

LEQVIO®:
již brzy v arzenálu
internistů na léčbu
dyslipidémie



LEQVIO®

(inklisiran) 284 mg injekční roztok
v předplněné injekční stříkačce

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



Velikost po složení - 185 x 135 mm

ÚTERÝ
8. 11. 2022
13.30 – 14.30
Společenský sál

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®: již brzy v arzenálu internistů na léčbu dyslipidémie

Předsedající: prof. MUDr. Martin Haluzík, DrSc.

PROGRAM

Proč nedosahujeme cílové hodnoty u pacientů v sekundární prevenci?

prof. MUDr. Renata Cífková, CSc.

Představení přípravku LEQVIO®

prof. MUDr. Martin Haluzík, DrSc.

Kazuistiky

prof. MUDr. Hana Rosolová, DrSc.

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine



 **LEQVIO®**
(inklisiran) 284 mg injekční roztok
v předplněné injekční stříkačce
První a jediná siRNA terapie v léčbě dyslipidemií^{1,2}

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 Lequio 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 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:** 24.03.2022 **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merriem Road, Dublin 4, Irsko. *Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.*

Reference: 1. SPC Lequio; 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