Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.
Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Leqvio®

Was ist Leqvio und wann wird es angewendet?

Leqvio enthält den Wirkstoff Inclisiran, eine kurze doppelsträngige interferierende Ribonukleinsäure, genannt siRNA (small interfering ribonucleid acid). Inclisiran nutzt einen der körpereigenen natürlichen Prozesse für die Senkung des «schlechten» Cholesterins (auch LDL-Cholesterin genannt). Es wirkt, indem es die Produktion eines Proteins namens PCSK9 (Proproteinkonvertase Subtilisin Kexin Typ 9) stark einschränkt. Durch die Verhinderung der Produktion von PCSK9 kann Leqvio Ihren LDL-Cholesterinspiegel senken.
Leqvio wird zur Senkung des Cholesterinspiegels angewendet:

- Bei Erwachsenen mit einem hohen LDL-Cholesterinspiegel im Blut (Hypercholesterinämie [einschliesslich heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie]) begleitend zu einer Diät, oder bei Kindern ab 12 Jahren mit einem hohen Cholesterinspiegel im Blut aufgrund einer in ihrer Familie vorkommenden Erkrankung (heterozygote familiäre Hypercholesterinämie (HeFH)). Leqvio wird angewendet:
    - zusammen mit einem Statin (einer Art von Arzneimittel zur Behandlung hoher Cholesterinwerte), das manchmal mit einer anderen cholesterinsenkenden Behandlung kombiniert wird, wenn die Maximaldosis des Statins nicht ausreichend wirksam ist oder
    - allein oder zusammen mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln, wenn Statine nicht gut wirken oder nicht angewendet werden können.

- Bei Kindern im Alter von 12 bis unter 18 Jahren mit einem hohen Cholesterinspiegel im Blut aufgrund einer in ihrer Familie vorkommenden Erkrankung (homozygote familiäre Hypercholesterinämie (HoFH)). Leqvio wird zusammen mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln angewendet.

Wann darf Leqvio nicht eingenommen / angewendet werden?

Leqvio darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Inclisiran oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Leqvio Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Leqvio erhalten, wenn Sie unter Folgendem leiden:

- Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben
- Wenn Sie eine Dialyse erhalten
- Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Leqvio bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da die Anwendung des Arzneimittels in dieser Altersgruppe nicht untersucht worden ist.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».
Es wird nicht davon ausgegangen, dass Leqvio Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Leqvio während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Die Anwendung von Leqvio während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal um Rat.
Es ist noch nicht bekannt, ob Leqvio in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Sie weiter stillen oder eine Behandlung mit Leqvio beginnen sollten. Ihr Arzt wird den möglichen Nutzen der Behandlung für Sie gegen die gesundheitlichen Vorteile und Risiken des Stillens für Ihr Baby abwägen.

Wie verwenden Sie Leqvio?

Leqvio wird als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) in den Bauchbereich verabreicht; alternative Injektionsstellen sind der Oberarm oder Oberschenkel. Die Injektion wird Ihnen von einem Arzt, Apotheker bzw. einer Ärztin, Apothekerin oder medizinischem Fachpersonal verabreicht.
Die empfohlene Dosierung von Leqvio beträgt 284 mg, die als einzelne Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) verabreicht wird: am Anfang, erneut nach 3 Monaten und dann alle 6 Monate.
Bevor Sie die Behandlung mit Leqvio beginnen, sollten Sie eine Diät zur Senkung Ihres Cholesterinspiegels machen und es ist wahrscheinlich, dass Ihnen ein Statin verschrieben wird. Sie sollten diese cholesterinsenkende Ernährung beibehalten und das Statin während der gesamten Zeit, in der Sie Leqvio erhalten, weiter einnehmen.

Wenn Sie eine höhere als die vorgesehene Dosis von Leqvio erhalten

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. In dem höchst unwahrscheinlichen Fall, dass Sie zu viel (eine Überdosis) bekommen, wird der Arzt bzw. die Ärztin oder das medizinische Fachpersonal Sie auf Nebenwirkungen untersuchen.

Wenn Sie Ihre geplante Behandlung verpasst haben

Wenn Sie einen Termin zur Verabreichung von Leqvio verpassen, bitten Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal um einen neuen Termin für Ihre nächste Behandlung.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Leqvio haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerzen, Rötung oder Ausschlag.

