

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Leqvio 284 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Inclisiran

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Leqvio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Leqvio bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird Leqvio bei Ihnen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Leqvio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Leqvio und wofür wird es angewendet?

Was Leqvio ist und wie es wirkt

Leqvio enthält den Wirkstoff Inclisiran. Inclisiran senkt den Spiegel des LDL-Cholesterins („schlechtes“ Cholesterin), das bei erhöhten Werten Herzprobleme und Durchblutungsstörungen verursachen kann.

Inclisiran wirkt durch gezielte Wechselwirkung mit der RNA (genetisches Material in Körperzellen), um die Produktion des Proteins PCSK9 einzuschränken. Dieses Protein kann den LDL-Cholesterinspiegel erhöhen. Eine Hemmung der Produktion dieses Proteins hilft, Ihre LDL-Cholesterinwerte zu senken.

Wofür Leqvio angewendet wird

Leqvio wird zusätzlich zu Ihrer cholesterinsenkenden Diät angewendet, falls Sie ein Erwachsener mit einem hohen Cholesterinspiegel in Ihrem Blut sind (primäre Hypercholesterinämie [heterozygot familiär und nicht-familiär] oder gemischte Dyslipidämie).

Leqvio wird angewendet:

- zusammen mit einem Statin (einer Art von Arzneimittel zur Behandlung hoher Cholesterinwerte), das manchmal mit einer anderen cholesterinsenkenden Behandlung kombiniert wird, wenn die Maximaldosis des Statins nicht ausreichend wirksam ist, oder
- allein oder zusammen mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln, wenn Statine nicht gut wirken oder nicht angewendet werden können.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Leqvio bei Ihnen angewendet wird?

Leqvio darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Inclisiran oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Leqvio bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie eine Dialyse erhalten
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, da die Anwendung des Arzneimittels in dieser Altersgruppe nicht untersucht worden ist.

Anwendung von Leqvio zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Die Anwendung von Leqvio sollte während der Schwangerschaft vermieden werden.

Es ist noch nicht bekannt, ob Leqvio in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Sie weiter stillen oder eine Behandlung mit Leqvio beginnen sollten. Ihr Arzt wird den möglichen Nutzen der Behandlung für Sie gegen die gesundheitlichen Vorteile und Risiken des Stillens für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Leqvio Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Leqvio enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird Leqvio bei Ihnen angewendet?

Die empfohlene Dosis von Leqvio ist 284 mg, die als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) verabreicht wird. Die nächste Dosis wird nach 3 Monaten verabreicht, gefolgt von weiteren Dosen alle 6 Monate.

Vor Beginn der Leqvio-Behandlung sollten Sie eine cholesterinsenkende Diät einhalten, und Sie werden wahrscheinlich ein Statin einnehmen. Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät und die Einnahme des Statins während der gesamten Anwendungsdauer von Leqvio fortsetzen.

Leqvio wird als Injektion unter die Haut des Bauchs angewendet; alternative Injektionsstellen sind der Oberarm oder Oberschenkel. Leqvio wird durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Leqvio erhalten haben, als Sie sollten

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt oder medizinischen Fachpersonal verabreicht. Im höchst unwahrscheinlichen Fall, dass Ihnen zu viel (eine Überdosis) verabreicht wird, werden Sie vom Arzt oder anderem medizinischen Fachpersonal auf Nebenwirkungen untersucht.

Wenn die Anwendung von Leqvio vergessen wurde

Wenn Sie Ihren Termin für die Injektion von Leqvio versäumt haben, wenden Sie sich sobald wie möglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, um einen Termin für Ihre nächste Injektion zu vereinbaren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerzen, Rötung oder Ausschlag

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Leqvio aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht einfrieren.

Der Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird dieses Arzneimittel kontrollieren und es entsorgen, wenn es Partikel enthält.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal entsorgt Arzneimittel, die nicht mehr verwendet werden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Leqvio enthält

- Der Wirkstoff ist Inclisiran. Jede Fertigspritze enthält Inclisiran-Natrium entsprechend 284 mg Inclisiran in 1,5 ml Lösung. Jeder Milliliter enthält Inclisiran-Natrium entsprechend 189 mg Inclisiran.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2 „Leqvio enthält Natrium“) und Phosphorsäure 85 %.

Wie Leqvio aussieht und Inhalt der Packung

Leqvio ist eine klare, farblos bis blassgelbe Lösung, die praktisch partikelfrei ist.

Jede Packung enthält eine Fertigspritze zum Einmalgebrauch.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Hersteller

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Österreich

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

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

Irland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.