Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.
Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Leqvio®

Qu'est-ce que Leqvio et quand doit-il être utilisé ?

Leqvio contient le principe actif inclisiran qui est un petit acide ribonucléique interférent double brin nommé pARNi. L'inclisiran utilise un des processus endogènes naturels de réduction du « mauvais » cholestérol (aussi nommé LDL-c). Il agit en limitant fortement la production d'une protéine nommée PCSK9 (proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 9). C'est grâce à cette inhibition de la production de PCSK9 que Leqvio peut réduire votre taux de cholestérol LDL.
Leqvio est utilisé pour réduire le taux de cholestérol :

- chez les adultes présentant un taux sanguin élevé de cholestérol LDL (hypercholestérolémie [incluant hypercholestérolémie familiale hétérozygote]), en complément d'un régime alimentaire, ou chez les enfants à partir de 12 ans présentant un taux sanguin élevé de cholestérol dû à une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale hétérozygote [HFHe]). Leqvio est utilisé :
    - avec une statine (un type de médicament utilisé pour le traitement des taux élevés de cholestérol), parfois associée à un autre traitement hypocholestérolémiant lorsque la dose maximale de statine n'a pas un effet suffisant, ou
    - seul ou en association avec d'autres médicaments hypocholestérolémiants, lorsque les statines n'agissent pas suffisamment ou ne peuvent pas être utilisées.
- chez les enfants âgés de 12 ans à moins de 18 ans présentant un taux sanguin élevé de cholestérol dû à une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote [HFHo]). Leqvio est utilisé en association avec d'autres médicaments hypocholestérolémiants.

Quand Leqvio ne doit-il pas être pris/utilisé ?

Il ne faut pas utiliser Leqvio si vous êtes allergique à l'inclisiran ou à l'un des autres composants de ce médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Leqvio ?

Veuillez consulter votre médecin, votre pharmacien ou un professionnel de santé avant de recevoir Leqvio si :

- vous souffrez d'une maladie des reins ;
- vous recevez une dialyse ;
- vous souffrez d'une grave maladie du foie.

Enfants et adolescents

En l'absence d'études dans cette catégorie d'âge, l'utilisation de Leqvio n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 12 ans.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose ; il est donc pratiquement « sans sodium ».
Leqvio ne devrait pas avoir d'effet sur votre aptitude à conduire ni sur votre capacité à utiliser des machines.
Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

Leqvio peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

L'utilisation de Leqvio durant la grossesse et l'allaitement n'est pas recommandée.
Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous pensez que vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à un autre professionnel de santé avant d'utiliser ce médicament.
À ce jour, on ne sait pas si Leqvio passe dans le lait maternel. Votre médecin vous aidera à décider s'il est préférable pour vous de continuer à allaiter ou de commencer un traitement par Leqvio en comparant les bénéfices attendus du traitement pour votre santé et les avantages et risques de l'allaitement pour la santé de votre bébé.

Comment utiliser Leqvio ?

Leqvio est administré sous forme d'injection sous la peau (injection sous-cutanée) dans l'abdomen ; il peut également être injecté dans le bras ou la cuisse. L'injection vous sera administrée par un médecin, un pharmacien ou un autre professionnel de santé.
La posologie recommandée de Leqvio est de 284 mg administrés en une seule injection sous la peau (sous-cutanée) : une première fois, puis après 3 mois et ensuite tous les 6 mois.
Avant de commencer le traitement par Leqvio, vous devez suivre un régime visant à réduire votre taux de cholestérol et il est probable qu'une statine vous soit prescrite. Vous devrez poursuivre votre régime hypocholestérolémiant et le traitement par statine pendant tout votre traitement par Leqvio.

Si vous recevez une dose de Leqvio supérieure à la dose prévue

Ce médicament vous sera administré par un médecin, un pharmacien ou un autre professionnel de santé. Dans le cas extrêmement improbable où vous recevriez trop de médicament (surdosage), le médecin ou le professionnel de santé vérifiera que vous n'avez pas d'effets secondaires.

Si vous avez oublié le traitement à la date prévue

Si vous oubliez un rendez-vous pour l'administration de Leqvio, demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou à un autre professionnel de santé de fixer un nouveau rendez-vous pour le traitement suivant.
Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Leqvio peut-il provoquer ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut, lui aussi, provoquer des effets secondaires, mais ceux-ci ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Réactions au site d'injection, comme des douleurs, une rougeur ou une éruption.

Fréquence inconnue

Ces effets indésirables sont apparus après la mise sur le marché et leur fréquence ne peut donc pas être estimée.
Des réactions allergiques (hypersensibilité), y compris des réactions graves (réaction anaphylactique), peuvent survenir. Les réactions allergiques graves peuvent se manifester par des difficultés respiratoires ou à avaler, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, des vertiges et une sensation de perte de connaissance imminente, une chute de tension artérielle, de fortes démangeaisons cutanées accompagnées d'une éruption cutanée rouge ou de papules en relief. Si vous pensez présenter une réaction allergique grave, consultez immédiatement un médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.
Ne pas congeler.
Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Le médecin, le pharmacien ou le professionnel de santé inspecte ce médicament et l'élimine s'il contient des particules ou s'il présente une coloration.

