

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Leqvio®

Che cos'è Leqvio e quando si usa?

Leqvio contiene il principio attivo inclisiran, un acido ribonucleico interferente breve a doppio filamento chiamato siRNA (dall'ingl. «small interfering ribonucleid acid»). Inclisiran utilizza uno dei processi naturali dell'organismo per abbassare il colesterolo «cattivo» (chiamato anche colesterolo LDL). Tale sostanza agisce riducendo drasticamente la produzione di una proteina chiamata PCSK9 (proproteina convertasi subtilisina kexina tipo 9). Impedendo la produzione di PCSK9, Leqvio può abbassare i livelli di colesterolo LDL.

Leqvio viene usato per abbassare i livelli di colesterolo:

- negli adulti con livelli elevati di colesterolo LDL nel sangue (ipercolesterolemia [inclusa ipercolesterolemia familiare eterozigote]) associato ad una dieta, o nei bambini dai 12 anni di età con livelli elevati di colesterolo nel sangue dovuti a una patologia presente in famiglia (ipercolesterolemia familiare eterozigote (HeFH)). Leqvio si usa:
 - insieme a una statina (tipo di medicamento impiegato per trattare livelli elevati di colesterolo), che talvolta viene associata a un altro medicamento ipocolesterolemizzante quando la dose massima di statina non è abbastanza efficace oppure
 - da solo o insieme a un altro ipocolesterolemizzante se le statine non agiscono in maniera efficace o non possono essere usate.
- nei bambini di età compresa tra 12 e meno di 18 anni con livelli elevati di colesterolo nel sangue dovuti a una patologia presente in famiglia (ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH)). Leqvio si usa insieme ad altri medicinali ipocolesterolemizzanti.

Quando non si può assumere/usare Leqvio?

Leqvio non deve essere usato in caso di allergia a inclisiran o a uno dei componenti di questo medicamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Leqvio?

Prima di ricevere Leqvio, si rivolga al suo medico, al suo farmacista o all'operatore sanitario se si trova in una delle condizioni seguenti:

- presenta una patologia renale
- si sottopone a dialisi
- presenta una patologia epatica grave

Bambini e adolescenti

L'uso di Leqvio non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni, perché il suo uso in questa fascia d'età non è stato ancora esaminato.



Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, che equivale a dire essenzialmente «libero da sodio».

Pertanto, non si prevede che Leqvio abbia effetti sulla capacità di condurre un veicolo o sulla capacità di utilizzare macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere/usare Leqvio durante la gravidanza o l'allattamento?

L'uso di Leqvio durante la gravidanza e il periodo d'allattamento non è raccomandato.

Se è in stato di gravidanza o allatta, se sospetta di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al suo medico, al suo farmacista o all'operatore sanitario prima di assumere il medicamento.

Non si sa ancora se Leqvio sia escreto nel latte materno. Il suo medico la guiderà nella scelta se continuare l'allattamento oppure iniziare un trattamento con Leqvio. Il suo medico valuterà i possibili benefici della terapia per lei rispetto ai benefici e ai rischi dell'allattamento per la salute del suo bambino.

Come usare Leqvio?

Leqvio viene somministrato nell'addome come iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea); siti di iniezione alternativi comprendono il braccio o la coscia. L'iniezione le verrà somministrata da un medico, un farmacista o un operatore sanitario.

La dose raccomandata di Leqvio è di 284 mg, somministrati come singola iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea), quindi dopo 3 mesi e poi ogni 6 mesi.

Prima di iniziare il trattamento con Leqvio, dovrà seguire una dieta per abbassare i livelli di colesterolo e, probabilmente, le verrà prescritta una statina. Dovrebbe seguire un'alimentazione ipocolesterolemizzante e proseguire ad assumere la statina per tutto il tempo in cui riceve Leqvio.

Se le viene somministrata una dose di Leqvio superiore a quella prevista

Questo medicamento le verrà somministrato dal suo medico, dal farmacista o da un operatore sanitario. Nel caso altamente improbabile in cui le venisse somministrata una quantità eccessiva di medicamento (sovradosaggio), il medico o l'operatore sanitario la valuteranno per eventuali effetti collaterali.

Se ha dimenticato di assumere il trattamento programmato

Se non si presenta ad un appuntamento per la somministrazione di Leqvio, chieda al suo medico, al suo farmacista o all'operatore sanitario di programmare un nuovo appuntamento per il trattamento successivo. Se ha ulteriori domande sull'uso del medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Leqvio?

Come tutti i medicinali, anche Leqvio può avere effetti collaterali sebbene non tutti li manifestino.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Reazioni in sede di iniezione come dolore, arrossamento o eruzione cutanea.

Frequenza non nota

Questi effetti indesiderati si sono manifestati dopo l'immissione in commercio e pertanto non è possibile stimarne la frequenza.



Possono verificarsi reazioni allergiche (ipersensibilità), comprese reazioni gravi (reazione anafilattica). Le reazioni allergiche gravi possono comprendere difficoltà respiratorie o di deglutizione, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, vertigini e sensazione di svenimento, calo della pressione sanguigna, forte prurito cutaneo con eruzione cutanea rossa o papule in rilievo. Se ritiene di avere una reazione allergica grave, cerchi immediatamente assistenza medica.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 25°C.

Non congelare.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista o l'operatore sanitario ispezioneranno il presente medicamento e lo smaltiranno nel caso in cui contenga particelle o presenti una colorazione alterata.

Cosa contiene Leqvio?

