

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לקוויו 284 מ"ג

תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש להזרקה תת-עורית

חומר פעיל:

כל 1.5 מ"ל של תמיסה במזרק מוכן לשימוש מכיל אינקליסירן נתון (inclisiran sodium) שהינו שווה ערך ל-284 מ"ג אינקליסירן.
כל 1 מ"ל מכיל אינקליסירן נתון שווה ערך ל-189 מ"ג אינקליסירן.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לקוויו מיועדת למבוגרים עם היפרכולסטרולמיה ראשונית (משפחתית הטרוזיגוטית או שאינה משפחתית) או דיסליפידמיה מעורבת, כתוספת לדיאטה:

- בשילוב עם סטטין או בשילוב עם סטטין וטיפולים אחרים להורדת רמות השומנים בדם, במטופלים אשר אינם מגיעים לערכי המטרה של LDL כולסטרול עם מינון מקסימלי נסבל של סטטין, או
- כטיפול יחיד או בשילוב עם טיפולים אחרים להורדת רמות השומנים בדם, במטופלים בעלי חוסר סבילות לסטטינים או בעלי התוויה נגד לסטטינים.

קבוצה תרפויטית: תרופות המשפיעות על שומנים (ליפידים). תרופות אחרות המשפיעות על שומנים (ליפידים).

לקוויו מכילה את החומר הפעיל אינקליסירן. אינקליסירן מוריד רמות של כולסטרול מסוג LDL (כולסטרול "רע"), אשר עלול לגרום לבעיות בלב ובמחזור הדם כאשר רמותיו גבוהות.
אינקליסירן פועל על ידי הפרעה לרנ"א (חומר גנטי בתאי הגוף) כדי להגביל את ייצורו של חלבון הנקרא PCSK9. חלבון זה יכול להעלות רמות כולסטרול מסוג LDL ומניעת ייצורו מסייעת להוריד את רמות LDL כולסטרול שלך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאינקליסירן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בלקוויו, ספר לרופא, לרוקח או לאחות אם:

- אתה מטופל בדיאליזה
- יש לך מחלת כבד חמורה
- יש לך מחלת כליות חמורה

ילדים ומתבגרים:

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.
לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:
אם אתה לוקח , או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הריון, הנקה ופוריות:
אם את בהריון או מניקה, חושבת שייטכן שאת בהריון או מתכננת הריון, היועצי ברופא, ברוקח או באחות טרם השימוש בתרופה.
יש מידע מוגבל בשימוש בהריון על כן יש להימנע משימוש בלקוויו במהלך הריון.

טרם ידוע אם לקוויו עוברת לחלב אם. הרופא שלך יסייע לך להחליט האם להמשיך בהנקה או להתחיל טיפול בלקוויו. הרופא ישקול את התועלת שבטיפול עבורך אל מול הסיכון האפשרי בהנקה תחת הטיפול עבור תינוקך.

פוריות
לא קיים מידע לגבי השפעתה של לקוויו על פוריות בבני אדם. במחקרים בבעלי חיים לא נצפתה השפעה על הפוריות.

נהיגה ושימוש במכונות:
ללקוויו השפעה זניחה או שאינה משפיעה כלל על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
לקוויו מכילה נתרן
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כלומר היא למעשה 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה ?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא, האחיות או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל של לקוויו הוא 284 מ"ג הניתן בהזרקה תת-עורית. המנה הבאה ניתנת לאחר 3 חודשים ולאחר מכן מנות נוספות הניתנות בכל 6 חודשים.
אין לעבור על המנה המומלצת

לפני התחלת הטיפול בלקוויו עליך להקפיד על תזונה להורדת כולסטרול וסביר שטיפול סטטין. עליך להישאר בתזונה זו ולהמשיך ליטול סטטין במשך כל הזמן שבו אתה מקבל לקוויו.

לקוויו מיועדת להזרקה תת עורית באזור הבטן. אתר הזרקה חליפי כולל את הזרוע העליונה או הירך. לקוויו תינתן לך על ידי הרופא או האחיות (איש צוות רפואי).

