

Notice : Information du patient

Leqvio® 284 mg solution injectable en seringue préremplie inclisiran

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Leqvio et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Leqvio
3. Comment Leqvio est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Leqvio
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Leqvio et dans quels cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Leqvio et comment agit-il ?

Leqvio contient la substance active inclisiran. L'inclisiran diminue les taux de LDL-cholestérol (« mauvais » cholestérol), qui peut causer des problèmes cardiaques et de circulation sanguine lorsque les taux sont élevés.

L'inclisiran agit en interférant avec l'ARN (matériel génétique dans les cellules du corps) afin de limiter la production d'une protéine appelée PCSK9. Cette protéine peut augmenter le taux de LDL-cholestérol. En empêchant sa production l'inclisiran aide à diminuer vos taux de LDL-cholestérol.

Dans quels cas Leqvio est-il utilisé ?

Leqvio est utilisé en complément de votre régime hypocholestérolémiant si vous êtes un adulte présentant un taux de cholestérol sanguin élevé (hypercholestérolémie primaire, y compris hétérozygote familiale et non familiale, ou dyslipidémie mixte).

Leqvio est administré :

- en association avec une statine (un type de médicament traitant l'hypercholestérolémie), parfois associée à d'autres traitements abaissant le taux de cholestérol si la dose maximale de statine ne fonctionne pas suffisamment, ou
- seul ou en association avec d'autres médicaments abaissant le taux de cholestérol lorsque les statines n'ont pas l'effet attendu ou ne peuvent pas être utilisées.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Leqvio

Vous ne devez jamais recevoir Leqvio

- si vous êtes allergique à l'inclisiran ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant de recevoir Leqvio :

- si vous êtes sous dialyse
- si vous souffrez d'une maladie hépatique sévère
- si vous souffrez d'une maladie rénale sévère

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants et aux adolescents âgés de moins de 18 ans, car il n'existe pas de données concernant l'utilisation du médicament dans cette catégorie d'âge.

Autres médicaments et Leqvio

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant de recevoir ce médicament.

L'utilisation de Leqvio doit être évitée pendant la grossesse.

On ne sait pas encore si Leqvio passe dans le lait maternel humain. Votre médecin vous aidera à décider s'il faut poursuivre l'allaitement ou commencer le traitement par Leqvio. Votre médecin examinera les avantages potentiels du traitement pour vous, par rapport aux avantages pour la santé et aux risques de l'allaitement pour votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Leqvio ne devrait pas avoir d'effet sur la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Leqvio contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment Leqvio est-il administré

La dose recommandée de Leqvio est de 284 mg administrée par injection sous la peau (injection sous-cutanée). La dose suivante est administrée après 3 mois, suivie de doses supplémentaires tous les 6 mois.

Avant de commencer le traitement par Leqvio, vous devez suivre les règles hygiéno-diététiques pour abaisser votre taux de cholestérol et il est probable que vous soyez également sous statine. Vous devez poursuivre les règles hygiéno-diététiques pour abaisser votre taux de cholestérol et votre traitement par statine pendant toute la durée du traitement par Leqvio.

Leqvio doit être injecté sous la peau de l'abdomen ; les sites d'injection alternatifs incluent le haut du bras ou la cuisse. Leqvio vous sera administré par un médecin, un pharmacien ou un(e) infirmier/ère (professionnel de santé).

Si vous avez reçu plus de Leqvio que vous n'auriez dû

Ce médicament vous sera administré par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère (professionnel de santé). Au cas où vous recevriez une dose trop élevée (surdosage) (risque quasi inexistant), le médecin ou un autre professionnel de santé vérifiera la présence d'effets indésirables.

Si vous manquez votre dose de Leqvio

Si vous avez manqué un rendez-vous pour votre injection de Leqvio, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère dès que vous le pouvez afin de programmer votre prochaine injection.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Réactions au site d'injection, telles que douleur, rougeur et éruption cutanée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85/87
E-mail: crpv@chru-nancy.fr
ou
Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tél. : (+352) 247-85592

5. Comment conserver Leqvio

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. Ne pas congeler.

