Mikilvægar öryggisupplýsingar

Í samráði við Lyfjastofnun

21. desember 2023

▼Leqvio (inclisiran) 284 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu: Mikilvægar upplýsingar varðandi leiðbeiningar um notkun fyrir inndælingu

▼Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Tilkynna skal Lyfjastofnun um allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Novartis Europharm Limited vill koma eftirfarandi upplýsingum á framfæri í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun:

Samantekt

- Novartis hefur fengið nokkrar kvartanir þess efnis að erfitt sé að hreyfa sprautustimpilinn sem veldur því að ekki er hægt að sprauta Leqvio. Þetta vandamál hefur komið fram innan Evrópu en er sjaldgæft (~ 0,01%).
- Til að tryggja að heilbrigðisstarfsmenn geti notað Leqvio á ákjósanlegan hátt fyrir sjúklinga á meðan verið er að finna tæknilegar lausnir til að ráða bót á vandamálinu vill Novartis koma mikilvægum upplýsingum á framfæri áður en inndæling Leqvio fer fram:
- **Ekki fjarlægja lokið/hettuna af nálinni fyrr en komið er að inndælingu þar sem lyfið getur í mjög sjaldgæfum tilfellum þornað í nálinni og stíflað hana ef lokið er fjarlægt of snemma af nálinni.**
    - **Ef ekki er hægt að þrýsta stimplinum niður eftir að nálinni er stungið inn skal nota nýja áfyllta sprautu. Novartis útvegar nýjar sprautur í staðinn fyrir gallaðar Leqvio sprautur. Sjá leiðbeiningar um hvernig nálgast má nýjar sprautur í Viðauka 1 hér á eftir.**
- Yfirfarnar upplýsingar staðfesta að engin klínískt marktæk áhætta er fyrir hendi hvað varðar öryggi sjúklinga.

Bakgrunnsupplýsingar – Leiðbeiningar úr lyfjatextum

Leqvio er ætlað fullorðnum með frumkomna kólesterólhækkun (arfblendna ættgenga og sem ekki er ættgeng) eða blandaða blóðfituröskun, sem viðbót við mataræði:

- ásamt statínum eða statínum með öðrum blóðfitulækkandi meðferðum hjá sjúklingum sem ná ekki viðmiðunarmörkum LDL-kólesteróls með hámarksskammti statíns sem þolist eða
- eitt sér eða ásamt öðrum blóðfitulækkandi meðferðum hjá sjúklingum sem ekki þola statín eða mega ekki nota statín.

Ráðlagður skammtur er 284 mg inclisiran gefinn sem stök inndæling undir húð: sem upphafsskammtur, aftur eftir 3 mánuði og síðan á 6 mánaða fresti. Tvær gerðir af Leqvio fást innan Evrópu. Í báðum tilfellum skal lyfið eingöngu gefið af heilbrigðisstarfsmanni:

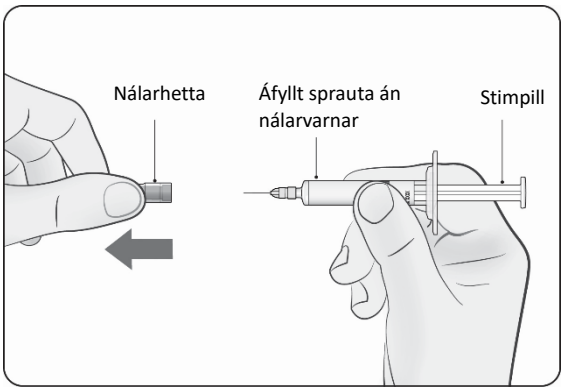
- „áfyllt sprauta“ (án nálarvarnar) sem ekki fylgja notkunarleiðbeiningar (ekki lengur á markaði á Íslandi) og
- „áfyllt sprauta með nálarvörn“ sem fylgja notkunarleiðbeiningar sem fela í sér nákvæmar leiðbeiningar varðandi notkunarferlið, þ.m.t. virkjun öryggisbúnaðar og leiðbeiningar um að fjarlægja ekki lokið af nálinni fyrr en komið er að inndælingu.

Novartis vill leggja áherslu á mikilvægar upplýsingar áður en Leqvio er gefið með inndælingu:

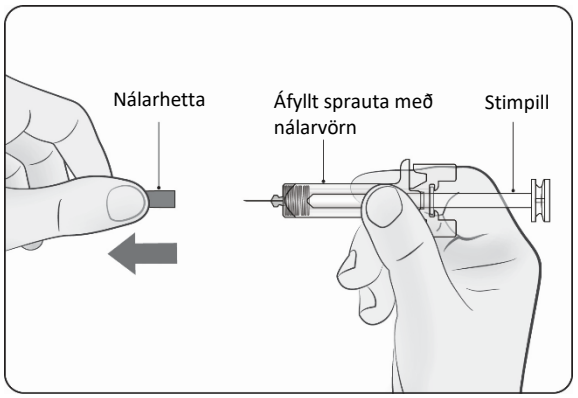
- **Ekki fjarlægja lokið/hettuna af nálinni fyrr en komið er að inndælingu.**

Þessar mikilvægu upplýsingar koma þegar fyrir í notkunarleiðbeiningum fyrir Leqvio áfyllta sprautu með nálarvörn. Novartis mun bæta við notkunarleiðbeiningum fyrir Leqvio áfyllta sprautu (án nálarvarnar) til þess að þessar mikilvægu leiðbeiningar komi fram með sama hætti í lyfjatextum fyrir báðar gerðir.

Áfyllt sprauta „án“ nálarvarnar:



Áfyllt sprauta „með“ nálarvörn:



Einnig ber að hafa eftirfarandi í huga:

- **Ef ekki er hægt að þrýsta stimplinum niður eftir að nálinni er stungið inn skal nota nýja áfyllta sprautu. Novartis útvegar nýjar sprautur í staðinn fyrir gallaðar Leqvio sprautur. Sjá leiðbeiningar um hvernig nálgast má nýjar sprautur í Viðauka 1 hér á eftir.**

- Yfirfarnar upplýsingar staðfesta að engin klínískt marktæk áhætta er fyrir hendi hvað varðar öryggi sjúklinga.

Bréfið er sent til hjartalækna. Bréfið er einnig sent til hjúkrunarfræðinga á Hjartamiðstöð, Læknasetrinu, Heilsuklasanum, sjúkrahúsinu á Akureyri, hjartagátt/göngudeild kransæða LSH og Heilsugæslunni Höfn í Hornafirði þar sem vitað er til að sjúklingar mæti í lyfjagjöf. Viðtakendur bréfsins eru hvattir til þess að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist Leqvio til *safety@vistor.is,* einnig má tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar*: www.lyfjastofnun.is* eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Tengiliður fyrirtækis

Vinsamlegast hafið samband við undirritaða sé óskað eftir nánari upplýsingum.

Með bestu kveðju,

Viðskiptastjóri Novartis
S: 824 7018, olofol@vistor.is
Vistor, Hörgatúni 2, 210 Garðabæ

VIÐAUKI 1: Leiðbeiningar um hvernig nálgast má nýjar sprautur

Novartis útvegar nýja sprautu í staðinn fyrir gallaða Leqvio sprautu. Ef Leqvio sprauta reynist gölluð skal skila henni í næsta apótek, sem pantar nýja frá dreifingaraðila Novartis á Íslandi (án endurgjalds) og afhendir sjúklingi.