

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

21. 12. 2023

Leqvio, 284mg inj. sol. isp. 1x1,5ml I, kód SÚKL 0250255

Leqvio, 284mg inj. sol. isp. 1X1,5ml II, kód SÚKL 0255591

Důležité informace týkající se návodu k použití před injekčním podáním přípravku Leqvio

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore, vážení zdravotničtí pracovníci,

společnost **Novartis s.r.o.** si Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky) dovoluje informovat o následujících skutečnostech:

Shrnutí problematiky

- Společnost Novartis obdržela na globální úrovni malý počet reklamací spojených s obtížemi při pohybu pístu injekční stříkačky, které měly za následek nemožnost aplikovat přípravek Leqvio. Tento problém se v Evropské unii vyskytuje zřídka (přibližně v 0,01 %případů).
- Aby bylo zajištěno optimální používání přípravku Leqvio pro pacienty a zdravotnické pracovníky, proto, zatímco probíhá zkoumání možností technických řešení, které by mohly tento problém zmírnit, rozhodla se společnost Novartis sdílet důležité informace pro zdravotnické pracovníky ještě před podáním injekce přípravku Leqvio:
- **Neodstraňujte ochranný kryt jehly, dokud nejste připraveni injekci podat, protože ve vzácných případech může předčasné odstranění pevného krytu jehly před injekcí vést k zaschnutí léčivého přípravku uvnitř jehly, což může mít za následek její ucpání.**
 - Pokud po zavedení jehly nemůžete stisknout píst, použijte novou předplněnou injekční stříkačku.
 - Společnost Novartis bude uznávat a kompenzovat reklamace u všech léčivých přípravků obsahujících injekční stříkačky Leqvio, které nebude možné z výše uvedeného důvodu podat. Reklamace uplatňujte standardní cestou prostřednictvím své lékárny, resp. distributora nebo komisionáře společnosti Novartis v České republice.
- Údaje získané na základě šetření potvrzují, že neexistuje žádné klinicky relevantní riziko pro bezpečnost pacientů.

Detailnější informace k LP a následná doporučení:

Přípravek Leqvio je indikován u dospělých s primární hypercholesterolemií (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo smíšenou dyslipidemií jako doplněk k dietním opatřením:

- v kombinaci se statinem nebo statinem v kombinaci s jinými přípravky snižujícími hladinu lipidů u pacientů neschopných dosáhnout cílů pro LDL-C při maximální tolerované dávce statinu, nebo
- samostatně nebo v kombinaci s jinými přípravky snižujícími hladinu lipidů u pacientů trpících nesnášenlivostí statinu nebo u nichž je statin kontraindikován.

Doporučená dávka je 284 mg inkusiranu podávaná jako jednorázová subkutánní injekce: počáteční dávka, další po 3 měsících a poté každých 6 měsíců.

Leqvio je v EU dostupný ve dvou prezentacích. Obě jsou určeny výhradně k podání zdravotnickým pracovníkem:

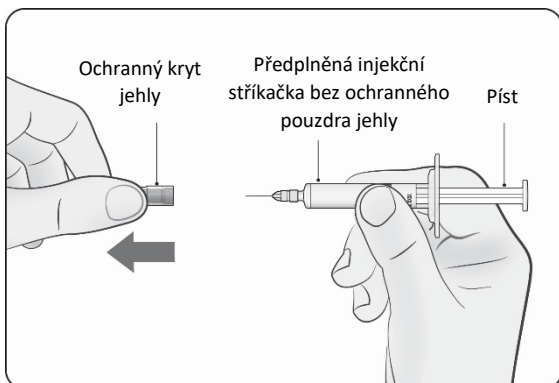
- Leqvio, 284mg inj. sol. isp. 1x1,5ml I, kód SÚKL 0250255
„Předplněná injekční stříkačka“ (bez ochranného pouzdra jehly), která neobsahuje návod k použití (tato verze přípravku již není společností Novartis v ČR obchodována, nicméně přítomnost zásob v některých lékárnách v ČR nelze vyloučit) a
- Leqvio, 284mg inj. sol. isp. 1x1,5ml II, kód SÚKL 0255591
„Předplněná injekční stříkačka s ochranným pouzdem“, která obsahuje podrobný návod k použití, včetně aktivace bezpečnostního mechanismu a pokynu, aby uživatel neodstraňoval pevný kryt jehly, dokud není připraven injekci podat.

Společnost Novartis si dovoluje zdůraznit důležité informace před injekčním podáním přípravku Leqvio:

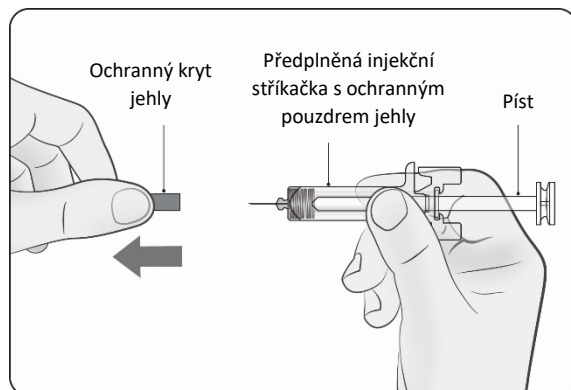
- **Neodstraňujte ochranný kryt jehly, dokud nejste připraveni injekci podat.**

Tato důležitá informace je již obsažena v návodu k použití pro předplněnou injekční stříkačku Leqvio s ochranným pouzdem jehly. Společnost Novartis zavede návod k použití i pro předplněnou injekční stříkačku Leqvio (bez ochranného pouzdra jehly), aby tento důležitý pokyn poskytla konzistentně pro obě prezentace.

Předplněná stříkačka **bez** ochranného pouzdra jehly



Předplněná stříkačka **s** ochranným pouzdem jehly



Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoliv podezření na nežádoucí účinky a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat prostřednictvím tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL. Podrobnosti o hlášení a webový formulář najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání hlášení: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Nežádoucí účinky lze hlásit také společnosti Novartis na email: safety.cz@novartis.com nebo telefonicky na +420 225 775 111.

Kontaktní údaje zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktujte

Novartis s.r.o.

Na Pankráci 1724/129

140 00 Praha 4 – Nusle

reklamace.novartis@novartis.com – pro reklamace

medinfo.cz@novartis.com – pro medicínské dotazy

Tel.: +420 225 775 111

S pozdravem,

Mgr. Pavel Král

Country Quality Head