



Datum: 28.12.2023.godine

Pismo zdravstvenim radnicima o važnim informacijama vezanim za Uputstva za upotrebu prije ubrizgavanja za lijek Leqvio (inklisisan), 284 mg rastvor za injekciju u napunjenoj šprici

Poštovani,

U saradnji s Agencijom za lijekove i medicinske sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) i Evropskom agencijom za lijekove (EMA) nosilac dozvole Novartis BA d.o.o. želi Vas informisati o sljedećem:

Sažetak

- Novartis je primio mali broj pritužbi u vezi s poteškoćama u pomjeranju klipa šprice što onemogućava ubrizgavanje lijeka Leqvio. Ovaj problem se rijetko javlja u Evropskoj uniji (~ 0,01%).
 - Kako bi osigurao optimalnu upotreba lijeka Leqvio za pacijente i zdravstvene radnike dok se istražuju tehnička rješenja za ublažavanje ovog problema, Novartis želi podijeliti važne informacije prije ubrizgavanja Leqvia:
 - **Nemojte uklanjati poklopac s igle dok niste spremni za injiciranje, jer u rijetkim slučajevima rano skidanje poklopca s igle prije injiciranja može dovesti do sušenja lijeka unutar igle, što može dovesti do začepljenja igle.**
 - **Ako nakon umetanja igle ne možete pritisnuti klip, upotrijebite novu napunjenu špricu.** Novartis će osigurati zamjenu za svaku Leqvio špricu kod koje se javi gore opisano. Za zamjenu proizvoda pogledajte Dodatak 1 u nastavku.
 - Pregledani podaci potvrđuju da ne postoji klinički značajan rizik za sigurnost pacijenata.

Pozadina – Uputstvo za označavanje

Leqvio je indiciran kod odraslih s primarnom hiperholerolemijom (heterozigotnom porodičnom i stečenom) ili miješanom dislipidemijom, kao dodatak dijeti:

- u kombinaciji sa statinom ili sa statinom s drugim terapijama za snižavanje lipida kod bolesnika koji ne mogu postići ciljne vrijednosti LDL-holisterola uz najveću podnošljivu dozu statina, ili
- sam ili u kombinaciji s drugim terapijama za snižavanje lipida kod bolesnika koji ne podnose statine ili kod kojih je liječenje statinima kontraindicirano.

Preporučena doza je 284 mg inklisirana primijenjeno u obliku jedne potkožne injekcije: na početku,

ponovo nakon 3 mjeseca, a zatim svakih 6 mjeseci. Leqvio je registrovan u dva oblika u Bosni i Hercegovini. Oba su namijenjena za samo primjenu od strane zdravstvenog radnika:

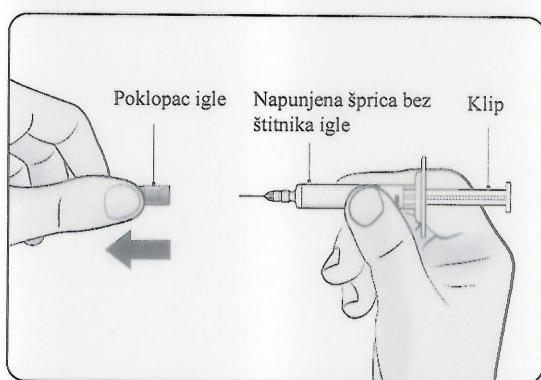
- "napunjena šprica" (bez štitnika igle) koja nema Uputstva za upotrebu i
- "napunjena šprica sa štitnikom igle" koja ima Uputstva za upotrebu s detaljnim instrukcijama za postupak upotrebe, uključujući aktivaciju sigurnosnog mehanizma i uputstvo da se ne skida poklopac igle dok korisnik nije spremni za ubrizgavanje.

Novartis želi da naglasi važne informacije prije ubrizgavanja lijeka Leqvio:

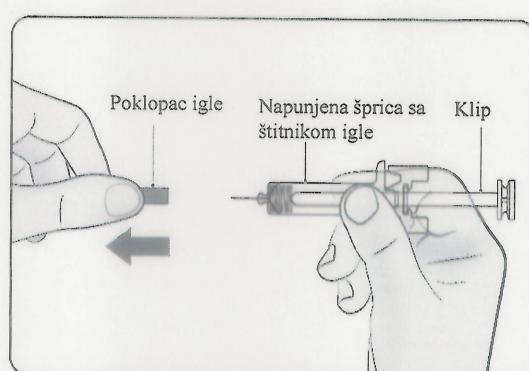
- **Nemojte skidati poklopac igle dok niste spremni za ubrizgavanje.**

Ova važna informacija je već uključena u Uputstvo za upotrebu za Leqvio napunjenu špricu sa štitnikom igle. Novartis će dodati Uputstvo za upotrebu za Leqvio napunjenu špricu (bez štitnika igle) kako bi se ovo važno uputstvo našlo u informacijama o lijeku za oba pakovanja.

Napunjena šprica "bez" štitnika igle:



Napunjena šprica "sa" štitnikom igle:



Također imajte na umu sljedeće:

- Ako nakon umetanja igle ne možete pritisnuti klip, upotrijebite novu napunjenu špricu. Novartis će osigurati zamjenu za svaku Leqvio špricu kod koje se javi gore opisano. Za zamjenu proizvoda pogledajte Dodatak 1 u nastavku
- Pregledani podaci potvrđuju da ne postoji klinički značajan rizik za sigurnost pacijenata.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

▼ Ovaj lijek je predmet dodatnog praćenja/nadzora. Ovo će omogućiti da se nove bezbjednosne informacije o lijeku pribave u što kraćem vremenu. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo predmetnog lijeka. Pogledajte dio 4.8 u kome je naznačen način prijavljivanja neželjenih dejstava.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstava lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je važno. Ono omogućava kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik lijeka.

Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjten obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Velika Mlađenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

Dodatno, sumnja na neželjena dejstva lijeka se može prijaviti nosiocu dozvole za stavljanje lijeka u promet:

Novartis BA d.o.o.

Antuna Hangija bb, 71000 Sarajevo

- Faksom: +387 33 295 607
- Elekronskom poštom: bih.drugsafety@novartis.com

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije o navedenom ili imate drugih pitanja povezanih sa bejznjednom i efikasnom primjenom lijeka Leqvio, molimo Vas da kontaktirate Novartis BA d.o.o. na gore navedene kontakt podatke.

S poštovanjem,

Irena Kulijer Ljuca

Odgovorno lice za farmakovigilansu

proizvođača Novartis Pharma Services AG



Dodatak 1: Uputstva za zamjenu

Novartis će obezbijediti zamjenu za svaku Leqvio špricu kod koje se javi gore opisano. Za zamjenu proizvoda, molimo kontaktirajte

Novartis BA d.o.o.

Antuna Hangija bb, 71000 Sarajevo

- Faksom: +387 33 295 607
- Elekronskom poštom: amra.hadziabdic_deljkovic@novartis.com