

Folheto informativo: Informação para o doente

Leqvio 284 mg solução injetável em seringa pré-cheia inclisiran

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Leqvio e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Leqvio
3. Como é administrado Leqvio
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Leqvio
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Leqvio e para que é utilizado

O que é Leqvio e para que é utilizado

Leqvio contém a substância ativa inclisiran. O inclisiran diminui os níveis de colesterol-LDL (o “mau” colesterol) que, em níveis elevados, pode causar problemas de coração e circulação do sangue.

Inclisiran atua ao interferir com o RNA (material genético das células corporais) para limitar a produção de uma proteína chamada PCSK9. Esta proteína pode aumentar os níveis de colesterol-LDL, ao prevenir a sua produção pode diminuir os seus níveis de colesterol-LDL.

Para que é utilizado Leqvio

Leqvio é utilizado em adição à sua dieta para baixar o colesterol caso seja adulto com um nível alto de colesterol no sangue (hipercolesterolemia primária, incluindo familiar heterozigótica e não-familiar, ou dislipidemia mista).

Leqvio é administrado:

- juntamente com uma estatina (um medicamento utilizado para tratar o colesterol alto), algumas vezes em combinação com outro tratamento para baixar o colesterol, se a dose máxima de estatina não funcionar suficientemente bem, ou
- isolado ou com outros medicamentos para baixar o colesterol quando as estatinas não atuam bem ou não podem ser utilizadas.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Leqvio

Leqvio não lhe pode ser administrado

- se tem alergia ao inclisiran ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Leqvio:

- se faz hemodiálise
- se tem de doença do fígado grave
- se tem doença dos rins grave

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade, pois não existe experiência na utilização do medicamento neste grupo etário.

Outros medicamentos e Leqvio

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado este medicamento.

Deve ser evitada a utilização de Leqvio durante a gravidez.

Ainda não se sabe se Leqvio passa para o leite materno. O seu médico irá ajudá-la a decidir se deve continuar a amamentar ou se deve começar o tratamento com Leqvio. O seu médico irá considerar os potenciais benefícios do tratamento, comparativamente com os benefícios e riscos de amamentar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é expectável que Leqvio afete a sua capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas.

Leqvio contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como é administrado Leqvio

A dose recomendada de Leqvio é 284 mg, administrada através de uma injeção sob a pele (injeção subcutânea). A dose seguinte é dada após 3 meses, seguida por doses adicionais a cada 6 meses.

Antes de lhe ser administrado Leqvio deve estar a fazer uma dieta para baixar os seus níveis de colesterol e é provável que esteja a tomar uma estatina. Deve manter a dieta para baixar o colesterol e continuar a tomar a estatina enquanto Leqvio lhe estiver a ser administrado.

Leqvio é para injeção sob a pele do abdómen; em alternativa, pode ser administrado na parte superior do braço ou na coxa. Leqvio vai ser-lhe administrado por um médico, farmacêutico ou enfermeiro (profissional de saúde).

Se lhe for administrado mais Leqvio do que deveria

Este medicamento ser-lhe-á administrado por um médico, farmacêutico ou enfermeiro (profissional de saúde). No caso altamente improvável de receber uma administração excessiva (sobredosagem) o seu médico ou outro profissional de saúde irá examiná-lo quanto a efeitos indesejáveis.

Caso se tenha esquecido da sua administração de Leqvio

Se faltar à sua consulta para a injeção de Leqvio, entre em contacto com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro assim que puder, para agendar a sua próxima injeção.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Reações no local da injeção, como por exemplo dor, vermelhidão ou erupções na pele.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento

5. Como conservar Leqvio

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não congelar.

O médico, farmacêutico ou enfermeiro irá verificar este medicamento e irá eliminá-lo se contiver partículas visíveis.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Leqvio

- A substância ativa é o inclisiran. Cada seringa pré-cheia contém inclisiran sódico equivalente a 284 mg de inclisiran em 1,5 ml de solução. Cada ml contém inclisiran sódico equivalente a 189 mg de inclisiran.
- Os outros excipientes são água para preparações injetáveis, hidróxido de sódio (ver secção 2 “Leqvio contém sódio”) e ácido fosfórico concentrado.

Qual o aspeto de Leqvio e conteúdo da embalagem

Leqvio é uma solução límpida, incolor a amarelo pálido, e praticamente livre de partículas.

Cada embalagem contém uma seringa pré-cheia de utilização única.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Áustria

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberga
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>