

01/12/2023

Leqνιο (ινκλισιράνη) 284 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα: Σημαντική ενημέρωση σχετικά με τις οδηγίες χρήσης πριν την ένεση

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Η Novartis Europharm Limited σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) θα ήθελε να σας ενημερώσει για τα ακόλουθα:

Περίληψη

- Η Novartis έχει λάβει μικρό αριθμό παραπόνων που σχετίζονται με δυσκολία στην κίνηση του εμβόλου της σύριγγας οδηγώντας σε αδυναμία της έγχυσης του Leqνιο. Το πρόβλημα παρουσιάζεται σπάνια στην Ευρωπαϊκή Ένωση (~ 0,01%).
- Για την εξασφάλιση της βέλτιστης χρήσης του Leqνιο για τους Ασθενείς και τους Επαγγελματίες Υγείας, ενώ διερευνώνται τεχνικές λύσεις που θα μπορούσαν να αμβλύνουν αυτό το πρόβλημα, η Novartis επιθυμεί να κοινοποιήσει σημαντικές πληροφορίες πριν από την ένεση με Leqνιο:
- **Μην αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας μέχρι να είσαστε έτοιμος/η για την ένεση, δεδομένου ότι σε σπάνιες περιπτώσεις, η πρώιμη αφαίρεση του καλύμματος της βελόνας, πριν την ένεση, μπορεί να οδηγήσει σε ξήρανση του φαρμακευτικού προϊόντος εντός της βελόνας, το οποίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απόφραξη της βελόνας.**
 - **Εάν μετά την εισαγωγή της βελόνας δεν μπορείτε να πιέσετε το έμβολο, χρησιμοποιήστε μία νέα προγεμισμένη σύριγγα. Η Novartis θα παρέχει αντικατάσταση για κάθε σύριγγα Leqνιο που εμφανίζει πρόβλημα. Για την αντικατάσταση του προϊόντος, βλέπε παρακάτω το Παράρτημα 1 για οδηγίες.**
- Τα δεδομένα που εξετάστηκαν επιβεβαιώνουν ότι δεν υπάρχει κανένας σχετικός κλινικός κίνδυνος για την ασφάλεια του ασθενούς.

Ιστορικό – Οδηγίες Επισήμανσης

Το Leqνιο ενδείκνυται για ενήλικες με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία (ετερόζυγη οικογενή και μη οικογενή) ή μικτή δυσλιπιδαιμία ως προσθήκη στη διατροφή:

- σε συνδυασμό με στατίνη ή στατίνη με άλλες θεραπείες μείωσης των επιπέδων των λιπιδίων σε ασθενείς που δεν έχουν καταφέρει να πετύχουν τους στόχους ως προς την LDL C με τη μέγιστη ανεκτή δόση στατίνης ή
- σε μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες μείωσης των επιπέδων των λιπιδίων σε ασθενείς που εμφανίζουν μη ανοχή στις στατίνες ή για τους οποίους αντενδείκνυται οι στατίνες.

Η συνιστώμενη δόση είναι 284 mg ινκλισιράνης και χορηγείται ως εφάπαξ υποδόρια ένεση: στην αρχή, ξανά στους 3 μήνες και ακολούθως κάθε 6 μήνες. Το Leqνιο είναι διαθέσιμο σε δύο μορφές στην ΕΕ. Και οι δύο μορφές προορίζονται για χορήγηση από επαγγελματία υγείας μόνο:

- μία «προγεμισμένη σύριγγα» (χωρίς βελόνα ασφαλείας) η οποία δεν περιλαμβάνει Οδηγίες Χρήσης και
- μία «προγεμισμένη σύριγγα με βελόνα ασφαλείας» η οποία περιλαμβάνει Οδηγίες Χρήσης, με λεπτομερείς οδηγίες για τη διαδικασία χρήσης, συμπεριλαμβανομένης της ενεργοποίησης του μηχανισμού ασφαλείας και οδηγίας για την μη αφαίρεση του καλύμματος της βελόνας μέχρι ο χρήστης να είναι έτοιμος/η για την ένεση.

