



LEQVIO®

**v České republice:
první lokální zkušenosti
vize přístupu k léčbě**

 **LEQVIO®**
(inklisiran) 284 mg injekční roztok
v předplněné injekční stříkačce
První a jediná siRNA terapie v léčbě dyslipidemií

LEQVIO®
v České republice:
první lokální zkušenosti
vize přístupu k léčbě



LEQVIO®
(inklisiran) 284 mg injekční roztok
v předplněné injekční stříkačce
První a jediná siRNA terapie v léčbě dyslipidemií

PONDĚLÍ
9. 5. 2022
13.30 – 14.30 hod.
Sál Rotunda

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

dovolujeme si Vás pozvat na odborné sympozium společnosti Novartis s.r.o.
při příležitosti konání XXX. Výročního sjezdu České kardiologické společnosti.

LEQVIO® v České republice: první lokální zkušenosti a vize přístupu k léčbě

PŘESEDÁJÍCÍ: prof. MUDr. Michal Vrablík

PROGRAM

Co si zapamatovat o LEQVIU?

MUDr. Jan Beneš Ph.D.

Vize přístupu k léčbě dyslipidémie

prof. MUDr. Michal Vrablík

První lokální zkušenosti s LEQVIEM

prof. MUDr. Hana Rosolová • DrSc. MUDr. Jitka Homolová
MUDr. Ota Hlinomaz, CSc. • MUDr. Sylvie Štrégl Hrušková


Co mým pacientům vzalo LEQVIO?

prof. MUDr. Jan Piřha, Csc.

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

 **LEQVIO®**
(inklisiran) 284 mg injekční roztok
v předplněné injekční stříkačce
První a jediná siRNA terapie v léčbě dyslipidemií

Zkrácená informace

 Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz Souhrn údajů o přípravku, bod 4.8.

LEQVIO 284 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce • **Složení:** Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje inclisiranum natricum odpovídající inclisiranum 284 mg v 1,5 ml roztoku. **Indikace:** Přípravek Leqvio je indikován u dospělých s primární hypercholesterolemií (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo smíšenou dyslipidemií jako doplněk k dietním opatřením: v kombinaci se statinem nebo statinem v kombinaci s jinými přípravky snižujícími hladinu lipidů u pacientů neschopných dosáhnout cílů pro LDL-C při maximální tolerované dávce statinu, nebo samostatně nebo v kombinaci s jinými přípravky snižujícími hladinu lipidů u pacientů trpících nesnášenlivostí statinu nebo u nichž je statin kontraindikován. **Dávkování:** Doporučená dávka je 284 mg inclisiranu podávaná jako jednorázová subkutánní injekce: počáteční dávka, další po 3 měsících a poté každých 6 měsíců. Pokud je plánovaná dávka opožděna o méně než 3 měsíce, má být inclisiran podán a dávkování má pokračovat podle pacientova původního schématu. Pokud je plánovaná dávka opožděna o více než 3 měsíce, má být zahájen nový dávkovací režim – má být podána počáteční dávka inclisiranu, další po 3 měsících a poté každých 6 měsíců. Inclisiran lze podávat okamžitě po poslední dávce monoklonální protilátky inhibující PCSK9. Pro udržení snížení LDL-C se doporučuje, aby byl inclisiran podán do 2 týdnů po poslední dávce monoklonální protilátky inhibující PCSK9. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Zvláštní upozornění/varování: Účinek hemodialýzy na farmakokinetiku inclisiranu nebyl studován. Vzhledem k tomu, že inclisiran je vylučován ledvinami, nemá se hemodialýza provádět po dobu nejméně 72 hodin od podání inclisiranu. **Interakce:** Inclisiran není substrátem pro běžné transportéry léčiv, a přestože nebyly provedeny studie *in vitro*, nepředpokládá se, že bude substrátem pro cytochrom P450. Inclisiran není inhibítoem nebo induktorem enzymů cytochromu P450 nebo běžných transportérů léčiv. Proto se neočekává, že by inclisiran měl klinicky významné interakce s jinými léčivými přípravky. Na základě omezených dostupných údajů nejsou očekávány klinicky významné interakce s atorvastatinem, rosuvastatinem nebo jinými statiny. **Těhotenství a kojení:** Údaje o podávání inclisiranu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Podávání inclisiranu v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Není známo, zda se inclisiran vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. **Nežádoucí účinky:** Časté: **Reakce v místě vpichu.** **Podmínky uchovávání:** Chraňte před mrazem. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** 1,5 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovou zátkou (brombutyl, fluorotekem potažená pryž) s jehlou a pevným krytem jehly. Obsahuje jednu předplněnou injekční stříkačku. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** EU/1/20/1494/001 **Datum registrace:** 9.12.2020 **Datum poslední revize textu SPC:** 9.12.2020 **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko. • *Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.*

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, tel.: +420 225 775 111, www.novartis.cz, info.cz@novartis.com

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

CZ2204120715/04/2022