B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Leqvio 284 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
inclisiran

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Leqvio e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Leqvio
3. Come viene somministrato Leqvio
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Leqvio
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Leqvio e a cosa serve

Cos'è Leqvio e come funziona
Leqvio contiene il principio attivo inclisiran. Inclisiran abbassa i livelli di colesterolo LDL (colesterolo "cattivo"), che può causare problemi al cuore e alla circolazione sanguigna quando i livelli sono aumentati.

Inclisiran funziona interferendo con l'RNA (materiale genetico delle cellule del corpo) per limitare la produzione di una proteina chiamata PCSK9. Questa proteina può aumentare i livelli di colesterolo LDL e prevenirne la produzione aiuta ad abbassare i livelli di colesterolo LDL.

A cosa serve Leqvio
Leqvio è usato in aggiunta alla dieta per abbassare il colesterolo se è un adulto con un alto livello di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria, inclusa la familiare eterozigote e non familiare, o dislipidemia mista).

Leqvio è usato:
- insieme a una statina (un tipo di medicinale per il trattamento del colesterolo alto), a volte in associazione con altri trattamenti per abbassare il colesterolo, se la dose massima della statina non funziona in modo adeguato, o
- da solo o insieme ad altri medicinali per abbassare il colesterolo quando le statine non funzionano bene o non possono essere utilizzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Leqvio

Non le deve essere somministrato Leqvio
- se è allergico a inclisiran o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima che le venga somministrato Leqvio:
- se è sottoposto a dialisi
- se ha una grave malattia del fegato
- se ha una grave malattia del rene

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e nei giovani al di sotto dei 18 anni di età, in quanto non vi è esperienza sull'uso del medicinale in questa fascia di età.

Altri medicinali e Leqvio
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico, o al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.

L'uso di Leqvio deve essere evitato durante la gravidanza.

Non è ancora noto se Leqvio passi nel latte materno. Il medico la aiuterà a decidere se continuare l'allattamento al seno o iniziare il trattamento con Leqvio. Il medico prenderà in considerazione i potenziali benefici del trattamento per lei e i benefici per la salute e i rischi dell'allattamento al seno per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevede che Leqvio influenzi la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Leqvio contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come viene somministrato Leqvio

La dose raccomandata di Leqvio è 284 mg somministrata tramite un'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). La dose successiva è somministrata dopo 3 mesi ed è seguita da ulteriori dosi ogni 6 mesi.

Prima di iniziare il trattamento con Leqvio, deve seguire una dieta per abbassare il colesterolo ed è probabile che dovrà assumere una statina. Deve seguire questa dieta per abbassare il colesterolo e continuare a prendere la statina per tutto il tempo in cui riceve Leqvio.

Leqvio deve essere iniettato sotto la pelle dell'addome; siti di iniezione alternativi comprendono la parte superiore del braccio o la coscia. Leqvio le sarà somministrato da un medico, un farmacista o un infermiere (operatore sanitario).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se le viene somministrato più Leqvio del dovuto
Questo medicinale le sarà somministrato dal medico, dal farmacista o dall'infermiere (operatore sanitario). Nell'estremamente improbabile caso in cui le venga somministrata una quantità eccessiva (sovradosaggio), il medico o un altro operatore sanitario controllerà la presenza di effetti indesiderati.

Se salta la dose di Leqvio
Se salta l'appuntamento per l'iniezione di Leqvio, contatti il medico, il farmacista o l'infermiere non appena può, per concordare l'iniezione successiva.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- reazioni al sito di iniezione quali dolore, arrossamento o eruzione cutanea

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Leqvio

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'imballaggio esterno dopo "Scad./EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non congelare.

Il medico, il farmacista o l'infermiere controlleranno questo medicinale e lo elimineranno se contiene particelle.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Leqvio
- Il principio attivo è inclisiran. Ogni siringa preriempita contiene inclisiran sodico equivalente a 284 mg di inclisiran in 1,5 mL di soluzione. Ciascun mL contiene inclisiran sodico equivalente a 189 mg di inclisiran.
- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili, sodio idrossido (vedere paragrafo 2 "Leqvio contiene sodio") e acido fosforico concentrato.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di Leqvio e contenuto della confezione
Leqvio è una soluzione trasparente, da incolore a leggermente giallastra, essenzialmente priva di particelle.

Ciascuna confezione contiene 1 siringa preriempita.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austria

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberga
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Leqvio 284 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
inclisiran

I professionisti sanitari devono fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto per le informazioni complete sulla prescrizione.