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
תרופה זו תינתן לך על ידי הרופא או האחיות (איש צוות רפואי). במקרה המאוד לא סביר בו תינתן לך יותר מדי תרופה (מנת יתר), הרופא או איש צוות רפואי אחר יבדוק אותך לתופעות לוואי.

אם שכחת ליטול את מנת לקוויו
אם החמצת את מועד ההזרקה, פנה לרופא או האחיות בהקדם האפשרי לקביעת מועד הזריקה הבאה שלך .

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק

להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בלקוויו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:

- תגובה באזור ההזרקה כמו כאב, אדמומיות או פריחה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן 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>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: אחסון מתחת ל-30 מעלות צלסיוס. אין להקפיא.

הרופא, הרוקח או האחות יבדקו את התרופה וישליכו אותה אם היא מכילה חלקיקים.

אין לזרוק תרופות למי הביוב או לאשפה הביתית. הרופא, הרוקח או האחות יזרקו תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

water for injections, sodium hydroxide, concentrated phosphoric acid.

(ראה גם סעיף "לקוויו מכילה נתרן")

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

לקוויו הינה תמיסה צלולה, חסרת צבע עד צהוב חיוור, נקיה מחלקיקים.

כל אריזה מכילה מזרק אחד מוכן לשימוש, לשימוש חד פעמי.

שם בעל הרישום והיבואן וכתובתו:

נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל אביב.

עודכן ביוני 2024

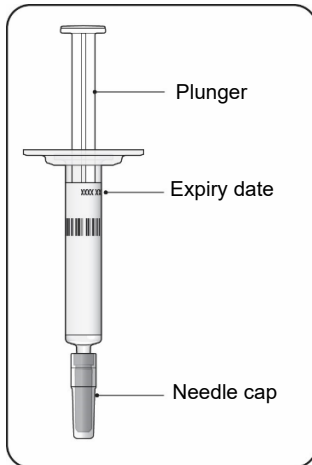
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 167-93-36715-99

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

המידע הבא מיועד לאנשי הצוות הרפואי בלבד:

הוראות שימוש בלקוויו מזרק מוכן לשימוש ללא מגן מחט:

This section contains information on how to inject Leqvio.



Important information you need to know before injecting Leqvio

- **Do not** use the pre-filled syringe if any of the seals on the outer carton or the seal of the plastic tray are broken.
- **Do not** remove the needle cap until you are ready to inject.
- **Do not** use if the pre-filled syringe has been dropped after removing the needle cap.
- **Do not** try to re-use or take apart the pre-filled syringe.

Step 1. Inspect the pre-filled syringe

You may see air bubbles in the liquid, which is normal. **Do not** try to remove the air.

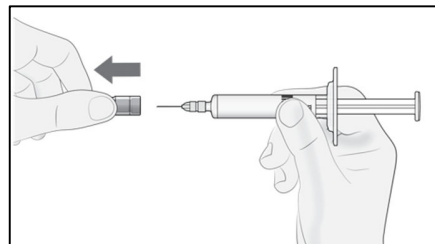
- **Do not** use the pre-filled syringe if it looks damaged or if any of the solution for injection has leaked out of the pre-filled syringe.

Step 2. Remove needle cap

Firmly pull straight to remove the needle cap from the pre-filled syringe. You may see a drop of liquid at the end of the needle. This is normal.

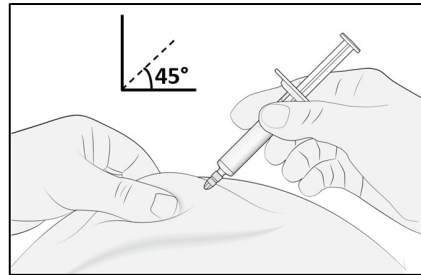
Do not put the needle cap back on. Throw it away.

Note: **Do not** remove the needle cap until you are ready to inject. Early removal of the needle cap prior to injection can lead to drying of the drug product within the needle, which can result in needle clogging.