Häufigkeit nicht bekannt

Diese Nebenwirkungen traten nach Markteinführung auf und können daher in der Häufigkeit nicht abgeschätzt werden.
Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), einschliesslich schwerer Reaktionen (anaphylaktische Reaktion), können auftreten. Schwere allergische Reaktionen können Atem- oder Schluckbeschwerden, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Schwindel und Beinahe-Ohnmacht, Blutdruckabfall, starker Juckreiz der Haut mit einem roten Ausschlag oder erhabenen Papeln umfassen. Wenn Sie glauben, dass Sie eine schwere allergische Reaktion haben, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern.
Nicht einfrieren.
Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Der Arzt, Apotheker bzw. die Ärztin, Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal prüft dieses Arzneimittel und entsorgt es, wenn es Partikel enthält oder verfärbt ist.

Was ist in Leqvio enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Inclisiran. Jede Fertigspritze enthält 1,5 ml Lösung mit 284 mg Inclisiran (entspricht 300 mg Inclisiran-Natrium).

Hilfsstoffe

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhydroxid, Phosphorsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

67836 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Leqvio? Welche Packungen sind erhältlich?

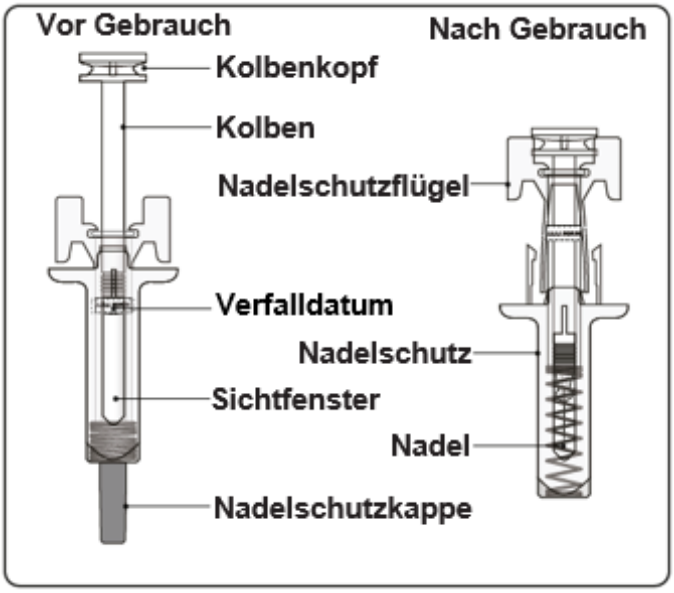
Leqvio wird Ihnen von einem Arzt bzw. Ärztin oder medizinischem Fachpersonal zur Verfügung gestellt und verabreicht.
Leqvio ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung, die im Wesentlichen frei von Partikeln ist.
Jede Packung enthält eine Fertigspritze zum Einmalgebrauch.

Zulassungsinhaberin

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil 6343 Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Gebrauchsanweisung für medizinische Fachkräfte für die Leqvio-Fertigspritze mit Nadelschutz

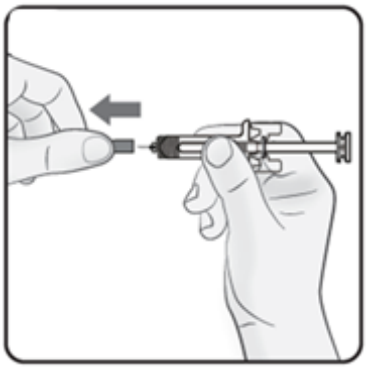
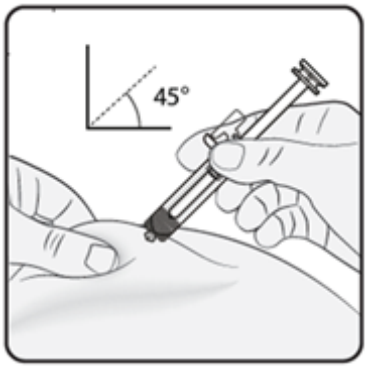
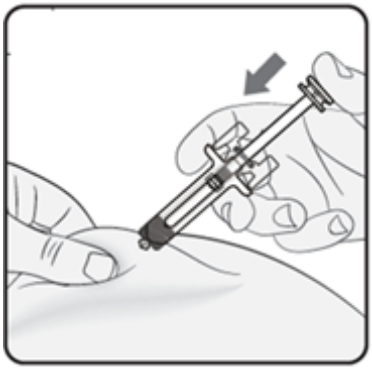
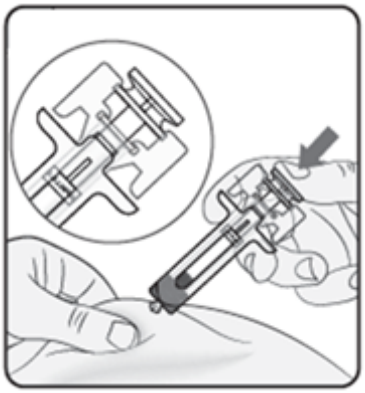