Indicazione *(vedere paragrafo 4.1 dell'RCP)*

Leqvio è indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote o non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

- in associazione a una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per l'LDL-C con la dose massima tollerata di statine, oppure
- in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata.

Posologia (*vedere paragrafo 4.2 dell'RCP*)

La dose raccomandata di inclisiran è di 284 mg somministrata come una singola iniezione sottocutanea: all'inizio, ancora a 3 mesi, successivamente ogni 6 mesi.

Dosi dimenticate
Se una dose pianificata viene dimenticata da meno di 3 mesi, inclisiran deve essere somministrato e il dosaggio continuato come da schema di trattamento originale del paziente.

Se una dose pianificata viene dimenticata da più di 3 mesi, dovrà essere iniziato un nuovo schema di trattamento – inclisiran deve essere somministrato all'inizio, ancora a 3 mesi, successivamente ogni 6 mesi.

Trattamento di transizione da anticorpi monoclonali inibitori di PCSK9
Inclisiran può essere somministrato immediatamente dopo l'ultima dose di un anticorpo monoclonale inibitore di PCSK9. Per mantenere basso l'LDL-C si raccomanda che inclisiran sia somministrato entro 2 settimane dopo l'ultima dose di un anticorpo monoclonale inibitore di PCSK9.

Popolazioni particolari
Anziani (età ≥65 anni)
Non sono necessari aggiustamenti della dose per i pazienti anziani.

Compromissione epatica
Non sono necessari aggiustamenti della dose per i pazienti con compromissione epatica lieve (Child-Pugh classe A) o moderata (Child-Pugh classe B). Non sono disponibili dati in pazienti con compromissione epatica severa (Child-Pugh classe C). Inclisiran deve essere usato con cautela in pazienti con compromissione epatica severa.

Compromissione renale
Non sono necessari aggiustamenti della dose per i pazienti con compromissione renale lieve, moderata o severa o pazienti con una malattia renale allo stadio terminale. Vi è un'esperienza limitata con inclisiran in pazienti con compromissione renale severa. Inclisiran deve essere usato con cautela in questi pazienti. Vedere paragrafo 4.4 dell'RCP per le precauzioni da prendere in caso di emodialisi.

Popolazione pediatrica
La sicurezza e l'efficacia di inclisiran in bambini di età inferiore a 18 anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Modo di somministrazione (*vedere paragrafo 4.2 dell'RCP*)

Uso sottocutaneo.

Inclisiran è somministrato tramite iniezione sottocutanea nell'addome; siti di iniezione alternativi comprendono il braccio o la coscia. Le iniezioni non devono essere praticate in aree della pelle che presentano una malattia cutanea attiva o lesioni quali ustioni solari, eruzioni cutanee, infiammazione o infezioni cutanee.

Ogni dose da 284 mg viene somministrata utilizzando una singola siringa preriempita. Ogni siringa preriempita è solo monouso.

Inclisiran è destinato alla somministrazione da parte di un operatore sanitario.

Controindicazioni (*vedere paragrafo 4.3 dell'RCP*)

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego (*vedere paragrafo 4.4 dell'RCP*)

Emodialisi

L'effetto dell'emodialisi sulla farmacocinetica di inclisiran non è stato studiato. Considerando che inclisiran è eliminato per via renale, l'emodialisi non deve essere praticata per almeno 72 ore dopo la somministrazione di inclisiran.

Conservazione (*vedere paragrafo 6.4 dell'RCP)*

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non congelare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Leqvio 284 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
Siringa preriempita con dispositivo di protezione dell'ago
inclisiran

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Leqvio e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Leqvio
3. Come viene somministrato Leqvio
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Leqvio
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Leqvio e a cosa serve

Cos'è Leqvio e come funziona
Leqvio contiene il principio attivo inclisiran. Inclisiran abbassa i livelli di colesterolo LDL (colesterolo "cattivo"), che può causare problemi al cuore e alla circolazione sanguigna quando i livelli sono aumentati.

Inclisiran funziona interferendo con l'RNA (materiale genetico delle cellule del corpo) per limitare la produzione di una proteina chiamata PCSK9. Questa proteina può aumentare i livelli di colesterolo LDL e prevenirne la produzione aiuta ad abbassare i livelli di colesterolo LDL.

A cosa serve Leqvio
Leqvio è usato in aggiunta alla dieta per abbassare il colesterolo se è un adulto con un alto livello di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria, inclusa la familiare eterozigote e non familiare, o dislipidemia mista).

