



 **LEQVIO**®

(inklisiran) 284 mg injekční roztok
v předplněné injekční stříkačce

První a jediná siRNA terapie v léčbě dyslipidemií^{1,2}

HRAZENO
od 1.4.2023³

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz Souhrn údajů o přípravku, bod 4.8.

Zkrácená informace • **LEQVIO 284 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce** • **Složení:** Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje inclisiranum natrium odpovídající inclisiranum 284 mg v 1,5 ml roztoku. **Indikace:** Přípravek Leqvio je indikován u dospělých s primární hypercholesterolemií (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo smíšenou dyslipidemií jako doplněk k dietním opatřením; v kombinaci se statinem nebo statinem v kombinaci s jinými přípravky snižujícími hladinu lipidů u pacientů neschopných dosáhnout cílů pro LDL-C při maximální tolerované dávce statinu, nebo samostatně nebo v kombinaci s jinými přípravky snižujícími hladinu lipidů u pacientů trpících nesnášenlivostí statinu nebo u nichž je statin kontraindikován. **Dávkování:** Doporučená dávka je 284 mg inkliširanu podávaná jako jednorázová subkutánní injekce: počáteční dávka, další po 3 měsících a poté každých 6 měsíců. Pokud je plánovaná dávka opožděna o méně než 3 měsíce, má být inkliširan podán a dávkování má pokračovat podle pacientova původního schématu. Pokud je plánovaná dávka opožděna o více než 3 měsíce, má být zahájen nový dávkovací režim – má být podána počáteční dávka inkliširanu, další po 3 měsících a poté každých 6 měsíců. Inkliširan lze podávat okamžitě po poslední dávce monoklonální protilátky inhibující PCSK9. Pro udržení snížení LDL-C se doporučuje, aby byl inkliširan podán do 2 týdnů po poslední dávce monoklonální protilátky inhibující PCSK9. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění/varování:** Účinek hemodialýzy na farmakokinetiku inkliširanu nebyl studován. Vzhledem k tomu, že inkliširan je vylučován ledvinami, nemá se hemodialýza provádět po dobu nejméně 72 hodin od podání inkliširanu. **Interakce:** Inkliširan není substrátem pro běžné transportéry léčiv, a přestože nebyly provedeny studie *in vitro*, nepředpokládá se, že bude substrátem pro cytochrom P450. Inkliširan není inhibitorem nebo induktorem enzymů cytochromu P450 nebo běžných transportérů léčiv. Proto se neočekává, že by inkliširan měl klinicky významné interakce s jinými léčivými přípravky. Na základě omezených dostupných údajů nejsou očekávány klinicky významné interakce s atorvastatinem, rosuvastatinem nebo jinými statiny. **Těhotenství a kojení:** Údaje o podávání inkliširanu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Podávání inkliširanu v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Není známo, zda se inkliširan vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. **Nežádoucí účinky:** Časté: Reakce v místě vpichu. **Podmínky uchovávání:** Chraňte před mrazem. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Předplněná injekční stříkačka 1,5 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovou zátkou (brombutyl, fluorotekem potažená pryž) s jehlou a pevným krytem jehly. Velikost balení jedna předplněná injekční stříkačka. *Předplněná injekční stříkačka s ochranným pouzdrzem jehly 1,5 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovou zátkou (brombutyl, fluorotekem potažená pryž) s jehlou, pevným krytem jehly a s ochranným pouzdrzem jehly. Velikost balení jedna předplněná injekční stříkačka s ochranným pouzdrzem jehly*. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** *EU/1/20/1494/001-002* **Datum registrace:** 9.12.2020 **Datum poslední revize textu SPC:** 24.03.2022 **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko. *Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění od 01.04.2023.*

REFERENCE: 1. SPC Leqvio 284 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. 2. SÚKL, www.sukl.cz. 3. https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl?fname=vp_fspis, Spisová značka: SUKLS231417/2021.,sukl62130/2023

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, tel.: +420 225 775 111, www.novartis.cz, info.cz@novartis.com

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

CZ2304217048/04/2023

**Nová šance
k efektivnímu
dosahování
cílových hodnot
dle doporučených
postupů**

NEDĚLE
14. 5. 2023
11.10 – 12.10 hod.
Přednáškový sál ROTUNDA

Vážená paní doktoro, vážený pane doktore,

dovolujeme si Vás pozvat na sympozium společnosti Novartis v rámci XXXI. Výročního sjezdu ČKS v Brně, které proběhne pod názvem

Nová šance k efektivnímu dosahování cílových hodnot dle doporučených postupů

PROGRAM

Pro a proti: Leqvio pro všechny pacienty v sekundární prevenci?

prof. MUDr. Miloš Táborský, CSc., FESC, MBA a prof. MUDr. Michal Vrablík, Ph.D.

První klinické zkušenosti s Leqviem

prof. MUDr. Hana Rosolová, DrSc., FESC a MUDr. Monika Kamasová, Ph.D.

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine



LEQVIO[®]

(inklisiran) 284 mg injekční roztok
v předplněné injekční stříkačce

První a jediná siRNA terapie v léčbě dyslipidemií^{1,2}

HRAZENO
od 1.4.2023³