

Produkt: Leqvio®

Galenische Form: Injektionslösung in einer Fertigspritze

Produit: Leqvio®

Forme pharmaceutique: Solution injectable en seringue préremplie

Prodotto: Leqvio®

Forma farmaceutica: Soluzione iniettabile in siringa preimpita

Text:

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Für weitere Informationen siehe Fachinformation/Patienteninformation Leqvio auf www.swissmedicinfo.ch.

Z: Inclisiran und Hilfsstoffe.

I: Leqvio ist bei Erwachsenen mit Hypercholesterinämie [einschliesslich heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie] oder gemischter Dyslipidämie begleitend zu einer Diät indiziert: • in Kombination mit einer maximal tolerierten Statin-Dosis mit oder ohne andere lipidsenkende Therapien bei Patienten, die eine zusätzliche Low Density Lipoprotein Cholesterin (LDL-C) Senkung benötigen, oder • allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die statinintolerant sind oder für die Statine kontraindiziert sind. Die Wirkung von Leqvio auf die kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität ist bisher noch nicht bestimmt.

D: 284 mg als einzelne subkutane Injektion zu Behandlungsbeginn, nach 3 Monaten und dann alle 6 Monate. Für Behandlungsumstellungen oder spezielle Dosierungsanweisungen siehe www.swissmedicinfo.ch.

KI: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

VM: Der Einfluss einer Hämodialyse auf die Pharmakokinetik von Inclisiran wurde nicht untersucht. Da Inclisiran überwiegend renal eliminiert wird, sollte für mindestens 72 Stunden nach der Verabreichung von Leqvio keine Hämodialyse durchgeführt werden. Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit Leqvio bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung vor. Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung (Child-Pugh Klasse C) wurden nicht untersucht.

IA: Inclisiran ist kein Substrat von üblichen Arzneistofftransportern, und, obwohl keine in vitro Studien durchgeführt wurden, wird nicht erwartet, dass es ein Substrat von Cytochrom P450 ist. Inclisiran ist kein Inhibitor oder Induktor von Cytochrom-P450-Enzymen oder üblichen Arzneistofftransportern (einschliesslich OAT1, OAT3, OCT1, OCT2, OCT3, OATP1B1, OATP1B3 oder P-gp). Daher ist nicht zu erwarten, dass Leqvio klinisch signifikante Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln verursacht. Basierend auf den begrenzten verfügbaren Daten werden keine klinisch relevanten Wechselwirkungen mit Atorvastatin, Rosuvastatin oder anderen Statinen erwartet.

UW: *Häufig:* Unerwünschte Ereignisse an der Injektionsstelle. Einzelheiten s. www.swissmedicinfo.ch

P: 284mg/1,5ml Lösung in einer Fertigspritze
Abgabekategorie: B

Weitere Informationen finden Sie unter www.swissmedicinfo.ch. *Stand der Information: Januar 2023 V02.*

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Adresse: Suurstoffi 14, 6343 Rotkreuz, Tel. 041 763 71 11

Texte:

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Pour plus d'informations, se référer à l'information professionnelle/l'information destinée aux patients de Leqvio disponible sous www.swissmedicinfo.ch.

C: Inclisiran et excipients.

I: Leqvio est indiqué chez l'adulte présentant une hypercholestérolémie [incluant hypercholestérolémie familiale hétérozygote] ou une dyslipidémie mixte, en complément d'un régime alimentaire: • en association avec une dose de statine maximale tolérée avec ou sans autres traitements hypolipémiants chez les patients ayant besoin d'une diminution supplémentaire du cholestérol des lipoprotéines de basse densité (LDL-c) ou • seul ou en association avec d'autres traitements hypolipémiants chez les patients intolérants aux statines ou présentant une contre-indication aux statines. L'effet de Leqvio sur la morbidité et la mortalité cardiovasculaires n'ont encore été déterminés à ce jour.

P: 284 mg sous forme d'une injection sous-cutanée unique en début de traitement, puis après 3 mois et ensuite tous les 6 mois. Pour en savoir plus sur les modifications de traitement ou les instructions posologiques particulières, veuillez consulter www.swissmedicinfo.ch.

CI: Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des autres composants.

PE: L'effet d'une hémodialyse sur la pharmacocinétique de l'inclisiran n'a pas été étudié. L'inclisiran étant principalement éliminé par voie rénale, il ne faut pas effectuer d'hémodialyse pendant au moins 72 heures après l'administration de Leqvio. L'expérience avec Leqvio est limitée pour les patients présentant une insuffisance rénale sévère. Les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (classe C de Child-Pugh) n'ont pas été étudiés.

IA: L'inclisiran n'est pas un substrat des transporteurs de médicaments usuels et, bien qu'aucune étude *in vitro* n'ait été réalisée, il ne devrait pas être un substrat du cytochrome P450. L'inclisiran n'est pas un inhibiteur ni un inducteur des enzymes cytochrome P450 ou des transporteurs de médicaments usuels (incluant OAT1, OAT3, OCT1, OCT2, OCT3, OATP1B1, OATP1B3 ou la P-gp). Leqvio ne devrait donc pas entraîner d'interactions cliniquement significatives avec d'autres médicaments. L'étude des interactions médicamenteuses n'a pas montré d'interactions cliniquement significatives avec l'atorvastatine, la rosuvastatine ou d'autres statines.

EI: *Fréquents:* Événements indésirables au site d'injection. Pour obtenir plus de détails, veuillez consulter www.swissmedicinfo.ch.