Leqvio è usato:
- insieme a una statina (un tipo di medicinale per il trattamento del colesterolo alto), a volte in associazione con altri trattamenti per abbassare il colesterolo, se la dose massima della statina non funziona in modo adeguato, o
- da solo o insieme ad altri medicinali per abbassare il colesterolo quando le statine non funzionano bene o non possono essere utilizzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Leqvio

Non le deve essere somministrato Leqvio
- se è allergico a inclisiran o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima che le venga somministrato Leqvio:
- se è sottoposto a dialisi
- se ha una grave malattia del fegato
- se ha una grave malattia del rene

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e nei giovani al di sotto dei 18 anni di età, in quanto non vi è esperienza sull'uso del medicinale in questa fascia di età.

Altri medicinali e Leqvio
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico, o al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.

L'uso di Leqvio deve essere evitato durante la gravidanza.

Non è ancora noto se Leqvio passi nel latte materno. Il medico la aiuterà a decidere se continuare l'allattamento al seno o iniziare il trattamento con Leqvio. Il medico prenderà in considerazione i potenziali benefici del trattamento per lei e i benefici per la salute e i rischi dell'allattamento al seno per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevede che Leqvio influenzi la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Leqvio contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come viene somministrato Leqvio

La dose raccomandata di Leqvio è 284 mg somministrata tramite un'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). La dose successiva è somministrata dopo 3 mesi ed è seguita da ulteriori dosi ogni 6 mesi.

Prima di iniziare il trattamento con Leqvio, deve seguire una dieta per abbassare il colesterolo ed è probabile che dovrà assumere una statina. Deve seguire questa dieta per abbassare il colesterolo e continuare a prendere la statina per tutto il tempo in cui riceve Leqvio.

Leqvio deve essere iniettato sotto la pelle dell'addome; siti di iniezione alternativi comprendono la parte superiore del braccio o la coscia. Leqvio le sarà somministrato da un medico, un farmacista o un infermiere (operatore sanitario).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se le viene somministrato più Leqvio del dovuto
Questo medicinale le sarà somministrato dal medico, dal farmacista o dall'infermiere (operatore sanitario). Nell'estremamente improbabile caso in cui le venga somministrata una quantità eccessiva (sovradosaggio), il medico o un altro operatore sanitario controllerà la presenza di effetti indesiderati.

Se salta la dose di Leqvio
Se salta l'appuntamento per l'iniezione di Leqvio, contatti il medico, il farmacista o l'infermiere non appena può, per concordare l'iniezione successiva.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- reazioni al sito di iniezione quali dolore, arrossamento o eruzione cutanea

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Leqvio

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'imballaggio esterno dopo "Scad./EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non congelare.

Il medico, il farmacista o l'infermiere controlleranno questo medicinale e lo elimineranno se contiene particelle.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Leqvio
- Il principio attivo è inclisiran. Ogni siringa preriempita contiene inclisiran sodico equivalente a 284 mg di inclisiran in 1,5 mL di soluzione. Ciascun mL contiene inclisiran sodico equivalente a 189 mg di inclisiran.
- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili, sodio idrossido (vedere paragrafo 2 "Leqvio contiene sodio") e acido fosforico concentrato.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di Leqvio e contenuto della confezione
Leqvio è una soluzione trasparente, da incolore a leggermente giallastra, essenzialmente priva di particelle.

Ciascuna confezione contiene 1 siringa preriempita con dispositivo di protezione dell'ago.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austria

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberga
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Leqvio 284 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
con dispositivo di protezione dell'ago
inclisiran

I professionisti sanitari devono fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto per le informazioni complete sulla prescrizione.

Indicazione ***(vedere paragrafo 4.1 dell'RCP)***

Leqvio è indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote o non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

- in associazione a una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per l'LDL-C con la dose massima tollerata di statine, oppure
- in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata.

Posologia (*vedere paragrafo 4.2 dell'RCP*)

La dose raccomandata di inclisiran è di 284 mg somministrata come una singola iniezione sottocutanea: all'inizio, ancora a 3 mesi, successivamente ogni 6 mesi.

Dosi dimenticate
Se una dose pianificata viene dimenticata da meno di 3 mesi, inclisiran deve essere somministrato e il dosaggio continuato come da schema di trattamento originale del paziente.

Se una dose pianificata viene dimenticata da più di 3 mesi, dovrà essere iniziato un nuovo schema di trattamento – inclisiran deve essere somministrato all'inizio, ancora a 3 mesi, successivamente ogni 6 mesi.