Que contient Leqvio ?

Principes actifs

Le principe actif est l'inclisiran. Chaque seringue préremplie contient 1,5 ml de solution contenant 284 mg d'inclisiran (correspondant à 300 mg d'inclisiran sodique).

Excipients

Les autres composants sont l'hydroxyde de sodium, l'acide phosphorique et l'eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

67836 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Leqvio? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

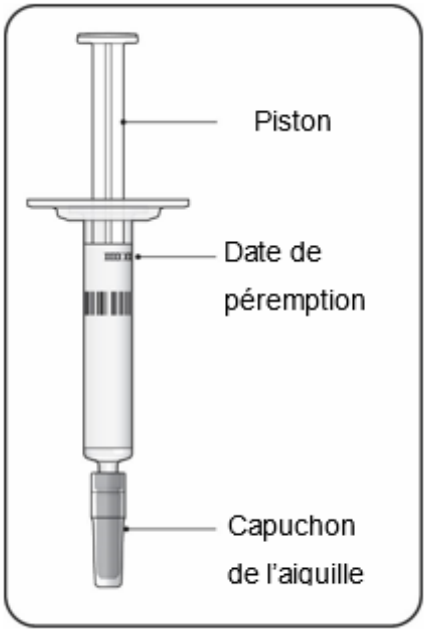
Leqvio est délivré et administré par un médecin ou un autre professionnel de santé.
Leqvio est une solution limpide, incolore à jaune pâle, et pratiquement sans particules.
Chaque emballage contient une seringue préremplie à usage unique.

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch ; domicile 6343 Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions d'utilisation de la seringue préremplie Leqvio à destination du personnel médical



Informations importantes que vous devez connaître avant d'injecter Leqvio

- N'utilisez **pas** la seringue préremplie si le dispositif d'inviolabilité de la boîte ou le dispositif d'inviolabilité du plateau en plastique est endommagé.
- Ne retirez **pas** le capuchon de l'aiguille tant que vous n'êtes pas prêt(e) à procéder à l'injection.
- N'utilisez **pas** la seringue préremplie si elle est tombée après le retrait du capuchon de l'aiguille.
- N'essayez **pas** de réutiliser la seringue préremplie ni de la démonter.

Étape 1. Contrôler la seringue préremplie

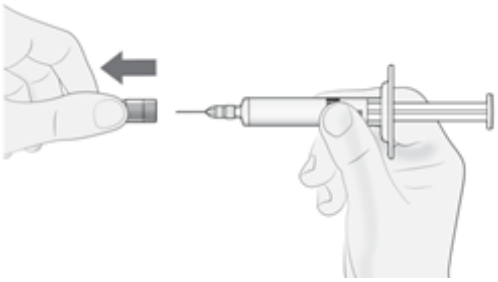
Il est possible qu'il y ait quelques petites bulles d'air dans le liquide. Ceci est normal. N'essayez **pas** de retirer cet air.

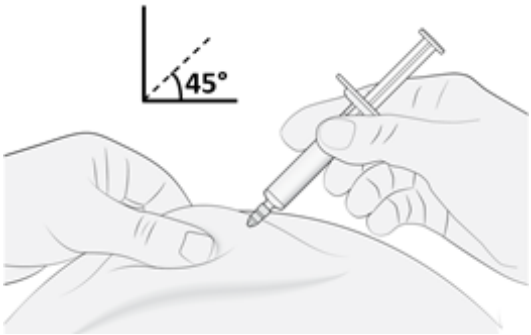
- N'utilisez **pas** la seringue préremplie si elle semble endommagée ou si une partie de la solution pour injection s'est échappée de la seringue préremplie.
- N'utilisez **pas** la seringue préremplie après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la seringue préremplie et la boîte.

Étape 2. Retirer le capuchon de l'aiguille

Tirez fermement et en ligne droite pour retirer le capuchon de l'aiguille. Il est possible qu'il y ait une goutte de liquide au bout de l'aiguille. Ceci est normal. Ne remettez **pas** le capuchon de l'aiguille en place. Jetez-le.

Remarque : ne retirez **pas** le capuchon de l'aiguille avant d'être prêt(e) à procéder à l'injection. Retirer le capuchon de l'aiguille trop tôt avant l'injection peut entraîner un assèchement du médicament dans l'aiguille, ce qui peut



provoquer une obstruction de l’aiguille.	
Étape 3. Introduire l’aiguille Pincez doucement la peau au site d’injection et maintenez la peau pincée pendant l’entièreté de l’injection. Avec l’autre main, introduisez l’aiguille dans la peau selon un angle d’approximativement 45 degrés (voir illustration).	
Étape 4. Commencer l’injection Continuez à pincer la peau. Poussez lentement le piston **jusqu’à la butée**. Cela permet de s’assurer que la dose complète a bien été injectée. Remarque : si vous ne pouvez pas abaisser le piston après avoir inséré l'aiguille, utilisez une nouvelle seringue prête à l'emploi.	
Étape 5. Terminer l’injection et éliminer la seringue préremplie Retirez la seringue préremplie du site d’injection. Ne remettez **pas** le capuchon de l’aiguille en place. Éliminez la seringue préremplie conformément à la réglementation locale	