

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 bloedcirculatieproblemen kan veroorzaken als de waarden verhoogd zijn.

Inclisiran werkt door te interfereren met RNA (genetisch materiaal in lichaamscellen) om de aanmaak van een eiwit genaamd PCSK9 tegen te gaan. 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-familiale 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 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2021

Andere informatiebronnen

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

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Leqvio 284 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit inclisiran

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg dienen de samenvatting van de productkenmerken te raadplegen voor de volledige voorschrijfinformatie.

Indicatie (zie rubriek 4.1 van de SPC)

Leqvio is geïndiceerd bij volwassenen met primaire hypercholesterolemie (heterozygote familiale en niet-familiale) of gemengde dyslipidemie als toevoeging aan een dieet:

- in combinatie met een statine of een statine met andere lipidenverlagende behandelingen bij patiënten die hun LDL-C-behandelddoel niet bereiken met de maximaal verdraagbare dosis van een statine, of
- alleen of in combinatie met andere lipidenverlagende behandelingen bij patiënten die statines niet verdragen of bij wie een statine is gecontra-indiceerd.

Dosering (zie rubriek 4.2 van de SPC).

De aanbevolen dosis is 284 mg inclisiran toegediend als één enkele subcutane injectie: een initiële dosis, vervolgens na 3 maanden en daarna elke 6 maanden.

Gemiste doses

Als een geplande dosis wordt gemist met minder dan 3 maanden dient inclisiran te worden toegediend. Daarna dient de toediening vervolgd te worden volgens het oorspronkelijke schema van de patiënt.

Als een geplande dosis wordt gemist met meer dan 3 maanden, dient een nieuw toedieningsschema te worden gestart – na de initiële dosis dient inclisiran na 3 maanden te worden toegediend en vervolgens elke 6 maanden.

Overstappen van een behandeling met PCSK9-remmers (monoklonale antilichamen)

Inclisiran kan direct na de laatste dosis van een PCSK9-remmer (een monoklonaal antilichaam) worden toegediend. Om de verlaging van LDL-C in stand te houden wordt aangeraden om inclisiran binnen 2 weken na de laatste dosis PCSK9-remmer (een monoklonaal antilichaam) toe te dienen.

Speciale patiëntengroepen

Ouderen (leeftijd ≥ 65 jaar)

Voor ouderen is geen dosisaanpassing nodig.

Leverfunctiestoornis

Er zijn geen dosisaanpassingen nodig voor patiënten met een lichte (Child-Pugh-klasse A) of matige (Child-Pugh-klasse B) leverfunctiestoornis. Er zijn geen gegevens beschikbaar over patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis (Child-Pugh-klasse C). Inclisiran dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis.

Nierfunctiestoornis

Er zijn geen dosisaanpassingen nodig voor patiënten met een lichte, matige of ernstige nierfunctiestoornis of patiënten met terminaal nierfalen. Er is beperkte ervaring met inclisiran bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis. Inclisiran dient bij deze patiënten met voorzichtigheid te worden gebruikt. Zie rubriek 4.4 van de SPC voor de te nemen voorzorgsmaatregelen in het geval van hemodialyse.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van inclisiran bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening (zie rubriek 4.2 van de SPC)

Subcutaan gebruik.

Inclisiran is bedoeld voor subcutane injectie in de buik; alternatieve injectieplaatsen zijn onder meer de bovenarm of de dij. Injecties mogen niet worden gegeven in gebieden met een actieve huidaandoening of letsel zoals zonnebrand, huiduitslag, ontsteking of huidinfecties.

Elke dosis van 284 mg wordt toegediend met één enkele voorgevulde spuit. Elke voorgevulde spuit is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Het is de bedoeling dat inclisiran wordt toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Contra-indicaties (zie rubriek 4.3 van de SPC)

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen (zie rubriek 4.4 van de SPC)Hemodialyse

Het effect van hemodialyse op de farmacokinetiek van inclisiran is niet onderzocht. Aangezien inclisiran renaal wordt geëlimineerd, mag de hemodialyse pas na een periode van minimaal 72 uur na toediening van inclisiran worden uitgevoerd.

Bewaren (zie rubriek 6.4 van de SPC)

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