



Sadržaj pisma je odobren od strane
Instituta za lijekove i medicinska sredstva (CInMED)

Podgorica, 27.12. 2023.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Leqvio® (inklisiran), 284 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu: Važne informacije vezane za uputstvo za upotrebu prije ubrizgavanja

Poštovani,

Kompanija Novartis Pharma Services AG d.s.d., nosilac dozvole za lijek Leqvio (inklisiran) u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva (CInMED), a u skladu sa preporukama Evropske agencije za lijekove (EMA), ovim putem Vas obavještava o sljedećem:

Sažetak

- Novartis je primio manji broj pritužbi u vezi sa poteškoćama u pomjeranju klipa šprica što onemogućava ubrizgavanje lijeka Leqvio. Ovaj problem se rijetko javlja u Evropskoj uniji (~ 0,01%).
- Kako bi se obezbijedila optimalna primjena lijeka Leqvio za pacijente i zdravstvene radnike, dok se istražuju tehnička rješenja za ublažavanje ovog problema, Novartis želi da podijeli važne informacije prije ubrizgavanja lijeka Leqvio:
 - Nemojte uklanjati poklopac sa igle dok niste spremni za ubrizgavanje, jer u rijetkim slučajevima rano skidanje poklopca sa igle prije ubrizgavanja može dovesti do sušenja lijeka unutar igle, što može dovesti do začepjenja igle.
 - Ako nakon umetanja igle ne možete da pritisnete klip, upotrijebite nov napunjeni špric. Za postupanje u vezi sa neispravnim špricom pogledajte Dodatak 1 u nastavku.
- Pregledani podaci potvrđuju da ne postoji klinički značajan rizik za bezbjednost pacijenata.

Dodatne informacije:

Lijek Leqvio je indikovano za primjenu kod odraslih sa primarnom hiperholesterolemijom (heterozigotnom porodičnom i stečenom) ili miješanom dislipidemijom, kao dodatak dijeti:

- u kombinaciji sa statinom ili zajedno sa statinom i drugim terapijama za snižavanje vrijednosti lipida kod pacijenata koji ne mogu da postignu ciljne vrijednosti LDL- holesterola uz primjenu najveće podnošljive doze statina, ili
- sam ili u kombinaciji sa drugom terapijom za snižavanje vrijednosti lipida kod pacijenata koji ne podnose statine, ili kod kojih je liječenje statinima kontraindikovano.

Preporučena doza je 284 mg inkulisirana primijenjena u obliku jedne subkutane injekcije: na početku, ponovo nakon 3 mjeseca, a zatim na svakih 6 mjeseci. Lijek Leqvio je dostupan u dva oblika u Crnoj Gori. Oba su namijenjena za primjenu samo od strane zdravstvenih radnika:

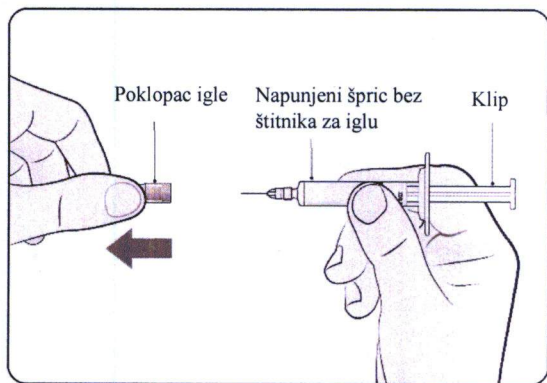
- „Napunjeni injekcioni špric“ (bez štitnika za iglu) koji ne sadrži uputstvo za upotrebu i
- „Napunjeni injekcioni špric sa štitnikom za iglu“ koji sadrži uputstvo za upotrebu sa detaljnim instrukcijama za postupak upotrebe, uključujući aktivaciju sigurnosnog mehanizma i uputstvo da se ne skida poklopac igle dok korisnik nije spreman za ubrizgavanje.

Novartis želi da naglasi važne informacije prije ubrizgavanja lijeka Leqvio:

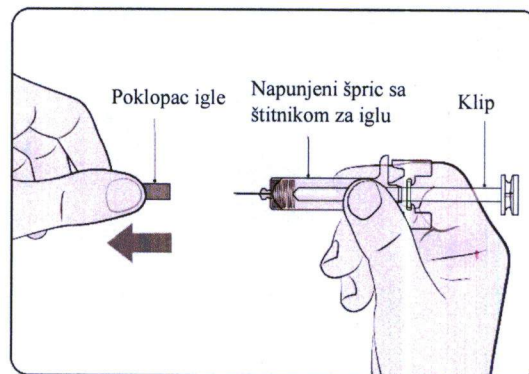
- **Ne skidajte poklopac igle dok niste spremni za ubrizgavanje.**

Ova važna informacija je već uključena u dio koji se odnosi na Uputstvo za upotrebu lijeka Leqvio, napunjenog injekcionog šprica sa štitnikom za iglu. Novartis će dodati i dio koji se odnosi i na Uputstvo za upotrebu za lijek Leqvio napunjeni injekcioni špric (bez štitnika za iglu) kako bi se ovo važno uputstvo odnosilo na oba oblika.

Napunjeni špric "bez" štitnika za iglu:



Napunjeni špric "sa" štitnikom za iglu:



Takođe imajte na umu sljedeće:

- **Ako nakon umetanja igle ne možete da pritisnete klip, upotrijebite novi napunjeni špric. Za postupanje u vezi sa neispravnim špricom pogledajte Dodatak 1 u nastavku**
- Pregledani podaci potvrđuju da ne postoji klinički značajan rizik za bezbjednost pacijenata.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

▼ Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka.

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CInMED, popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka koji možete preuzeti sa portala CInMED (www.cinmed.me) i poslati na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu:

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

Bulevar Ivana Crnojevića 64A

81000 Podgorica

Tel: 020 310 280

Fax: 020 310 581

Elektronskom poštom: nezeljenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih reakcija) pomoću aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CInMED – www.cinmed.me.

Putem aplikacije za online prijavu kojoj se pristupa preko portala www.cinmed.me ili putem QR koda:



Kada prijavljujete neželjeno dejstvo lijeka, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Leqvio možete prijaviti i kompaniji Novartis Pharma Services AG, dio stranog društva Podgorica, odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnom saradniku, koji će obraditi slučaj i dostaviti ga CInMED.

Kontakt osoba: Marija Perčobić

Novartis Pharma Services AG, dio stranog društva Podgorica

Ul. Svetlane Kane Radević br.3, Podgorica

Tel: +382 20 244 045

- e-mail: montenegro.drugsafety@novartis.com
marija.percobic@novartis.com
- online preko globalne internet stranice <https://www.report.novartis.com/>

Za sva dodatna pitanja, stojimo Vam na raspolaganju.

Zahvaljemo Vam na saradnji.

Sa poštovanjem,

Marija Perčobić

Odgovorna osoba za farmakovigilancu



Dodatak 1: Uputstvo za prijavu reklamacija

U slučaju da nakon umetanja igle nije moguće pritisnuti klip šprica molimo Vas da tehničku neispravnost lijeka prijavite tako što ćete kontaktirati:

Novartis Pharma Services AG, dio stranog društva Podgorica

Ul. Svetlane Kane Radević br.3, Podgorica

- Telefonom: +382 20 244 045
- Elektronskom poštom: qa.serbia@novartis.com