

21. prosinca 2023.

Pismo zdravstvenim radnicima o važnim informacijama za pravilnu uporabu prije ubrizgavanja lijeka Leqvio (inklisiran) 284 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), predstavnik nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- Novartis je primio manji broj pritužbi povezanih s poteškoćama u pomicanju klipa štrcaljke, što je dovelo do nemogućnosti ubrizgavanja lijeka Leqvio. Navedeni problem se rijetko javlja u Europskoj uniji (~ 0,01%).
- Kako bi se osigurala optimalna primjena lijeka Leqvio za bolesnike i zdravstvene radnike, a dok se istražuju tehnička rješenja za ublažavanje ovoga problema, Novartis želi podijeliti važne informacije prije ubrizgavanja lijeka Leqvio:
- **Nemojte skidati poklopac igle dok niste spremni za ubrizgavanje, budući da u rijetkim slučajevima prijevremeno uklanjanje poklopca igle prije ubrizgavanja može dovesti do isušivanja lijeka unutar igle, što može dovesti do začepljenja.**
 - **Ako nakon umetanja igle ne možete pritisnuti klip, upotrijebite novu napunjenu štrcaljku. Novartis će osigurati zamjenu za svaku nefunkcionalnu Leqvio štrcaljku. Upute za zamjenu lijeka dostupne su u Prilogu 1.**
- Pregledani podaci potvrđuju da nema klinički relevantnog rizika za sigurnost bolesnika.

Dodatne informacije

Leqvio je indiciran za primjenu u odraslih osoba s primarnom hiperkolesterolemijom (heterozigotnom porodičnom i stečenom) ili miješanom dislipidemijom, kao dodatak dijeti:

- u kombinaciji sa statinom ili sa statinom s drugim terapijama za snižavanje lipida u bolesnika koji ne mogu postići ciljne vrijednosti LDL-kolesterola uz najveću podnošljivu dozu statina, ili
- sam ili u kombinaciji s drugim terapijama za snižavanje lipida u bolesnika koji ne podnose statine ili kod kojih je liječenje statinima kontraindicirano.

Preporučena doza je 284 mg inkulisirana primijenjenog u obliku jedne potkožne injekcije: na početku, ponovo nakon 3 mjeseca, a zatim svakih 6 mjeseci. U EU-u, lijek Leqvio je dostupan u dva pakiranja koja su navedena niže. Za oba pakiranja je predviđeno da ih primjenjuju samo zdravstveni radnici:

- „napunjena štrcaljka“ (bez štitnika igle) koja ne sadrži Upute za uporabu i
- „napunjena štrcaljka sa štitnikom za iglu“ koja uključuje Upute za uporabu s detaljnim uputama o postupku primjene, uključujući aktivaciju sigurnosnog mehanizma, i uputu o neuklanjanju poklopca igle dok korisnik nije spreman za injekciju.

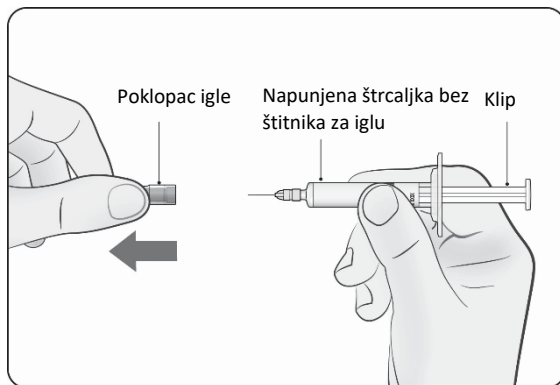
Novartis želi naglasiti jednu važnu informaciju prije ubrizgavanja lijeka Leqvio:

- **Nemojte skidati poklopac igle dok niste spremni za ubrizgavanje.**

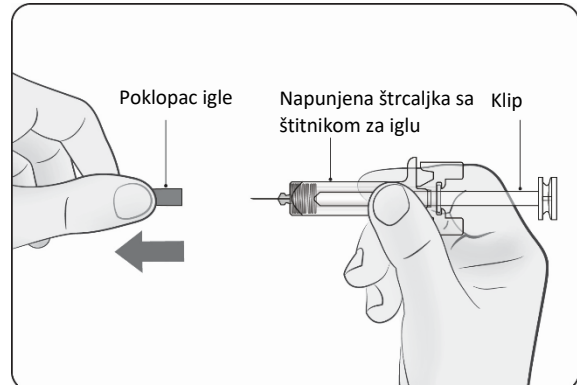
Ova važna informacija već je uključena u Upute za uporabu za Leqvio napunjenu štrcaljku sa štitnikom za iglu. Novartis će uvesti Upute za uporabu za Leqvio napunjenu štrcaljku (bez štitnika igle) kako bi

dosljedno navodio tu važnu uputu za oba pakiranja u informacijama o lijeku.

Napunjena štrcaljka „bez“ štitnika za iglu:



Napunjena štrcaljka „sa“ štitnikom za iglu:



Dodatno napominjemo:

- **Ako nakon umetanja igle ne možete pritisnuti klip, upotrijebite novu napunjenu štrcaljku. Novartis će osigurati zamjenu za svaku nefunkcionalnu Leqvio štrcaljku. Upute za zamjenu lijeka dostupne su u Prilogu 1.**
- Pregledani podaci potvrđuju da nema klinički relevantnog rizika za sigurnost bolesnika.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Molimo Vas da sve eventualne probleme u pogledu kvalitete ili nuspojave povezane s ovim lijekom prijavljujete uobičajenim ustanovljenim postupkom.

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom. U prijavi je potrebno navesti zaštićeno ime i seriju primijenjenog lijeka.

Kontakt podaci predstavnika nositelja odobrenja u RH

Novartis Hrvatska d.o.o.
Radnička cesta 37b, 10 000 Zagreb
Tel.: +385 1 6274 220
Fax: +385 1 6274 258
E-adresa: prijava.nuspojave@novartis.com

S poštovanjem,

Ana Džojić, univ. mag. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Novartis Hrvatska d.o.o.

Novartis Hrvatska
d.o.o.
ZAGREB

PRILOG 1: Upute za zamjenu

Novartis će osigurati zamjenu za svaku nefunkcionalnu Leqvio štrcaljku. Za zamjenu lijeka obratite se:

OKTAL PHARMA

Jasmina Nikšić, jasmina.niksic@oktal-pharma.hr
Utinjska 40, 10 020 Zagreb

MEDIKA D.D.

Petra Neralić Skroče, petra.neralic.skroce@medika.hr
Capraška 1, 10 000 Zagreb