeno pri obeh prezentacijah.

napolnjena injekcijska brizga »brez« varovala igle:



napolnjena injekcijska brizga »z« varovalom igle:



Opozoriti vas želimo tudi na naslednje:

- **Če po vstavitvi igle v kožo, ne morete potisniti bata, morate uporabiti novo napolnjeno injekcijsko brizgo. V družbi Novartis bomo poskrbeli za finančno nadomestilo vseh neustreznih injekcijskih brizg z zdravilom Leqvio (glejte Prilogo 1).**

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Leqvio, poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način, naveden na spletni strani JAZMP

(<https://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/>).

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila.

Poročanje o napakah pri uporabi zdravila

O napakah, povezanih s težavami pri premikanju bata injekcijske brizge zdravila Leqvio, prosimo poročajte na quality.slovenia@novartis.com.

V primeru, da se kot posledica napake, povezane s težavami pri premikanju bata brizge zdravila Leqvio, pojavi tudi neželen učinek, tega poročajte Nacionalnemu centru za farmakovigilanco, kot je navedeno zgoraj.

Kontaktne podatke družbe

Novartis Pharma Services Inc.
Podružnica v Sloveniji
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
telefon: 01 300 7550
elektronski naslov: medinfo.slo@novartis.com

S spoštovanjem,

Lucija Trobec
Vodja blagovne znamke
M: 041 677 734
elektronski naslov:
lucija.trobec@novartis.com

Eva Batič Mavri
Vodja medicinskih zadev za terapevtsko področje
M: 030 608 353
elektronski naslov:
eva.batic_mavri@novartis.com

Priloga 1: Postopanje v primeru neustrezne injekcijske brizge

Če po vstavitvi igle v kožo, ne morete potisniti bata, morate uporabiti novo napolnjeno injekcijsko brizgo. Neustrezen izdelek vrnite veletrgovarju po ustaljenem postopku za reklamacije z referenco na zadevno neposredno obvestilo za zdravstvene delavce. Reklamirani izdelek bo po zaključku reklamacije finančno povrnjen.