

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Leqvio 284 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit inclisiran

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Leqvio en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel aan u toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Leqvio en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Leqvio en hoe werkt het?

Leqvio bevat de werkzame stof inclisiran. Inclisiran verlaagt de hoeveelheid LDL-cholesterol ('slechte' cholesterol), dat hartaandoeningen en bloedsomloopproblemen kan veroorzaken als de waarden verhoogd zijn.

Inclisiran werkt door het RNA (materiaal in lichaamscellen voor het maken van eiwitten) te hinderen bij de aanmaak van een eiwit genaamd PCSK9. Dit eiwit kan de hoeveelheid LDL-cholesterol verhogen en door de productie van dit eiwit te voorkomen kan inclisiran uw LDL-cholesterolwaarden verlagen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Leqvio wordt gebruikt als aanvulling op uw cholesterolverlagende dieet als u een volwassene bent met een hoog cholesterolgehalte in uw bloed (primaire hypercholesterolemie, waaronder heterozygote familiale en niet-familiaire hypercholesterolemie, of gemengde dyslipidemie).

Leqvio wordt toegediend:

- in combinatie met een statine (een type geneesmiddel om een hoog cholesterolgehalte te behandelen), soms gecombineerd met een andere cholesterolverlagende behandeling, als de maximale dosis van het statine onvoldoende werkt, of
- alleen of in combinatie met andere cholesterolverlagende geneesmiddelen wanneer statines niet goed werken of niet kunnen worden gebruikt.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt:

- als u dialyse ondergaat
- als u een ernstige leverziekte heeft
- als u een ernstige nierziekte heeft

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat er geen ervaring is met het gebruik van het geneesmiddel in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Leqvio nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Het gebruik van Leqvio moet tijdens de zwangerschap worden vermeden.

Het is nog niet bekend of Leqvio in de moedermelk terechtkomt. Uw arts zal u helpen beslissen of u doorgaat met het geven van borstvoeding of dat u de behandeling met Leqvio gaat starten. Uw arts zal de mogelijke voordelen van de behandeling voor u afwegen tegen de gezondheidsvoordelen en risico's van borstvoeding voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Leqvio heeft naar verwachting geen effect op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen.

Leqvio bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt dit middel aan u toegediend?

De aanbevolen dosis Leqvio is 284 mg, toegediend via een injectie onder de huid (subcutane injectie). De volgende dosis wordt na 3 maanden gegeven, gevolgd door verdere doses om de 6 maanden.

Voordat u begint met Leqvio moet u een dieet volgen om uw cholesterol te verlagen en waarschijnlijk gebruikt u ook een statine. U moet dit cholesterolverlagende dieet blijven volgen en het statine blijven gebruiken gedurende de tijd dat u Leqvio krijgt.

Leqvio wordt toegediend als een injectie onder de huid van de buik; alternatieve injectieplaatsen zijn onder meer de bovenarm of de dij. Leqvio wordt aan u toegediend door een arts, apotheker of verpleegkundige (zorgverlener).

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Dit geneesmiddel wordt door een arts, apotheker of verpleegkundige aan u toegediend. In het zeer onwaarschijnlijke geval dat u te veel (een overdosis) is toegediend, controleert de arts of andere zorgverlener u op bijwerkingen.

Als u uw dosis Leqvio mist

Als u uw afspraak voor uw Leqvio injectie heeft gemist, neem dan meteen contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige zodat u uw volgende injectie kunt regelen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Reacties op de plaats van de injectie, zoals pijn, roodheid of huiduitslag.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Niet in de vriezer bewaren.

De arts, apotheker of verpleegkundige controleert dit geneesmiddel en gooit het weg als het deeltjes bevat.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Uw arts, apotheker of verpleegkundige gooit geneesmiddelen weg die niet meer worden gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is inclisiran. Elke voorgevulde spuit bevat inclisiran-natrium overeenkomend met 284 mg inclisiran in een oplossing van 1,5 ml. Elke ml bevat inclisiran-natrium overeenkomend met 189 mg inclisiran.
- De andere stoffen in dit middel zijn water voor injecties, natriumhydroxide (zie rubriek 2 'Leqvio bevat natrium') en geconcentreerd fosforzuur.

Hoe ziet Leqvio eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Leqvio is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing die geheel vrij is van deeltjes.

Elke verpakking bevat één voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Oostenrijk

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Polska

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>