Wichtige Informationen, die Sie vor der Injektion von Leqvio wissen müssen

- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn eines der Siegel auf dem Umkarton oder das Siegel der Kunststoffschale beschädigt ist.
- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe erst, wenn Sie zur Injektion bereit sind.
- **Nicht** verwenden, wenn die Fertigspritze nach dem Entfernen der Nadelschutzkappe heruntergefallen oder auf eine harte Oberfläche gefallen ist.
- Versuchen Sie **nicht**, die Fertigspritze wiederzuverwenden oder zu zerlegen.
- Die Fertigspritze hat einen Nadelschutz, der aktiviert wird, um die Nadel nach der Injektion abzudecken. Der Nadelschutz hilft, Nadelstichverletzungen bei allen Personen zu vermeiden, die die Fertigspritze nach der Injektion anfassen.

Schritt 1. Prüfen Sie die Fertigspritze
Möglicherweise sehen Sie Luftblasen in der Flüssigkeit, was normal ist. Versuchen Sie **nicht**, die Luft zu entfernen.

- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn sie beschädigt aussieht oder wenn etwas von der Injektionslösung aus der Fertigspritze ausgelaufen ist.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht** nach dem Verfalldatum, das auf dem Etikett der Fertigspritze und dem Karton aufgedruckt ist.

Schritt 2. Nadelschutzkappe entfernen Ziehen Sie kräftig und gerade, um die Nadelschutzkappe von der Fertigspritze zu entfernen. Möglicherweise sehen Sie einen Flüssigkeitstropfen am Ende der Nadel. Das ist normal. Setzen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** wieder auf. Werfen Sie sie weg. Hinweis: Nehmen Sie die Nadelkappe **nicht** ab, bevor Sie zur Injektion bereit sind. Ein zu frühes Entfernen der Nadelkappe vor der Injektion kann zum Austrocknen des Arzneimittels in der Nadel führen, was eine Verstopfung der Nadel zur Folge haben kann.	
Schritt 3. Nadel einstechen Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle sanft zusammen und halten Sie den Druck während der gesamten Injektion aufrecht. Stechen Sie die Nadel mit der anderen Hand in einem Winkel von ca. 45 Grad in die Haut ein (siehe Abbildung).	
Schritt 4. Injektion starten Drücken Sie die Haut weiterhin zusammen. Drücken Sie den Kolben langsam **bis zum Anschlag**. Dadurch wird sichergestellt, dass eine volle Dosis injiziert wird. Hinweis: Wenn Sie den Kolben nach dem Einsetzen der Nadel nicht herunterdrücken können, verwenden Sie eine neue Fertigspritze.	
Schritt 5. Injektion beenden Vergewissern Sie sich, dass der Kolbenkopf wie abgebildet zwischen den Flügeln des Nadelschutzes liegt. Dadurch wird sichergestellt, dass der Nadelschutz aktiviert wurde und die Nadel nach Beendigung der Injektion bedeckt.	

Schritt 6. Kolben loslassen Halten Sie die Fertigspritze an der Injektionsstelle und lassen Sie den Kolben langsam los, bis die Nadel vom Nadelschutz bedeckt ist. Entfernen Sie die Fertigspritze von der Injektionsstelle.	
Schritt 7. Entsorgung der Fertigspritze Entsorgen Sie die Fertigspritze entsprechend den nationalen Anforderungen.	