Trattamento di transizione da anticorpi monoclonali inibitori di PCSK9
Inclisiran può essere somministrato immediatamente dopo l'ultima dose di un anticorpo monoclonale inibitore di PCSK9. Per mantenere basso l'LDL-C si raccomanda che inclisiran sia somministrato entro 2 settimane dopo l'ultima dose di un anticorpo monoclonale inibitore di PCSK9.

Popolazioni particolari
Anziani (età ≥65 anni)
Non sono necessari aggiustamenti della dose per i pazienti anziani.

Compromissione epatica
Non sono necessari aggiustamenti della dose per i pazienti con compromissione epatica lieve (Child-Pugh classe A) o moderata (Child-Pugh classe B). Non sono disponibili dati in pazienti con compromissione epatica severa (Child-Pugh classe C). Inclisiran deve essere usato con cautela in pazienti con compromissione epatica severa.

Compromissione renale
Non sono necessari aggiustamenti della dose per i pazienti con compromissione renale lieve, moderata o severa o pazienti con una malattia renale allo stadio terminale. Vi è un'esperienza limitata con inclisiran in pazienti con compromissione renale severa. Inclisiran deve essere usato con cautela in questi pazienti. Vedere paragrafo 4.4 dell'RCP per le precauzioni da prendere in caso di emodialisi.

Popolazione pediatrica
La sicurezza e l'efficacia di inclisiran in bambini di età inferiore a 18 anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Modo di somministrazione (*vedere paragrafo 4.2 dell'RCP*)

Uso sottocutaneo.

Inclisiran è somministrato tramite iniezione sottocutanea nell'addome; siti di iniezione alternativi comprendono il braccio o la coscia. Le iniezioni non devono essere praticate in aree della pelle che presentano una malattia cutanea attiva o lesioni quali ustioni solari, eruzioni cutanee, infiammazione o infezioni cutanee.

Ogni dose da 284 mg viene somministrata utilizzando una singola siringa preriempita. Ogni siringa preriempita è solo monouso.

Inclisiran è destinato alla somministrazione da parte di un operatore sanitario.

Controindicazioni (*vedere paragrafo 4.3 dell'RCP*)

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego (*vedere paragrafo 4.4 dell'RCP*)

Emodialisi

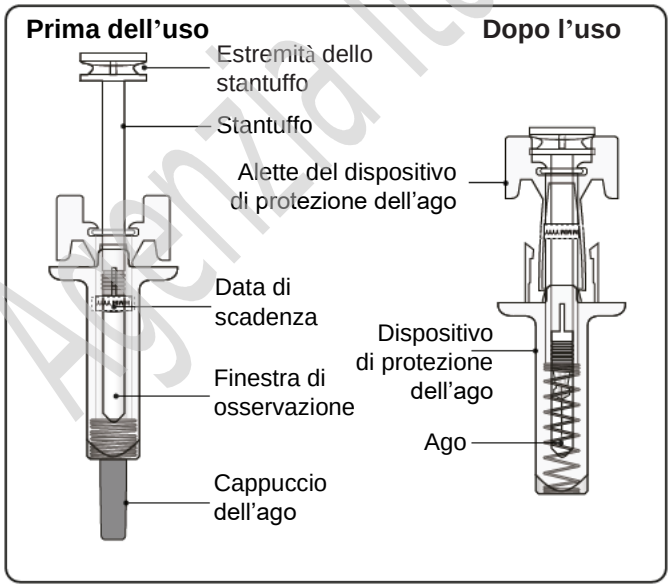
L'effetto dell'emodialisi sulla farmacocinetica di inclisiran non è stato studiato. Considerando che inclisiran è eliminato per via renale, l'emodialisi non deve essere praticata per almeno 72 ore dopo la somministrazione di inclisiran.

Conservazione (*vedere paragrafo 6.4 dell'RCP)*

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non congelare.