Step 3. Insert needle

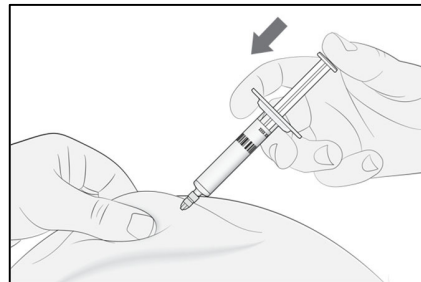
Gently pinch the skin at the injection site and hold the pinch throughout the injection. With the other hand insert the needle into the skin at an angle of approximately 45 degrees as shown.



Step 4. Inject

Continue to pinch the skin. Slowly press the plunger **as far as it will go**. This will make sure that a full dose is injected.

Note: If you cannot depress the plunger following insertion of the needle, use a new pre-filled syringe.



Step 5. Complete injection and dispose of the pre-filled syringe

Remove the pre-filled syringe from the injection site. Do not put the needle cap back on. Dispose of the pre-filled syringe in accordance with local requirements.

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לקוויו 284 מ"ג

תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש עם מגן מחט, להזרקה תת-עורית

חומר פעיל:

כל 1.5 מ"ל של תמיסה במזרק מוכן לשימוש עם מגן מחט, מכיל אינקליסירן נתרן (inclisiran sodium) שהינו שווה ערך ל-284 מ"ג אינקליסירן.
כל 1 מ"ל מכיל אינקליסירן נתרן שווה ערך ל-189 מ"ג אינקליסירן.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לקוויו מיועדת למבוגרים עם היפרכולסטרולמיה ראשונית (משפחתית הטרזיגוטית או שאינה משפחתית) או דיסליפידמיה מעורבת, כתוספת לדיאטה:

- בשילוב עם סטטין או בשילוב עם סטטין וטיפולים אחרים להורדת רמות השומנים בדם, במטופלים אשר אינם מגיעים לערכי המטרה של LDL כולסטרול עם מינון מקסימלי נסבל של סטטין, או
- כטיפול יחיד או בשילוב עם טיפולים אחרים להורדת רמות השומנים בדם, במטופלים בעלי חוסר סבילות לסטטינים או בעלי התוויה נגד לסטטינים.

קבוצה תרפויטית: תרופות המשפיעות על שומנים (ליפידים). תרופות אחרות המשפיעות על שומנים (ליפידים).

לקוויו מכילה את החומר הפעיל אינקליסירן. אינקליסירן מוריד רמות של כולסטרול מסוג LDL (כולסטרול "רע"), אשר עלול לגרום לבעיות בלב ובמחזור הדם כאשר רמותיו גבוהות.
אינקליסירן פועל על ידי הפרעה לרנ"א (חומר גנטי בתאי הגוף) כדי להגביל את ייצורו של חלבון הנקרא PCSK9. חלבון זה יכול להעלות רמות כולסטרול מסוג LDL ומניעת ייצורו מסייעת להוריד את רמות LDL כולסטרול שלך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאינקליסירן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בלקוויו, ספר לרופא, לרוקח או לאחות אם:

- אתה מטופל בדיאליזה
- יש לך מחלת כבד חמורה
- יש לך מחלת כליות חמורה

ילדים ומתבגרים:

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.
לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח , או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הריון, הנקה ופוריות:

אם אתה בהריון או מניקה, חושבת שיייתכן שאת בהריון או מתכננת הריון, היוועצי ברופא, ברוקח או באחות טרם השימוש בתרופה.

קיים מידע מוגבל לגבי שימוש בהריון על כן יש להימנע משימוש בלקוויו במהלך הריון.

טרם ידוע אם לקוויו עוברת לחלב אם. הרופא יסייע לך להחליט האם להמשיך בהנקה או להתחיל טיפול בלקוויו. הרופא ישקול את התועלת שבטיפול עבורך אל מול הסיכון האפשרי בהנקה תחת הטיפול עבור תינוקך.

פוריות

לא קיים מידע לגבי השפעתה של לקוויו על פוריות בבני אדם. במחקרים בבעלי חיים לא נצפתה השפעה על הפוריות.

