

21.12.2023

Leqvio (Inclisiran) 284 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze: Wichtige Information zur Gebrauchsanweisung bei der Vorbereitung der Injektion

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und der Regierung von Oberfranken möchte Novartis Sie über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- Novartis hat eine geringe Anzahl an Reklamationen im Zusammenhang mit Schwierigkeiten beim Bewegen des Spritzenkolbens erhalten, die dazu geführt haben, dass Leqvio nicht injiziert werden konnte. In der Europäischen Union tritt das Problem selten auf (~ 0,01 %).
- Um die optimale Anwendung von Leqvio für Patienten und medizinisches Fachpersonal sicherzustellen, und während technische Lösungen entwickelt werden, die dieses Problem beheben sollen, möchte Novartis eine wichtige Information vor der Injektion von Leqvio weitergeben:
- **Entfernen Sie die Nadelkappe erst, wenn Sie zur Injektion bereit sind, da in seltenen Fällen das vorzeitige Entfernen der Nadelkappe vor der Injektion zu einem Austrocknen des Arzneimittels in der Nadel führen kann, was eine Verstopfung der Nadel zur Folge haben kann.**
- **Wenn Sie nach dem Einstechen der Nadel den Kolben nicht herunterdrücken können, verwenden Sie eine neue Fertigspritze. Novartis wird alle betroffenen Leqvio-Spritzen ersetzen. Hinweise zum Produktersatz finden Sie in Anhang 1.**
- Die vorliegenden Daten wurden überprüft und bestätigen, dass kein klinisch relevantes Risiko für die Patientensicherheit besteht.

Hintergrundinformationen – Kennzeichnung

Leqvio wird bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie zusätzlich zu diätetischer Therapie angewendet:

- in Kombination mit einem Statin oder einem Statin mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen, oder
- allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit Statin-Intoleranz oder für welche ein Statin kontraindiziert ist.

Die empfohlene Dosis ist 284 mg Inclisiran als einzelne subkutane Injektion zu Behandlungsbeginn, nach 3 Monaten und danach alle 6 Monate. Leqvio ist in der EU in zwei Präsentationen erhältlich. Beide sind ausschließlich für die Verabreichung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt:

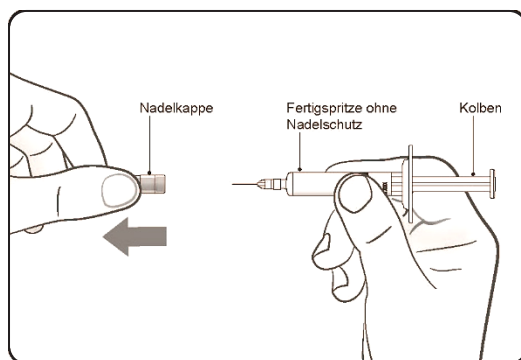
- eine "Fertigspritze" (ohne Nadelschutz), die in der Packungsbeilage keine spezifischen Anwendungshinweise zur Injektion enthält, und
- eine "Fertigspritze mit Nadelschutz", die eine Gebrauchsanweisung mit detaillierten Anleitungen zur Anwendung enthält, einschließlich der Aktivierung des Sicherheitsmechanismus und dem Hinweis, die Nadelschutzkappe erst zu entfernen, wenn der Anwender zur Injektion bereit ist.

Novartis möchte besonders auf folgende wichtige Information vor der Injektion von Leqvio hinweisen:

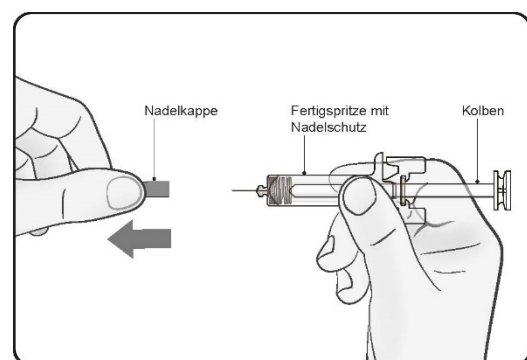
- **Entfernen Sie die Nadelkappe erst, wenn Sie zur Injektion bereit sind.**

Diese wichtige Information ist bereits in der Gebrauchsanweisung für die Leqvio-Fertigspritze mit Nadelschutz enthalten. Novartis wird auch eine Gebrauchsanweisung für die Leqvio-Fertigspritze (ohne Nadelschutz) erstellen, um diese wichtige Anweisung in der Packungsbeilage für beide Präsentationen konsistent bereitzustellen.

Fertigspritze "ohne Nadelschutz":



Fertigspritze "mit Nadelschutz":



In Deutschland wird seit August 2022 ausschließlich die Fertigspritze mit Nadelschutz vertrieben.

Bitte beachten Sie auch Folgendes:

- **Wenn Sie nach dem Einstechen der Nadel den Kolben nicht herunterdrücken können, verwenden Sie eine neue Fertigspritze. Novartis wird alle betroffenen Leqvio-Spritzen ersetzen. Hinweise zum Produktersatz finden Sie in Anhang 1.**
- Die vorliegenden Daten wurden überprüft und bestätigen, dass kein klinisch relevantes Risiko für die Patientensicherheit besteht.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Fax: +49 (0)228 207 5207

schriftlich

oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden)

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktinformationen des Unternehmens

Novartis Pharma GmbH

Hausadresse:

Roonstraße 25, 90429 Nürnberg

Internet/E-Mail: www.novartis.de

Medizinischer Infoservice:

Telefon: (09 11) 273-12 100 (Mo – Fr 8:00 Uhr bis 18:00 Uhr)

Telefax: (09 11) 273-12 160

E-Mail: infoservice.novartis@novartis.com

Internet: www.infoservice.novartis.de

Mit freundlichen Grüßen

Novartis Pharma GmbH

gez. Dr. med. André Schmidt

Chief Scientific Officer

gez. Dr. med. Andreas Kreiß

Country Head Novartis Patient Safety / Stufenplanbeauftragter

Anhang 1: Hinweise zum Ersatz

Novartis wird alle betroffenen Leqvio-Spritzen ersetzen. Für den Produktersatz wenden Sie sich bitte an

Novartis Pharma GmbH

Hausadresse:

Roonstraße 25, 90429 Nürnberg

Medizinischer Infoservice:

Telefon: (09 11) 273-12 100 (Mo – Fr 8:00 Uhr bis 18:00 Uhr)

Telefax: (09 11) 273-12 160

E-Mail: infoservice.novartis@novartis.com

Internet: www.infoservice.novartis.de

Bei Fragen zum Versand dieses Informationsschreibens oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an die IQVIA Schwarzeck Marketing Services unter: IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Einsteinring 24, 85609 Aschheim – www.schwarzeck.de