



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 19.12.2023
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Information zur Gebrauchsanweisung bei der Vorbereitung der Injektion von LEQVIO

Leqvio 284 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Zulassungsnummer: EU/1/20/1494/001-002

Zulassungsinhaber: Novartis

Wirksamer Bestandteil: Inclisiran

Indikation:

LEQVIO wird bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie zusätzlich zu diätetischer Therapie angewendet:

- in Kombination mit einem Statin oder einem Statin mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen, oder
- allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit Statin-Intoleranz oder für welche ein Statin kontraindiziert ist.

Zusammenfassung:

- Der Zulassungsinhaber hat eine geringe Anzahl an Reklamationen im Zusammenhang mit Schwierigkeiten beim Bewegen des Spritzenkolbens erhalten, die dazu geführt haben, dass LEQVIO nicht injiziert werden konnte. In der Europäischen Union tritt das Problem selten auf ($\sim 0,01\%$).
- Um die optimale Anwendung von LEQVIO für Patienten und medizinisches Fachpersonal



sicherzustellen, und solange technische Lösungen entwickelt werden, die dieses Problem beheben sollen, beachten Sie folgende wichtige Information vor der Injektion von LEQVIO:

- Entfernen Sie die Nadelkappe erst, wenn Sie zur Injektion bereit sind, da in seltenen Fällen das vorzeitige Entfernen der Nadelkappe vor der Injektion zu einem Austrocknen des Arzneimittels in der Nadel führen kann, was eine Verstopfung der Nadel zur Folge haben kann.
- Wenn Sie nach dem Einstechen der Nadel den Kolben nicht herunterdrücken können, verwenden Sie eine neue Fertigspritze. Novartis wird alle betroffenen LEQVIO-Spritzen ersetzen.
- Die vorliegenden Daten wurden überprüft und bestätigen, dass kein klinisch relevantes Risiko für die Sicherheit von Patienten besteht.

Hintergrundinformationen – Kennzeichnung

Die empfohlene Dosis ist 284 mg Inclisiran als einzelne subkutane Injektion zu Behandlungsbeginn, nach 3 Monaten und danach alle 6 Monate. LEQVIO ist in der EU in zwei Präsentationen erhältlich. Beide sind ausschließlich für die Verabreichung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- eine "Fertigspritze" (ohne Nadelschutz), die in der Packungsbeilage keine spezifischen Anwendungshinweise zur Injektion enthält, und
- eine "Fertigspritze mit Nadelschutz", die eine Gebrauchsanweisung mit detaillierten Anweisungen zur Anwendung enthält, einschließlich der Aktivierung des Sicherheitsmechanismus und einer Anweisung, die Nadelschutzkappe erst zu entfernen, wenn die anwendende Person zur Injektion bereit ist.

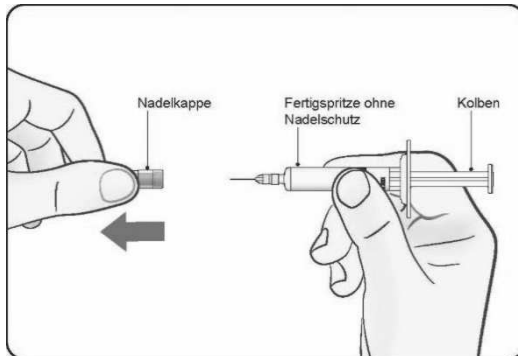
Bitte beachten Sie besonders folgende wichtige Information vor der Injektion von LEQVIO:

- **Entfernen Sie die Nadelkappe erst, wenn Sie zur Injektion bereit sind.**

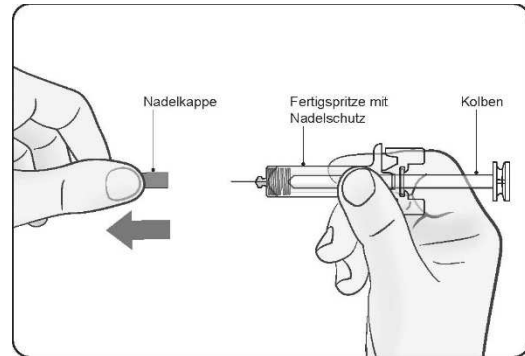
Diese wichtige Information ist bereits in der Gebrauchsanweisung für die LEQVIO-Fertigspritze mit Nadelschutz enthalten. Der Zulassungsinhaber wird auch eine Gebrauchsanweisung für die LEQVIO-Fertigspritze (ohne Nadelschutz) erstellen, um diese wichtige Anweisung in der Packungsbeilage für beide Präsentationen konsistent bereitzustellen.



Fertigspritze "ohne" Nadelschutz:



Fertigspritze "mit" Nadelschutz:



Bitte beachten Sie auch Folgendes:

- Wenn Sie nach dem Einstechen der Nadel den Kolben nicht herunterdrücken können, verwenden Sie eine neue Fertigspritze. Novartis wird alle betroffenen LEQVIO-Spritzen ersetzen.
- Die vorliegenden Daten wurden überprüft und bestätigen, dass kein klinisch relevantes Risiko für die Sicherheit von Patienten besteht.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Leqvio dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 19.12.2023



Dieses Dokument wurde amtssigniert.

Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien