

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Leqvio® 284 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Inclisiran

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Leqvio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Leqvio bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird Leqvio bei Ihnen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Leqvio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Leqvio und wofür wird es angewendet?

##### Was Leqvio ist und wie es wirkt

Leqvio enthält den Wirkstoff Inclisiran. Inclisiran senkt den Spiegel des LDL-Cholesterins („schlechtes“ Cholesterin), das bei erhöhten Werten Herzprobleme und Durchblutungsstörungen verursachen kann.

Inclisiran wirkt durch gezielte Wechselwirkung mit der RNA (genetisches Material in Körperzellen), um die Produktion des Proteins PCSK9 einzuschränken. Dieses Protein kann den LDL-Cholesterinspiegel erhöhen. Eine Hemmung der Produktion dieses Proteins hilft, Ihre LDL-Cholesterinwerte zu senken.

##### Wofür Leqvio angewendet wird

Leqvio wird zusätzlich zu Ihrer cholesterinsenkenden Diät angewendet, falls Sie ein Erwachsener mit einem hohen Cholesterinspiegel in Ihrem Blut sind (primäre Hypercholesterinämie [heterozygot familiär und nicht-familiär] oder gemischte Dyslipidämie).

Leqvio wird angewendet:

- zusammen mit einem Statin (einer Art von Arzneimittel zur Behandlung hoher Cholesterinwerte), das manchmal mit einer anderen cholesterinsenkenden Behandlung kombiniert wird, wenn die Maximaldosis des Statins nicht ausreichend wirksam ist oder
- allein oder zusammen mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln, wenn Statine nicht gut wirken oder nicht angewendet werden können.

## 2. Was sollten Sie beachten, bevor Leqvio bei Ihnen angewendet wird?

### **Leqvio darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Inclisiran oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Leqvio bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie eine Dialyse erhalten
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, da die Anwendung des Arzneimittels in dieser Altersgruppe nicht untersucht worden ist.

### **Anwendung von Leqvio zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Die Anwendung von Leqvio sollte während der Schwangerschaft vermieden werden.

Es ist noch nicht bekannt, ob Leqvio in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Sie weiter stillen oder eine Behandlung mit Leqvio beginnen sollten. Ihr Arzt wird den möglichen Nutzen der Behandlung für Sie gegen die gesundheitlichen Vorteile und Risiken des Stillens für Ihr Baby abwägen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist nicht zu erwarten, dass Leqvio Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **Leqvio enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie wird Leqvio bei Ihnen angewendet?

Die empfohlene Dosis von Leqvio ist 284 mg, die als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) verabreicht wird. Die nächste Dosis wird nach 3 Monaten verabreicht, gefolgt von weiteren Dosen alle 6 Monate.

Vor Beginn der Leqvio-Behandlung sollten Sie eine cholesterinsenkende Diät einhalten, und Sie werden wahrscheinlich ein Statin einnehmen. Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät und die Einnahme des Statins während der gesamten Anwendungsdauer von Leqvio fortsetzen.

Leqvio wird als Injektion unter die Haut des Bauchs angewendet; alternative Injektionsstellen sind der Oberarm oder Oberschenkel. Leqvio wird durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht.

**Wenn Sie eine größere Menge von Leqvio erhalten haben, als Sie sollten**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt oder medizinischen Fachpersonal verabreicht. Im höchst unwahrscheinlichen Fall, dass Ihnen zu viel (eine Überdosis) verabreicht wird, werden Sie vom Arzt oder anderem medizinischen Fachpersonal auf Nebenwirkungen untersucht.

**Wenn die Anwendung von Leqvio vergessen wurde**

Wenn Sie Ihren Termin für die Injektion von Leqvio versäumt haben, wenden Sie sich sobald wie möglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, um einen Termin für Ihre nächste Injektion zu vereinbaren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerzen, Rötung oder Ausschlag

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**Deutschland**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

**Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

**5. Wie ist Leqvio aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Der Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird dieses Arzneimittel kontrollieren und es entsorgen, wenn es Partikel enthält.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal entsorgt Arzneimittel, die nicht mehr verwendet werden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Leqvio enthält

- Der Wirkstoff ist Inclisiran. Jede Fertigspritze enthält Inclisiran-Natrium entsprechend 284 mg Inclisiran in 1,5 ml Lösung. Jeder Milliliter enthält Inclisiran-Natrium entsprechend 189 mg Inclisiran.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2 „Leqvio enthält Natrium“) und Phosphorsäure 85 %.

### Wie Leqvio aussieht und Inhalt der Packung

Leqvio ist eine klare, farblos bis blassgelbe Lösung, die praktisch partikelfrei ist.

Jede Packung enthält eine Fertigspritze zum Einmalgebrauch.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irland

### Hersteller

Sandoz GmbH  
Biochemiestraße 10  
6336 Langkampfen  
Österreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### Deutschland

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

### Österreich

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2021.**

**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  
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 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.

**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 ursprünglichen Plan für den Patienten 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 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.