נהיגה ושימוש במכונות:

ללקוויו השפעה זניחה או שאינה משפיעה כלל על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

לקוויו מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כלומר היא למעשה 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה ?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא, האחיות או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל של לקוויו הוא 284 מ"ג הניתן בהזרקה תת-עורית. המנה הבאה ניתנת לאחר 3 חודשים ולאחר מכן מנות נוספות הניתנות בכל 6 חודשים.

אין לעבור על המנה המומלצת

לפני התחלת הטיפול בלקוויו עליך להקפיד על תזונה להורדת כולסטרול וסביר שטיטול סטטין. עליך להישאר בתזונה זו ולהמשיך ליטול סטטין במשך כל הזמן שבו אתה מקבל לקוויו.

לקוויו מיועדת להזרקה תת עורית באזור הבטן. אתר הזרקה חליפי כולל את הזרוע העליונה או הירך. לקוויו תינתן לך על ידי הרופא או האחיות (איש צוות רפואי).

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

תרופה זו תינתן לך על ידי הרופא או האחיות (איש צוות רפואי). במקרה המאוד לא סביר בו ניתן לך יותר מדי תרופה (מנת יתר), הרופא או איש צוות רפואי אחר יבדוק אותך לתופעות לוואי.

אם שכחת ליטול את מנת לקוויו

אם החמצת את מועד ההזרקה פנה לרופא או האחיות בהקדם האפשרי לקביעת מועד הזריקה הבאה שלך .

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בלקוויו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:

- תגובה באזור ההזרקה כמו כאב, אדמומיות או פריחה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן 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>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן מתחת ל-30°C. אין להקפיא.

הרופא, הרוקח או האחיות יבדקו את התרופה וישליכו אותה אם היא מכילה חלקיקים.

אין לזרוק תרופות למי הביוב או לאשפה הביתית. הרופא, הרוקח או האחיות יזרקו תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
water for injections, sodium hydroxide, concentrated phosphoric acid.
(ראה גם סעיף "לקוויו מכילה נתרן")

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

לקוויו הינה תמיסה צלולה, חסרת צבע עד צהוב חיוור, נקייה מחלקיקים.

כל אריזה מכילה מזרק אחד מוכן לשימוש עם מגן מחט, לשימוש חד פעמי.

שם בעל הרישום והיבואן וכתובתו:

נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל אביב.

נערך ביוני 2024

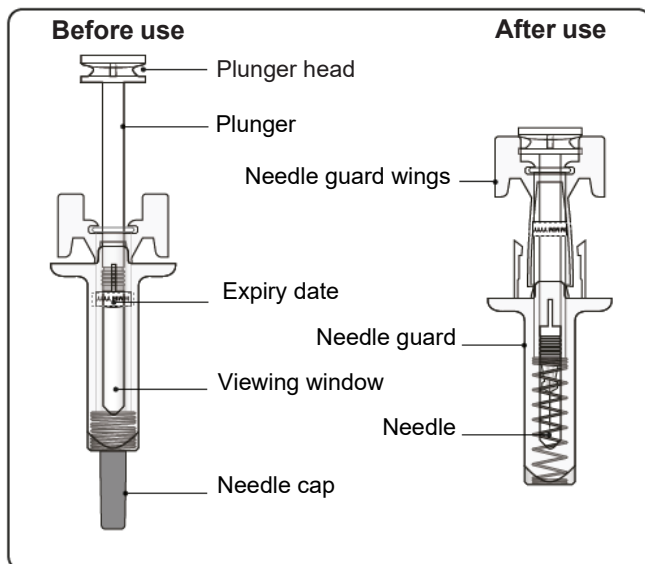
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 167-93-36715-99

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

המידע הבא מיועד לאנשי הצוות הרפואי בלבד.

הוראות שימוש בלקוויו מזרק מוכן לשימוש עם מגן מחט:

This section contains information on how to inject Leqvio.



