

Leqvio 284mg, solution for injection in pre-filled syringe**לקוויו 284מ"ג, תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש****מרכיב פעיל: Inclisiran (as sodium)**

הודעה לצוות הרפואי על הוראות השימוש בלקוויו 284מ"ג (אינקליסירן), תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש

צוות רפואי נכבד,

חברת נוברטיס מבקשת להביא לידיעתכם מידע חדש וחשוב לגבי הוראות השימוש בלקוויו (אינקליסירן) מזרק מוכן לשימוש חד פעמי.

הנחיה חדשה זו מופצת כעת בעקבות מספר קטן של דיווחים שהתקבלו לגבי קושי בהזזת בוכנת המזרק הגורם לחוסר יכולת להזריק לקוויו. המקרים שנצפו בעולם אינם שכיחים ($<0.1\%$). **המידע נבדק ונמצא כי אין סיכון לבטיחות המטופל.**

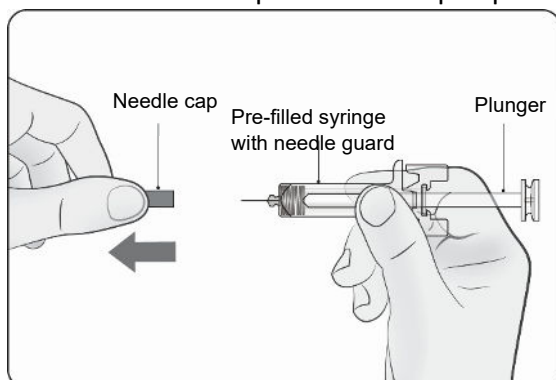
על מנת להבטיח שימוש מיטבי בלקוויו למטופלים ולצוות הרפואי, בזמן שנבדקים פתרונות טכניים חלופיים, נוברטיס מעוניינת לשתף איתך מידע חשוב זה לפני הזרקה התכשיר.

הנחיות לצוות המטפל:

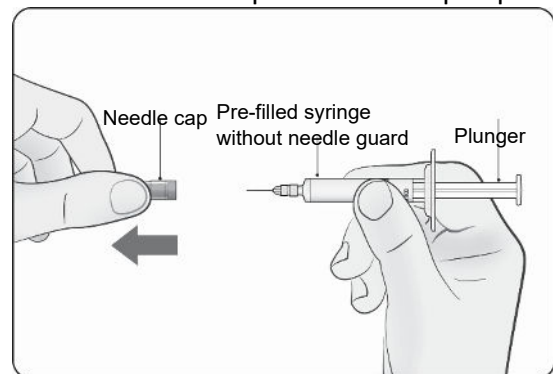
אין להסיר את מכסה המחט עד שאתה מוכן להזריק את התרופה (ראה איור 1). במקרים נדירים, הסרה מוקדמת של מכסה המחט לפני ההזרקה עלולה לגרום להתייבשות התרופה בתוך המחט אשר יכולה לגרום לחסימה וקושי בהזרקה.

איור 1: הסרת מכסה המחט במזרק המוכן לשימוש:

מזרק מוכן לשימוש עם מגן מחט:



מזרק מוכן לשימוש ללא מגן מחט:



אם לאחר מילוי הוראה זו יש קושי לדחוף את בוכנת המזרק ולא ניתן להזריק, השתמש במזרק מוכן לשימוש חדש. נוברטיס תספק מזרק חדש עבור כל מזרק המושפע מארוע זה. להחלפת המזרק יש לפנות לבית המרקחת בו נרכשה התרופה.

רקע:

התכשיר לקוויו רשום בישראל להתוויות הבאות:

Leqvio is indicated in adults with primary hypercholesterolaemia (heterozygous familial and non-familial) or mixed dyslipidaemia, as an adjunct to diet:

- in combination with a statin or statin with other lipid-lowering therapies in patients unable to reach LDL-C goals with the maximum tolerated dose of a statin, or
- alone or in combination with other lipid-lowering therapies in patients who are statin-intolerant, or for whom a statin is contraindicated.

למזרק התכשיר לקוויו קיימות 2 פרזנטציות, המיועדות להזרקה על ידי איש צוות רפואי בלבד:

מזרק מוכן לשימוש (ללא מגן מחט) אשר אינו כולל הוראות שימוש

מזרק מוכן לשימוש עם מגן מחט אשר כולל הוראות שימוש המפרטות כיצד להשתמש במזרק וכוללות הנחיות לשפעול מנגנון הבטיחות. העלון יעודכן בהזדמנות הקרובה על מנת לכלול את ההנחיה החדשה להסיר את מכסה המחט סמוך למועד ההזרקה. פרזנטציה זו תשווק בקרוב בישראל.

חברת נוברטיס מייחסת חשיבות רבה לדיווחי תופעות לוואי ולהערכתם המתמדת לשם קידום בריאותם של המטופלים/ות. לדיווח על תופעות לוואי:

למייל: safetydesk.israel@novartis.com, לטלפון: 03-9201111, לפקס: 03-9231817

ניתן גם לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

במקרה של תלונות איכות:

qa.israel@novartis.com, לטלפון: 03-9201111, לפקס: 03-9231817

בברכה,

מיכל כץ
מנהלת אבטחת איכות

סיון דוד
רוקחת ממונה

נוברטיס ישראל בע"מ

ההודעה כתובה בלשון זכר ומופנית לנשים ולגברים כאחד