

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Leqvio 284 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Fertigspritze mit Nadelschutz
Inclisiran**

Medizinisches Fachpersonal sollte die Fachinformation für umfassende Informationen zur Verschreibung zu Rate ziehen.

Anwendungsgebiet (siehe Abschnitt 4.1 der Fachinformation)

Leqvio wird bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nichtfamiliär) 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.

Dosierung (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation)

Die empfohlene Dosis ist 284 mg Inclisiran als einzelne subkutane Injektion zu Behandlungsbeginn, nach 3 Monaten und danach alle 6 Monate.

Versäumte Dosen
Wenn eine geplante Dosis um weniger als 3 Monate versäumt wurde, sollte Inclisiran verabreicht und die Behandlung entsprechend dem ursprünglich für den Patienten bestimmten Plan fortgesetzt werden.

Wenn eine geplante Dosis um mehr als 3 Monate versäumt wurde, sollte mit einem neuen Behandlungsplan begonnen werden – Inclisiran ist zu Beginn, nach 3 Monaten und danach alle 6 Monate zu verabreichen.

Umstellung der Behandlung von monoklonalen Antikörpern gegen PCSK9
Inclisiran kann unmittelbar nach der letzten Verabreichung eines monoklonalen Antikörpers gegen PCSK9 gegeben werden. Um die LDL-C-Senkung aufrechtzuerhalten, wird empfohlen, Inclisiran innerhalb von 2 Wochen nach der letzten Gabe eines monoklonalen Antikörpers gegen PCSK9 zu verabreichen.

Besondere Patientengruppen
Ältere Patienten (≥ 65 Jahre)
Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit Leberfunktionsstörung
Bei Patienten mit geringer (Child-Pugh-Klasse A) bis mäßiger (Child-Pugh-Klasse B) Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung notwendig. Für Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Klasse C) liegen keine Daten vor. Inclisiran sollte bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung mit Vorsicht angewendet werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung
Bei Patienten mit geringer, mäßiger oder schwerer Nierenfunktionsstörung oder Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz ist keine Dosisanpassung notwendig. Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit Inclisiran bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung vor. Inclisiran sollte bei diesen Patienten mit Vorsicht angewendet werden. Vorsichtsmaßnahmen im Fall einer Hämodialyse siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Inclisiran bei Kindern im Alter von unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation)

Subkutane Anwendung.

Inclisiran ist zur subkutanen Injektion in das Abdomen bestimmt; alternative Injektionsstellen sind der Oberarm oder Oberschenkel. Die Injektionen sollten nicht in Bereichen mit aktiver Hauterkrankung oder Hautschäden wie Sonnenbrand, Ausschlag, Entzündung oder Hautinfektionen erfolgen.

Jede 284-mg-Dosis wird in einer einzelnen Fertigspritze verabreicht. Jede Fertigspritze ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Inclisiran ist zur Verabreichung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Gegenanzeigen (siehe Abschnitt 4.3 der Fachinformation)

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation)

Hämodialyse

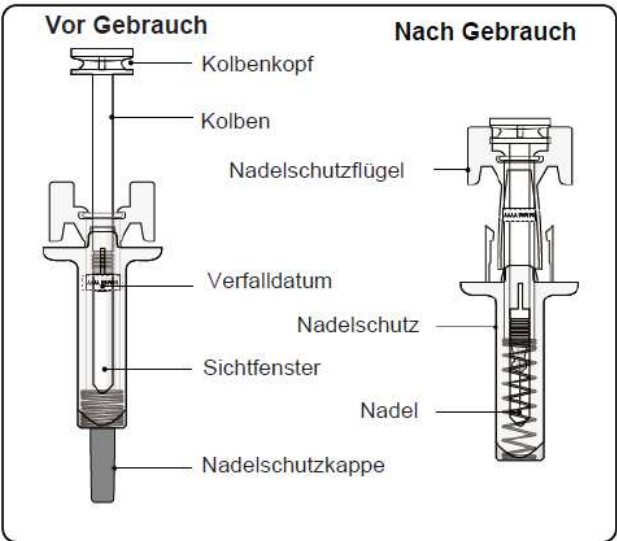
Die Wirkung einer Hämodialyse auf die Pharmakokinetik von Inclisiran wurde nicht untersucht. In Anbetracht dessen, dass Inclisiran renal eliminiert wird, sollte eine Hämodialyse frühestens 72 Stunden nach Anwendung von Inclisiran erfolgen.

Aufbewahrung (siehe Abschnitt 6.4 der Fachinformation)

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht einfrieren.

Gebrauchsanweisung für die Leqvio-Fertigspritze mit Nadelschutz

Dieser Abschnitt enthält Informationen darüber, wie Leqvio zu injizieren ist.