Important information you need to know before injecting Leqvio

- **Do not** use the pre-filled syringe if any of the seals on the outer carton or the seal of the plastic tray are broken.
- **Do not** remove the needle cap until you are ready to inject.
- **Do not** use if the pre-filled syringe has been dropped onto a hard surface or dropped after removing the needle cap.
- **Do not** try to re-use or take apart the pre-filled syringe.
- The pre-filled syringe has a needle guard that will be activated to cover the needle after the injection is finished. The needle guard will help to prevent needle stick injuries to anyone who handles the pre-filled syringe after injection.

Step 1. Inspect the pre-filled syringe

You may see air bubbles in the liquid, which is normal. **Do not** try to remove the air.

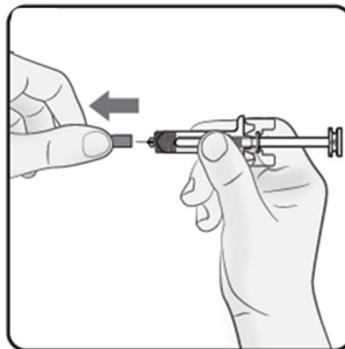
- **Do not** use the pre-filled syringe if it looks damaged or if any of the solution for injection has leaked out of the pre-filled syringe.

Step 2. Remove needle cap

Firmly pull straight to remove the needle cap from the pre-filled syringe. You may see a drop of liquid at the end of the needle. This is normal.

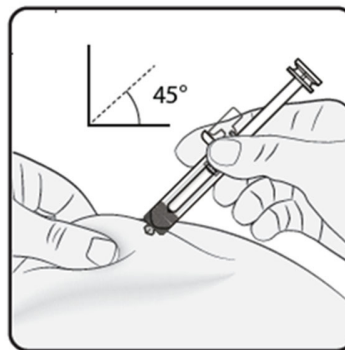
Do not put the needle cap back on. Throw it away.

Note: **Do not** remove the needle cap until you are ready to inject. Early removal of the needle cap prior to injection can lead to drying of the drug product within the needle, which can result in needle clogging.



Step 3. Insert needle

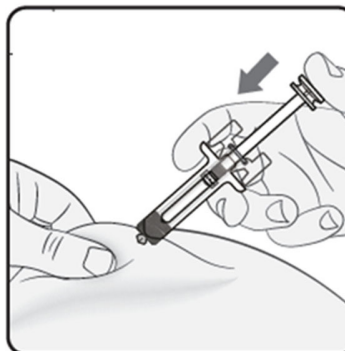
Gently pinch the skin at the injection site and hold the pinch throughout the injection. With the other hand insert the needle into the skin at an angle of approximately 45 degrees as shown.



Step 4. Start injection

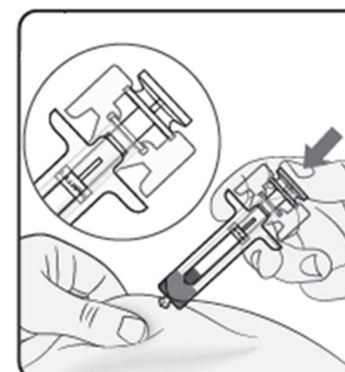
Continue to pinch the skin. Slowly press the plunger **as far as it will go**. This will make sure that a full dose is injected.

Note: If you cannot depress the plunger following insertion of the needle, use a new pre-filled syringe



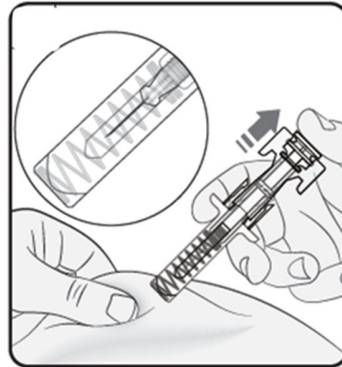
Step 5. Complete injection

Confirm that the plunger head is between the needle guard wings as shown. This will make sure that the needle guard has been activated and will cover the needle after the injection is finished.



Step 6. Release plunger

Keeping the pre-filled syringe at the injection site, slowly release the plunger until the needle is covered by the needle guard. Remove the pre-filled syringe from the injection site.



Step 7. Dispose of the pre-filled syringe

Dispose of the pre-filled syringe in accordance with local requirements.