NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

21 dicembre 2023

LEQVIO® (*inclisiran*) 284 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita: informazione importante sulle istruzioni per l'uso prima dell'iniezione

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Novartis desidera informarla in merito a quanto segue:

Sintesi

- Novartis ha ricevuto un numero limitato di reclami relativi alla difficoltà di muovere lo stantuffo della siringa di Leqvio, con conseguente impossibilità di iniettare il medicinale. Nell'Unione Europea il problema si verifica poco frequentemente (~ 0,01 %).
- Per assicurare un uso ottimale di Leqvio da parte dei pazienti e degli operatori sanitari, in attesa di individuare soluzioni tecniche in grado di risolvere il problema, Novartis desidera condividere un'informazione importante che è opportuno conoscere prima di iniettare Leqvio:
- **Non rimuovere il cappuccio dell'ago fino a quando si è pronti ad iniettare, poiché in rari casi, a seguito della rimozione del cappuccio molto prima dell'iniezione, il medicinale all'interno dell'ago può seccarsi, causando l'otturazione dell'ago.**
    - **Se dopo l'inserimento dell'ago non riesce ad abbassare lo stantuffo, utilizzi una nuova siringa preriempita. Novartis provvederà alla sostituzione delle siringhe di Leqvio interessate. Per la sostituzione del prodotto, vedere le istruzioni nell'Allegato 1 qui di seguito.**
- La revisione dei dati conferma che non vi è alcun rischio clinicamente rilevante per la sicurezza del paziente.

Informazioni di base – Istruzioni nel foglio illustrativo

Leqvio è indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

- in associazione a una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per l'LDL-C con la dose massima tollerata di una statina, oppure
- in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata.

La dose raccomandata è di 284 mg di inclisiran somministrata come una singola iniezione sottocutanea: all'inizio, ancora a 3 mesi, successivamente ogni 6 mesi. Leqvio è disponibile nell'UE in due confezioni. Per entrambe il medicinale deve essere somministrato esclusivamente da un operatore sanitario:

- "siringa preriempita" (senza sistema di protezione dell'ago), che non contiene istruzioni per l'uso. Questa confezione attualmente non è in commercio in Italia;
- "siringa preriempita con sistema di protezione dell'ago",che include istruzioni per l'uso dettagliate sulla

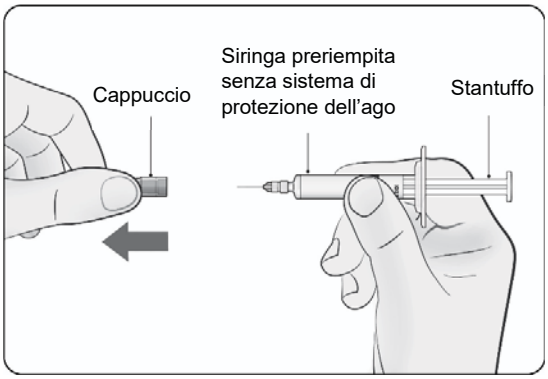
procedura di iniezione, compresa l'attivazione del meccanismo di sicurezza e l'istruzione di non rimuovere il cappuccio dell'ago finchè l'utilizzatore è pronto ad iniettare. Questa confezione è in commercio in Italia.

Novartis desidera ribadire un'informazione importante, da seguire prima di iniettare Leqvio:

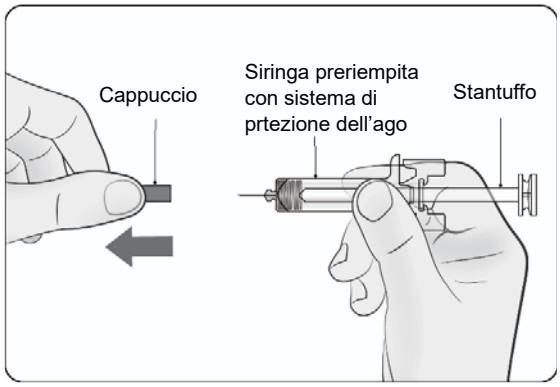
- **Non rimuovere il cappuccio dell'ago finché non si è pronti ad iniettare.**

Questa informazione importante è già inclusa nelle Istruzioni per l'uso di Leqvio siringa preriempita con sistema di protezione dell'ago. Novartis introdurrà Istruzioni per l'uso anche per Leqvio siringa preriempita (senza sistema di protezione dell'ago) per fornire in modo consistente questa istruzione importante nel foglio illustrativo di entrambe le confezioni.

Siringa preriempita
"senza" sistema di protezione dell'ago



Siringa preriempita
"con" sistema di protezione dell'ago



Si segnala inoltre che:

- **se dopo l'inserimento dell'ago non riesce ad abbassare lo stantuffo, utilizzi una nuova siringa preriempita. Novartis provvederà alla sostituzione delle siringhe di Leqvio interessate. Per la sostituzione del prodotto, vedere le istruzioni fornite qui di seguito nell'Allegato 1.**
- La revisione dei dati conferma che non vi è alcun rischio clinicamente rilevante per la sicurezza del paziente.

Invito alla segnalazione

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (https://www.aifa.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Punto di contatto aziendale

Novartis Farma S.p.A., Viale Luigi Sturzo n. 43 Milano (MI), +39 02 96541, indirizzo email: drug_safety.italy@novartis.com

ALLEGATO 1 – Indicazioni per la sostituzione

Novartis provvederà alla sostituzione delle siringhe di Leqvio interessate. Per la sostituzione del prodotto può scrivere al seguente indirizzo email: ordini.osp@novartis.com