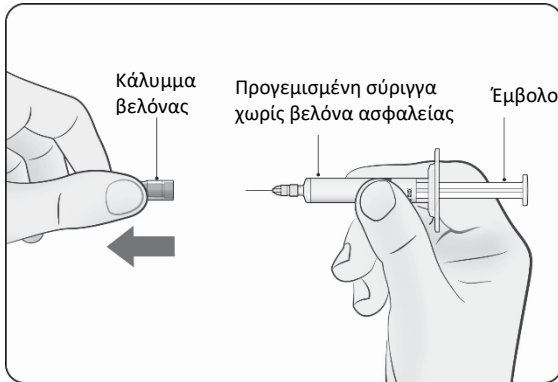
Η Novartis θα ήθελε να επισημάνει την σημαντική πληροφορία πριν την ένεση με Leqνιο:

- **Μην αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας μέχρι να είσαστε έτοιμος/η για την ένεση.**

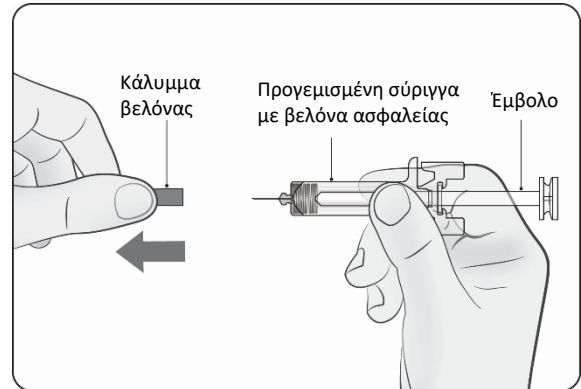
Η σημαντική αυτή πληροφορία περιλαμβάνεται ήδη στις Οδηγίες Χρήσης του Leqνιο προγεμισμένη σύριγγα με

βελόνα ασφαλείας. Η Novartis θα εισαγάγει Οδηγίες Χρήσης για το Leqνίο προγεμισμένη σύριγγα (χωρίς βελόνα ασφαλείας) ώστε να παρέχει αυτή την σημαντική οδηγία με συνέπεια και για τις δύο μορφές στην επισήμανση του προϊόντος.

Προγεμισμένη σύριγγα «χωρίς» βελόνα ασφαλείας



Προγεμισμένη σύριγγα «με» βελόνα ασφαλείας:



Παρακαλούμε σημειώστε επίσης ότι:

- **Εάν μετά την εισαγωγή της βελόνας δεν μπορείτε να πιέσετε το έμβολο, χρησιμοποιήστε μία νέα προγεμισμένη σύριγγα. Η Novartis θα παρέχει αντικατάσταση για κάθε σύριγγα Leqνίο που εμφανίζει πρόβλημα. Για την αντικατάσταση του προϊόντος, βλέπε παρακάτω το Παράρτημα 1 για οδηγίες.**
- Τα δεδομένα που εξετάστηκαν επιβεβαιώνουν ότι δεν υπάρχει κανένας σχετικός κλινικός κίνδυνος για την ασφάλεια του ασθενούς.

Πρόσκληση για αναφορά

Οι Επαγγελματίες Υγείας θα πρέπει να αναφέρουν οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του Leqνίο σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>
- Έντυπη μορφή με αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη Novartis (Hellas) A.E.B.E.:

- E-mail: drug_safety.greece@novartis.com
- Τηλέφωνο: 210-2897200, 210-2828812
- Fax: 210-2850590

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Στοιχεία επικοινωνίας με την εταιρεία

Ταχυδρομική Διεύθυνση	Ηλεκτρονική Διεύθυνση	ΦΑΞ	Αριθμός τηλεφώνου
Novartis (Hellas) A.E.B.E. 12 ^ο χλμ. Ε.Ο. Αθηνών Λαμίας 144 51 Μεταμόρφωση	Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης: drug_safety.greece@novartis.com Ιατρικό Τμήμα: medinfo2.gr@novartis.com	210-2850590	Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης: 210-2897200, 210-2828812 Ιατρικό Τμήμα: 210-2816415

Με εκτίμηση,

Λευκοθέα Σταθέλου
Chief Scientific Officer IM

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: Οδηγίες αντικατάστασης

Η Novartis θα παρέχει αντικατάσταση για κάθε σύριγγα του Leqvio που εμφανίζει πρόβλημα. Για την αντικατάσταση του προϊόντος, παρακαλώ επικοινωνήστε με το Τμήμα Ιατρικής ενημέρωσης

Τηλέφωνο: 210-2816415

Email: medinfo2.gr@novartis.com