Wichtige Informationen, die Sie vor der Injektion von Leqvio wissen müssen

- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn eines der Siegel auf dem Umkarton oder das Siegel der Kunststoffschale beschädigt ist.
- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe erst, wenn Sie zur Injektion bereit sind.
- **Nicht** verwenden, wenn die Fertigspritze auf eine harte Oberfläche gefallen ist oder nach dem Entfernen der Nadelschutzkappe heruntergefallen ist.
- Versuchen Sie **nicht**, die Fertigspritze wiederzuverwenden oder zu zerlegen.
- Die Fertigspritze hat einen Nadelschutz, der aktiviert wird, um die Nadel nach der Injektion abzudecken. Der Nadelschutz hilft, Nadelstichverletzungen bei allen Personen zu vermeiden, die die Fertigspritze nach der Injektion anfassen.

Schritt 1. Prüfen Sie die Fertigspritze

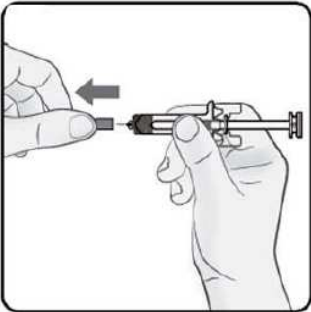
Möglicherweise sehen Sie Luftblasen in der Flüssigkeit, was normal ist. Versuchen Sie **nicht**, die Luft zu entfernen.

- Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn sie beschädigt aussieht oder wenn etwas von der Injektionslösung aus der Fertigspritze ausgelaufen ist.

Schritt 2. Nadelschutzkappe entfernen

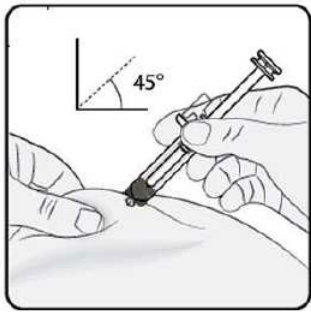
Ziehen Sie kräftig und gerade, um die Nadelschutzkappe von der Fertigspritze zu entfernen. Möglicherweise sehen Sie einen Flüssigkeitstropfen am Ende der Nadel. Das ist normal. Setzen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** wieder auf. Werfen Sie sie weg.

Hinweis: **Entfernen Sie die Nadelschutzkappe erst**, wenn Sie zur Injektion bereit sind, da das vorzeitige Entfernen der Nadelschutzkappe vor der Injektion zu einem Austrocknen des Arzneimittels in der Nadel führen kann, was eine Verstopfung der Nadel zur Folge haben kann.



Schritt 3. Nadel einstechen

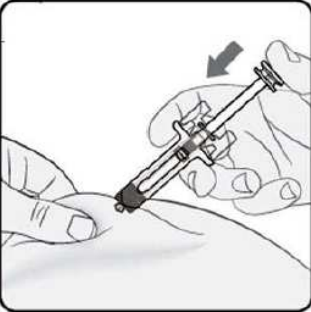
Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle sanft zusammen und halten Sie den Druck während der gesamten Injektion aufrecht. Stechen Sie die Nadel mit der anderen Hand in einem Winkel von ca. 45 Grad in die Haut ein (siehe Abbildung).



Schritt 4. Injektion starten

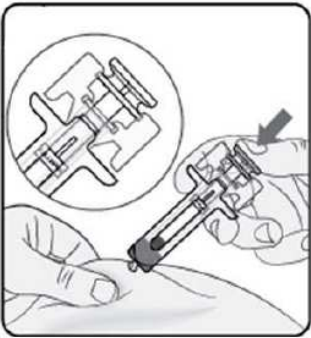
Drücken Sie die Haut weiterhin zusammen. Drücken Sie den Kolben langsam **bis zum Anschlag**. Dadurch wird sichergestellt, dass eine volle Dosis injiziert wird.

Hinweis: Wenn Sie den Kolben nach dem Einstechen der Nadel nicht herunterdrücken können, verwenden Sie eine neue Fertigspritze.



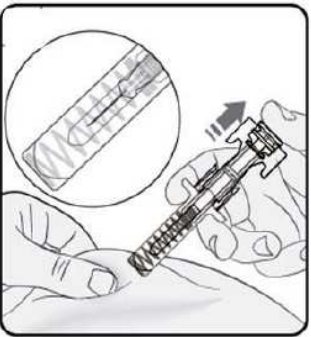
Schritt 5. Injektion beenden

Vergewissern Sie sich, dass der Kolbenkopf wie abgebildet zwischen den Flügeln des Nadelschutzes liegt. Dadurch wird sichergestellt, dass der Nadelschutz aktiviert wurde und die Nadel nach Beendigung der Injektion bedeckt.



Schritt 6. Kolben loslassen

Halten Sie die Fertigspritze an der Injektionsstelle und lassen Sie den Kolben langsam los, bis die Nadel vom Nadelschutz bedeckt ist. Entfernen Sie die Fertigspritze von der Injektionsstelle.



Schritt 7. Entsorgung der Fertigspritze

Entsorgen Sie die Fertigspritze entsprechend den nationalen Anforderungen.