

PÁTEK

10. 11. 2023

14.00 – 14.45

SÁL E1



(inklisiran) 284 mg injekční roztok
v předplněné injekční stříkačce

První a jediná siRNA terapie v léčbě dyslipidémii^{1,2}

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

dovolujeme si Vás pozvat na sympozium společnosti
Novartis s.r.o., které proběhne při příležitosti konání
kongresu České internistické společnosti.

LEQVIO®(inclisiran): Od teorie k použití ve Vaší ambulanci

Předsedající:

prof. MUDr. Jan Václavík, Ph.D., FESC

Přednášející:

prof. MUDr. Jan Václavík, Ph.D., FESC

MUDr. Tomáš Hauer

MUDr. Jitka Homolová

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.

Zkrácená informace • **LEQVIO 284 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce** • **Složení:** Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje inclisiranum natrium 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 inhibitorem 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 kojení novorozence/děti nelze vyloučit. **Nežádoucí účinky:** Časté: Reakce v místě vpichu. **Podmínky uchovávání:** Chraňte před mrazem. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Předplněná injekční stříkačka 1,5 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pistovou zátkou (brombutyl, fluorotekem potažená pryž) s jehlou a pevným krytem jehly. Velikost balení jedna předplněná injekční stříkačka. *Předplněná injekční stříkačka s ochranným pouzdem jehly 1,5 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pistovou zátkou (brombutyl, fluorotekem potažená pryž) s jehlou, pevným krytem jehly a s ochranným pouzdem jehly. Velikost balení jedna předplněná injekční stříkačka s ochranným pouzdem jehly*. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** *EU/1/20/1494/001-002* **Datum registrace:** 9. 12. 2020. **Datum poslední revize textu SPC:** 24. 03. 2022. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merion Road, Dublin 4, Irsko.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění od 01. 04. 2023.

LEQVIO a logo LEQVIO jsou registrované ochranné známky společnosti Novartis AG.
Licencováno od Alnylam Pharmaceuticals, Inc.

Reference: 1. SPC Leqvio; 2. SUKL, www.sukl.cz

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** | Reimaging Medicine

CZ2310189242/10/2023