

2023. gada 21. decembris

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Leqvio (inclisiran) 284 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē: svarīga informācija par lietošanas norādījumiem pirms injekcijas

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Novartis pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par sekojošo:

Kopsavilkums

- Novartis ir saņēmis nelielu skaitu sūdzību saistībā ar grūtībām pārvietot šļirces virzuli, kā rezultātā nav iespējams injicēt Leqvio. Problēma Eiropas Savienībā (ES) rodas reti (~ 0,01 %).
- Lai nodrošinātu optimālu Leqvio lietošanu pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem, kamēr tiek pētīti tehniskie risinājumi, lai mazinātu šo problēmu, Novartis vēlas dalīties ar svarīgu informāciju pirms Leqvio injicēšanas:
- **Nenoņemiet adatas uzgali, kamēr neesat gatavs veikt injekciju, jo retos gadījumos pārāk savlaicīga adatas uzgaļa noņemšana pirms injekcijas var izraisīt zāļu izžūšanu adatā, kā rezultātā adata var nosprostoties.**
 - Ja pēc adatas ievietošanas nevarat nospiegt virzuli, izmantojiet jaunu pilnšļirci. Novartis nodrošinās visu skarto Leqvio šļircu nomaiņu. Par zāļu nomaiņu skatīt norādījumus 1. pielikumā.
- Pārskatītie dati apstiprina, ka klīniski nozīmīga riska pacientu drošumam nav.

Pamatojums – norādījumi produkta informācijā

Leqvio ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem ar primāru hiperholesterinēmiju (heterozigotu pārmantotu un nepārmantotu hiperholesterinēmiju) vai jauktu dislipidēmiju kā līdzeklis papildus diētai:

- kombinācijā ar statīnu vai statīnu kopā ar citiem lipīdu līmeni pazeminošiem līdzekļiem pacientiem, kuri nespēj sasniegt ZBL-H mērķus, lietojot statīnu maksimāli pieļaujamā devā, vai
- atsevišķi vai kombinācijā ar citiem lipīdu līmeni pazeminošiem līdzekļiem pacientiem, kuri nepanes statīnus vai kuriem statīni ir kontrindicēti.

Ieteicamā deva ir 284 mg inkļisīrāna vienas subkutānas injekcijas veidā pēc šādas shēmas: 1. deva, atkārtota deva pēc 3 mēnešiem, sekojoši ik pēc 6 mēnešiem. Leqvio ES ir pieejams divās zāļu formās. Abas ir paredzētas lietošanai tikai veselības aprūpes speciālistam:

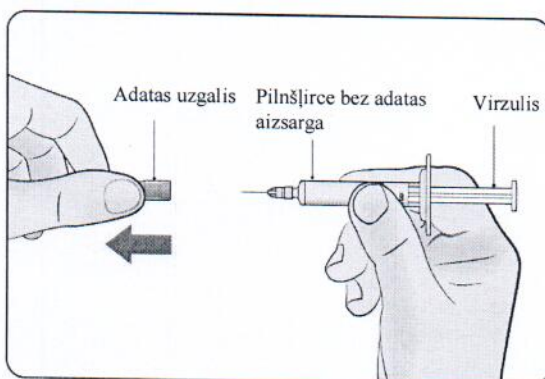
- “pilnšļirce” (bez adatas aizsarga), kas nesatur lietošanas norādījumus un
- “pilnšļirce ar adatas aizsargu”, kas ietver lietošanas norādījumus ar detalizētu lietošanas instrukciju, tostarp drošības mehānisma aktivizēšanu un norādījumu nenoņemt adatas uzgali, kamēr lietotājs nav gatavs veikt injekciju.

Pirms Leqvio injicēšanas Novartis vēlas uzsvērt svarīgu informāciju:

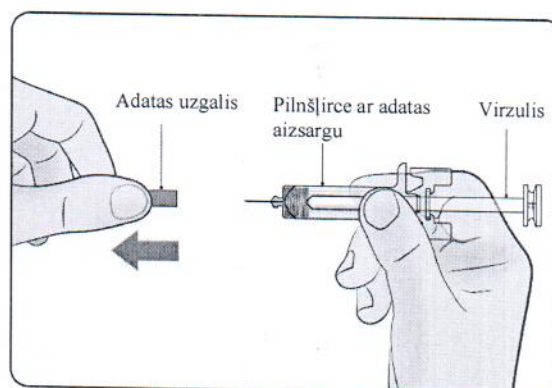
- **Nenoņemiet adatas uzgali, kamēr neesat gatavs veikt injekciju.**

Šī svarīgā informācija jau ir iekļauta Leqvio pilnšļirces ar adatas aizsargu lietošanas norādījumos. Novartis ievieš lietošanas norādījumus Leqvio pilnšļircei (bez adatas aizsarga), lai nodrošinātu šo svarīgo norādījumu produkta informācijā konsekventi abām zāļu formām.

Pilnšļirce “bez” adatas aizsarga:



Pilnšļirce “ar” adatas aizsargu:



Lūdzu, ņemiet vērā arī to, ka:

- Ja pēc adatas ievietošanas nevarat nospiegt virzuli, izmantojiet jaunu pilnšļirci. Novartis nodrošinās visu skarto Leqvio šļircu nomaiņu. Par zāļu nomaiņu, lūdzu, skatiet norādījumus tālāk 1. pielikumā.
- Pārskatītie dati apstiprina, ka klīniski nozīmīga riska pacientu drošībai nav.

Aicinājums ziņot

Lūdzam ziņot par jebkuru kvalitātes problēmu vai jebkuru nevēlamu notikumu, kas saistīts ar šīm zālēm, saskaņā ar nacionālo spontānās ziņošanas sistēmu.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceītiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un izvēloties “Ziņo par zāļu blaknēm”, un “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa”. Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

SIA Novartis Baltics, Gustava Zemgala gatve 76, 3. stāvs, Rīga, LV 1039, tālr.: 67 887 070; e-pasts info.latvia@novartis.com

Ar cieņu,

Vita Ozoliņa

21-DEC-23
Vecākā LRP kvalitātes nodrošināšanas vadītāja, kvalificētā persona un atbildīgā farmaceite

SIA Novartis Baltics



1. pielikums: Aizvietošanas norādījumi

Novartis nodrošinās visu skarto Leqvio šļirču nomaiņu. Par zāļu nomaiņu lūdzam sazināties ar qa.baltics@novartis.com un customerservice.baltics@novartis.com.