

Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistus

2023 m. lapkričio 23 d.

Leqvio (inklisiranas) 284 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte: svarbi informacija apie vartojimo instrukcijas, kurias reikia žinoti prieš atliekant injekciją

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Novartis Europharm Limited bendrovė, suderinusi su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT), norėtų Jus informuoti apie toliau nurodytus duomenis.

Santrauka

- Novartis bendrovė gavo keletą nusiskundimų, susijusių su apsunkintu švirkšto stūmoklio nuspaudimu ir dėl to negalėjimu suleisti Leqvio. Tokių atvejų Europos Sąjungoje pasireiškė nedažnai (~ 0,01 % dažniu).
- Kol ieškoma techninių šio sutrikimo sprendimų, siekdama užtikrinti optimalų Leqvio vartojimą pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams, Novartis bendrovė norėtų pasidalinti svarbia informacija, kurią reikėtų žinoti prieš suleidžiant Leqvio.
- **Nenuimkite adatos dangtelio, kol nebūsate pasiruošę suleisti vaisto, kadangi retais atvejais, per anksti nuėmus adatos dangtelį iki injekcijos pradžios, adatoje esantis vaistinis preparatas gali išdžiūti ir užkimšti adatą.**
- **Jeigu įdūrę adatą negalite nuspausti švirkšto stūmoklio, naudokite naują užpildytą švirkštą. Novartis bendrovė pakeis visus netinkamai veikiančius Leqvio švirkštus. Vaisto pakeitimo instrukcijos nurodytos toliau pateiktame 1 priede.**
- Peržiūrėjus turimus duomenis galime patvirtinti, kad nėra jokios kliniškai reikšmingos rizikos pacientų saugumui.

Saugumo pranešimo pagrindimas – ženklinimo rekomendacijos

Leqvio skirtas suaugusiųjų, sergančių pirmine hipercholesterolemija (heterozigotine šeimine ir nešeimine) arba mišria dislipidemija, gydymui papildant dietą:

- kartu su statinu ar statinu ir kitais lipidų kiekį mažinančiais vaistiniais preparatais pacientams, kuriems negalima pasiekti tikslinių mažo tankio lipoproteinų cholesterolio
-

(MTL-C) reikšmių skiriant didžiausią toleruojamą statino dozę, arba;

- vien šio vaistinio preparato arba jo kartu su kitais lipidų kiekį mažinančiais vaistiniais preparatais pacientams, kurie netoleruoja statinų ar kuriems statinai yra kontraindikuotini.

Rekomenduojama dozė yra 284 mg inklisirano, skiriama kaip vienkartinė injekcija po oda: gydymo pradžioje, vėliau po 3 mėnesių ir paskui kas 6 mėnesius. ES Leqvio tiekiamas dviejų farmacinių formų. Abi šias formas gali suleisti tik sveikatos priežiūros specialistai:

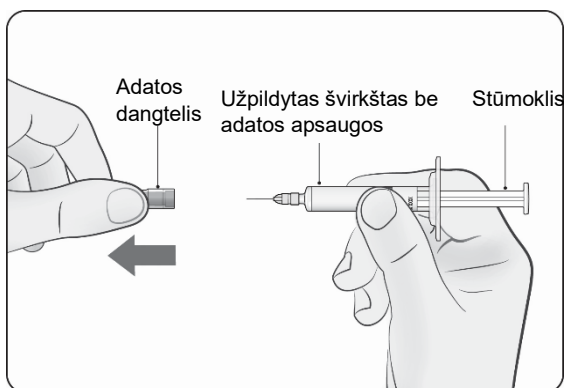
- „užpildytas švirkštas“ (be adatos apsaugos), kuris neturi Vartojimo instrukcijų, ir;
- „užpildytas švirkštas su adatos apsauga“, kuris tiekiamas su Vartojimo instrukcijomis; šiose instrukcijose pateikiami išsamūs nurodymai apie naudojimo procedūrą, įskaitant saugumo mechanizmo aktyvavimą, bei nurodymas nenuimti adatos dangtelio, kol vartotojas nebus pasiruošęs suleisti vaisto.

Novartis bendrovė norėtų pabrėžti šią svarbią informaciją, kurią reikia žinoti prieš atliekant Leqvio injekciją:

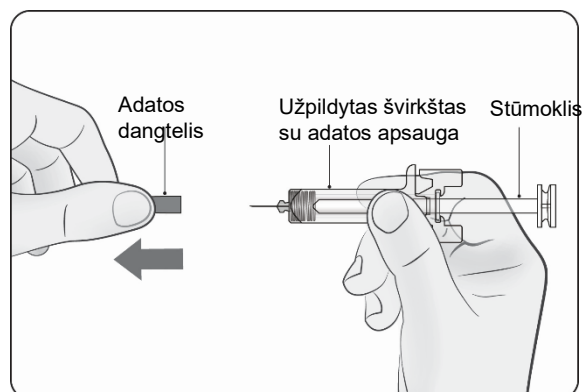
- **Nenuimkite adatos dangtelio, kol nebūssite pasiruošę suleisti vaisto.**

Ši svarbi informacija jau yra pateikiama Leqvio užpildyto švirkšto su adatos apsauga Vartojimo instrukcijose. Novartis bendrovė taip pat pradės tiekti Vartojimo instrukcijas kartu su Leqvio užpildytu švirkštu (be adatos apsaugos), kad abejose vaistinio preparato farmacinėse formose ir ženklinimo dokumentuose būtų pateikiami vienodi šie svarbūs nurodymai.

Užpildytas švirkštas „be“ adatos apsaugos:
apsauga:



Užpildytas švirkštas „su“ adatos



Taip pat atkreipkite dėmesį:

- **Jeigu įdūrę adatą negalite nuspausti švirkšto stūmoklio, naudokite naują užpildytą švirkštą. Novartis bendrovė pakeis visus netinkamai veikiančius Leqvio švirkštus. Vaisto pakeitimo instrukcijos nurodytos toliau pateiktame 1 priede.**
- Peržiūrėjus turimus duomenis galime patvirtinti, kad nėra jokios kliniškai reikšmingos rizikos pacientų saugumui.

Raginimas teikti pranešimus

Prašytume sveikatos priežiūros specialistų teikti pranešimus apie visas įtariamąs nepageidaujamas reakcijas, susijusias su Leqvio vartojimu, vadovaujantis nacionaliniais reikalavimais ir naudojantis nacionaline pranešimų sistema:

Apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistą galima pranešti šiais būdais:

1. Tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist>.
2. Užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

Bendrovės kontaktiniai duomenys

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas

Upės g. 19-1, 08128 Vilnius
Tel. +370 5 2691650

Pagarbiai,

Medicinos įsipareigojimų partneris
Rūta Balčiūnienė

Baltijos šalių vaistų registracijos skyriaus
vadovė
Audronė Jurkevičiūtė

ruta.balciuniene@novartis.com

audrone.jurkeviciute@novartis.com

1 PRIEDAS: Vaisto pakeitimo instrukcijos

Novartis bendrovė pakeis visus netinkamai veikiančius Leqvio švirkštus. Norėdami pakeisti vaistą, kreipkitės į: customerservice.baltics@novartis.com.