Istruzioni per l'uso della siringa preriempita di Leqvio con dispositivo di protezione dell'ago

Questo paragrafo contiene informazioni su come iniettare Leqvio.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

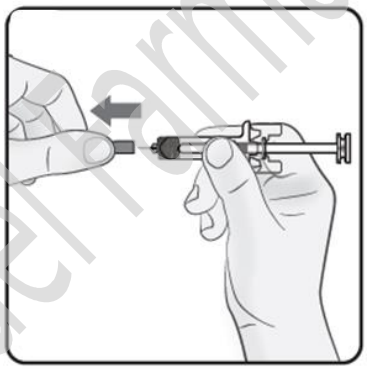
Informazioni importanti che è necessario conoscere prima di iniettare Leqvio

- **Non** usare la siringa preriempita se qualsiasi sigillo sulla scatola esterna o il sigillo del vassoietto di plastica sono danneggiati.
- **Non** rimuovere il cappuccio dell'ago finché non si è pronti ad iniettare.
- **Non** utilizzare se la siringa preriempita è caduta dopo aver rimosso il cappuccio dell'ago.
- **Non** cercare di riutilizzare o smontare la siringa preriempita.
- La siringa preriempita ha un dispositivo di protezione dell'ago che si attiverà per coprire l'ago dopo aver terminato l'iniezione. Il dispositivo di protezione dell'ago aiuterà a prevenire ferite da puntura d'ago a chiunque maneggi la siringa preriempita dopo l'iniezione.

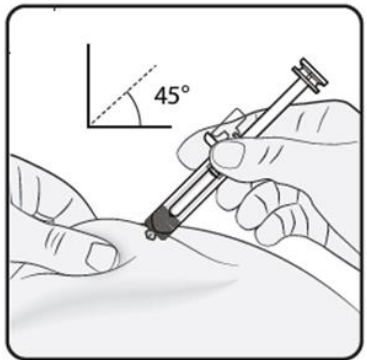
Step 1. Ispezionare la siringa preriempita
Si potrebbero vedere delle bolle d'aria nel liquido, il che è normale. Non cercare di rimuovere l'aria.

- **Non** utilizzare la siringa preriempita se appare danneggiata o se una parte della soluzione iniettabile è fuoriuscita dalla siringa preriempita.

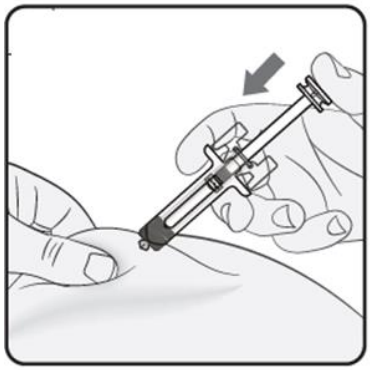
Step 2. Rimuovere il cappuccio dell'ago
Tirare con decisione per rimuovere il cappuccio dell'ago dalla siringa preriempita. Si potrebbe vedere una goccia di liquido sulla punta dell'ago. Ciò è normale.
Non rimettere il cappuccio dell'ago. Gettarlo via.



Step 3. Inserire l'ago
Pizzicare delicatamente la pelle nella sede di iniezione e mantenere il pizzico durante l'iniezione. Con l'altra mano inserire come illustrato l'ago nella pelle con un angolo approssimativo di 45 gradi.



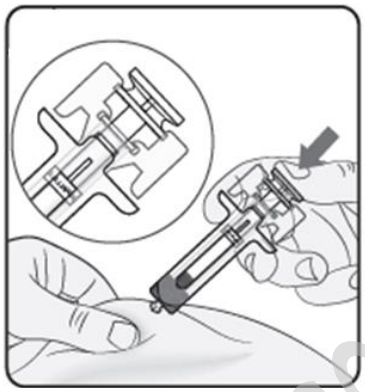
Step 4. Iniziare l'iniezione
Mantenere il pizzico. Premere lentamente lo stantuffo finchè va. Questo assicurerà che sia iniettata l'intera dose.



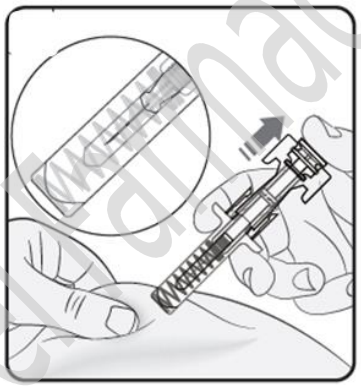
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Step 5. Completare l’iniezione
Accertarsi come illustrato che l’estremità dello stantuffo sia tra le alette del dispositivo di protezione dell’ago. Ciò assicurerà che il dispositivo di protezione dell’ago si è attivato e coprirà l’ago dopo che l’iniezione è terminata.



Step 6. Rilasciare lo stantuffo
Mantenendo la siringa preriempita sulla sede di iniezione, rilasciare lentamente lo stantuffo fino a che l’ago sarà coperto dal dispositivo di protezione. Rimuovere la siringa preriempita dalla sede di iniezione.



Step 7. Smaltire la siringa preriempita
Smaltire la siringa preriempita in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).