Pr: 284 mg/1,5 ml de solution dans une seringue préremplie.
Catégorie de remise: B

Pour de plus amples informations, veuillez consulter www.swissmedicinfo.ch. *Mise à jour de l'information: janvier 2023 V02.*

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Adresse: Suurstoffi 14, 6343 Rotkreuz, tél. 041 763 71 11

Testo:

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Per ulteriori informazioni faccia riferimento all'informazione professionale/all'informazione destinata ai pazienti de Leqvio disponibile sul sito www.swissmedicinfo.ch.

C: Inclisiran e sostanze ausiliarie.

I: Leqvio è indicato per l'uso negli adulti affetti da ipercolesterolemia [inclusa ipercolesterolemia familiare eterozigote] o dislipidemia mista in associazione ad una dieta: • in combinazione con una dose massima tollerata di statine con o senza ulteriori terapie ipolipemizzanti nei pazienti che necessitano di un'ulteriore riduzione del colesterolo LDL ("Low Density Lipoprotein Cholesterol", LDL-C), oppure • in monoterapia o in combinazione con altre terapie ipolipemizzanti nei pazienti intolleranti alle statine o per i quali il loro utilizzo è controindicato. L'effetto di Leqvio sulla morbilità e mortalità cardiovascolare non è ancora stato stabilito.

P: 284 mg, somministrati come singola iniezione sottocutanea all'inizio del trattamento, dopo 3 mesi e successivamente ogni 6 mesi. Per il passaggio da un trattamento all'altro o le istruzioni posologiche speciali, vedere www.swissmedicinfo.ch.

CI: Ipersensibilità al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie.

MP: L'effetto dell'emodialisi sulla farmacocinetica di inclisiran non è stato studiato. Poiché inclisiran viene eliminato principalmente per via renale, non deve essere effettuata alcuna emodialisi nelle 72 ore successive alla somministrazione di Leqvio. Sono disponibili solo esperienze limitate con Leqvio nei pazienti con disturbo della funzionalità renale grave. I pazienti con disturbo della funzionalità epatica grave (classe C secondo Child-Pugh) non sono stati studiati.

IA: Inclisiran non è un substrato dei trasportatori di medicamento comuni, e, nonostante l'assenza di studi *in vitro* in merito, non si prevede sia un substrato del citocromo P450. Inclisiran non è un inibitore o induttore degli enzimi del citocromo P450 o dei trasportatori di medicamento comuni (inclusi OAT1, OAT3, OCT1, OCT2, OCT3, OATP1B1, OATP1B3 o P-gp). Pertanto, non si prevede che Leqvio causi interazioni clinicamente significative con altri medicinali. Sulla base dei dati limitati disponibili non si prevede alcuna interazione clinicamente rilevante con atorvastatina, rosuvastatina o altre statine.

EI: *Comune:* eventi indesiderati in sede di iniezione. Per i dettagli, v. www.swissmedicinfo.ch.

P: 284 mg/1.5 ml soluzione in siringa preriempita
Categoria di dispensazione: B

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare www.swissmedicinfo.ch. *Stato dell'informazione:*
Gennaio 2023 V02.

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Indirizzo: Suurstoffi 14, 6343 Rotkreuz, tel. 041 763 71 11

Text:

▼ This medicine is subject to additional monitoring. For more information, see the Leqvio information for healthcare professionals/patient information at www.swissmedicinfo.ch.

C: Inclisiran and excipients.

I: Leqvio is indicated in adults with hypercholesterolaemia [including heterozygous familial hypercholesterolaemia] or mixed dyslipidaemia, as an adjunct to diet: • In combination with a maximally tolerated statin dose with or without other lipid-lowering therapies in patients requiring an additional reduction in low-density lipoprotein cholesterol (LDL C) or • alone or in combination with other lipid-lowering therapies in patients who are statin intolerant, or for whom statins are contraindicated. The effect of Leqvio on cardiovascular morbidity and mortality has not yet been determined.

D: 284 mg as a single subcutaneous injection at the start of treatment, at 3 months and then every 6 months. For treatment transitions or special dosage instructions, see www.swissmedicinfo.ch.

CI: Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

WP: The effect of haemodialysis on inclisiran pharmacokinetics has not been studied. As inclisiran is mainly eliminated renally, haemodialysis should not be performed for at least 72 hours after Leqvio dosing. There has been only limited experience with Leqvio on patients with severe renal impairment. Patients with severe hepatic impairment (Child-Pugh class C) have not been studied.

IA: Inclisiran is not a substrate for common drug transporters and, although *in vitro* studies were not conducted, it is not anticipated to be a substrate for cytochrome P450. Inclisiran is not an inhibitor or inducer of cytochrome P450 enzymes or common drug transporters (including OAT1, OAT3, OCT1, OCT2, OCT3, OATP1B1, OATP1B3 or P-gp). Therefore, Leqvio is not expected to cause clinically significant interactions with other medicinal products. Based on the limited data available, clinically meaningful interactions with atorvastatin, rosuvastatin or other statins are not expected.

AE: *Common:* Adverse events at the injection site. For details, see www.swissmedicinfo.ch.

P: 284 mg/1.5 ml solution in a pre-filled syringe.
Dispensing category: B

For further information, please consult www.swissmedicinfo.ch. *Information last revised: January 2023 V02.*

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Address: Suurstoffi 14, 6343 Rotkreuz, phone: 041 763 71 11