Le médecin, le pharmacien ou l'infirmier/ère vérifiera ce médicament et le jettera s'il contient des particules.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère éliminera les médicaments qui ne sont plus utilisés. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Leqvio

- La substance active est l'inclisiran. Chaque seringue préremplie contient de l'inclisiran sodique équivalent à 284 mg d'inclisiran dans 1,5 ml de solution. Chaque ml contient de l'inclisiran sodique équivalent à 189 mg d'inclisiran.
- Les autres composants sont : eau pour préparations injectables, hydroxyde de sodium (voir rubrique 2 « Leqvio contient du sodium ») et acide phosphorique concentré.

Comment se présente Leqvio et contenu de l'emballage extérieur

Leqvio est une solution limpide, incolore à jaune pâle et pratiquement sans particules.

Chaque conditionnement contient une seringue préremplie à usage unique.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Autriche

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2021

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Leqvio 284 mg solution injectable en seringue préremplie inclisiran

Les professionnels de santé doivent consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit pour connaître les informations de prescription complètes.

Indication (voir rubrique 4.1 du RCP)

Leqvio est indiqué chez l'adulte présentant une hypercholestérolémie primaire (hétérozygote familiale et non familiale) ou une dyslipidémie mixte, en complément d'un régime alimentaire :

- en association avec une statine seule ou une statine avec d'autres thérapies hypolipémiantes chez les patients ne pouvant atteindre les objectifs de LDL-C sous statine à dose maximale tolérée, ou
- seul ou en association avec d'autres thérapies hypolipémiantes chez les patients intolérants aux statines, ou chez qui les statines sont contre-indiquées.

Posologie (voir rubrique 4.2 du RCP)

La dose recommandée est de 284 mg d'inclisiran administrée en une seule injection sous-cutanée : une première fois, puis à 3 mois, puis tous les 6 mois.

Oubli de dose

Si l'oubli remonte à moins de 3 mois, l'inclisiran doit être administré et les administrations doivent être poursuivies conformément au calendrier initial du patient.

Si l'oubli remonte à plus de 3 mois, un nouveau calendrier d'administration doit être mis en place : l'inclisiran doit être administré une première fois, puis à 3 mois, puis tous les 6 mois.

En relais d'un traitement par anticorps monoclonal inhibiteur de PCSK9

L'inclisiran peut être administré immédiatement après la dernière dose d'un anticorps monoclonal inhibiteur de PCSK9. Pour maintenir la réduction du LDL-C, il est recommandé d'administrer l'inclisiran dans les 2 semaines suivant la dernière dose de l'anticorps monoclonal inhibiteur de PCSK9.

Populations particulières

Patients âgés (≥65 ans)

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients âgés.

Insuffisance hépatique

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance hépatique légère (classe A de Child-Pugh) ou modérée (classe B de Child-Pugh). Aucune donnée n'est disponible chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère (classe C de Child-Pugh).

L'inclisiran doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère.

Insuffisance rénale

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale légère, modérée ou sévère ni chez les patients atteints d'insuffisance rénale terminale. Les données concernant l'administration d'inclisiran chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère sont limitées.

L'inclisiran doit être utilisé avec prudence chez ces patients. Voir rubrique 4.4 du RCP pour connaître les précautions à prendre en cas d'hémodialyse.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité d'inclisiran chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration (voir rubrique 4.2 du RCP)

Voie sous-cutanée.

L'inclisiran doit être administré par injection sous-cutanée dans l'abdomen ; les sites d'injection alternatifs incluent le haut du bras et la cuisse. Le produit ne doit pas être injecté dans des zones d'affections cutanées actives ou dans des zones lésées, telles qu'érythèmes solaires, éruptions cutanées, zones inflammatoires ou infectées.

Chaque dose de 284 mg est administrée en utilisant une seule seringue préremplie. Chaque seringue préremplie est à usage unique.

L'inclisiran doit être administré par un professionnel de santé.

Contre-indications (voir rubrique 4.3 du RCP)

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi (voir rubrique 4.4 du RCP)**Hémodialyse**

L'effet de l'hémodialyse sur la pharmacocinétique de l'inclisiran n'a pas été étudié. Étant donné que l'inclisiran est éliminé par voie rénale, il ne faut pas réaliser d'hémodialyse pendant au moins 72 heures après l'administration d'inclisiran.

Conservation (voir rubrique 6.4 du RCP)

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. Ne pas congeler.