Principi attivi

Il principio attivo del medicamento è inclisiran. Ciascuna siringa preriempita contiene 1.5 ml di soluzione con 284 mg di inclisiran (equivalenti a 300 mg di inclisiran sodico).

Sostanze ausiliarie

Le sostanze ausiliarie del medicamento sono sodio idrossido, acido fosforico e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

67836 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Leqvio? Quali confezioni sono disponibili?

Leqvio le viene messo a disposizione e somministrato da un medico o operatore sanitario.

Leqvio è una soluzione trasparente, da incolore a leggermente giallastra, essenzialmente priva di particelle. Ciascuna confezione contiene una siringa preriempita monouso.

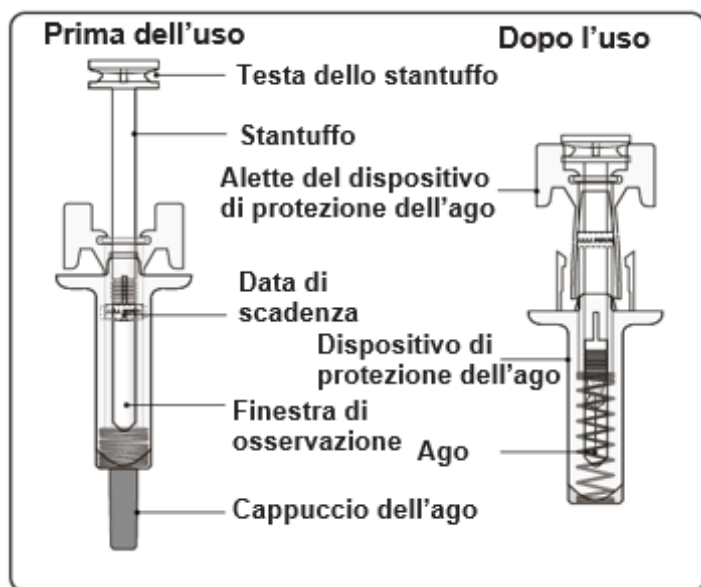
Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil 6343 Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso di Leqvio siringa preriempita con dispositivo di protezione dell'ago destinate agli operatori sanitari





Informazioni importanti da sapere prima di iniettare Leqvio

- **Non** usare la siringa preriempita se uno dei sigilli sulla confezione esterna o il sigillo sulla vaschetta di plastica sono rotti.
- Rimuovere il cappuccio dell'ago solo quando si è pronti per l'iniezione.
- **Non** usare la siringa preriempita se è caduta su una superficie dura dopo aver rimosso il cappuccio.
- **Non** cercare di riusare o smontare la siringa preriempita.
- La siringa preriempita è dotata di un dispositivo di protezione dell'ago che viene attivato per coprire l'ago dopo l'iniezione, contribuendo in tal modo a prevenire le lesioni da puntura per tutti coloro che maneggiano la siringa preriempita dopo l'iniezione.

Passaggio 1. Controllo della siringa preriempita

È possibile che nel liquido siano presenti bolle d'aria; è normale. **Non** cercare di rimuovere l'aria.

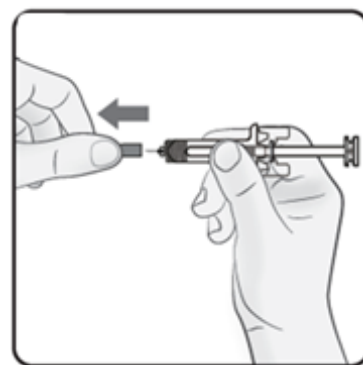
- **Non** usare la siringa preriempita se si presenta danneggiata o se la soluzione iniettabile è fuoriuscita dalla siringa preriempita.
- **Non** usare la siringa preriempita dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta della siringa preriempita e sulla confezione.

Passaggio 2. Rimuovere il cappuccio dell'ago

Rimuovere il cappuccio dalla siringa preriempita tirandolo con movimento deciso in direzione rettilinea. È possibile che una goccia di liquido fuoriesca dalla punta dell'ago. È normale.

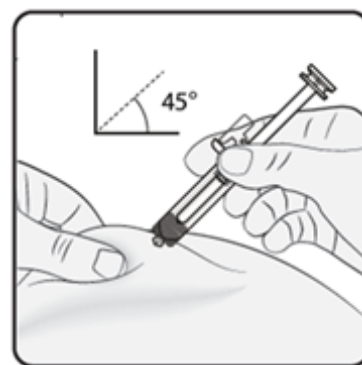
Non rimettere il cappuccio dell'ago. Gettarlo via.

Nota: **non** rimuovere il cappuccio dell'ago finché non si è pronti per l'iniezione. Se il cappuccio viene rimosso troppo presto prima dell'iniezione, il medicamento all'interno dell'ago può essiccarsi, con conseguente ostruzione dell'ago.



Passaggio 3. Inserire l'ago

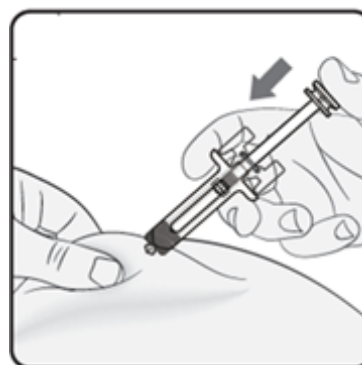
Sollevare delicatamente una plica di pelle nella sede di iniezione e mantenere costante la presa per l'intera durata dell'iniezione. Con l'altra mano, inserire l'ago nella pelle con un angolo di circa 45 gradi (cfr. figura).



Passaggio 4. Cominciare l'iniezione

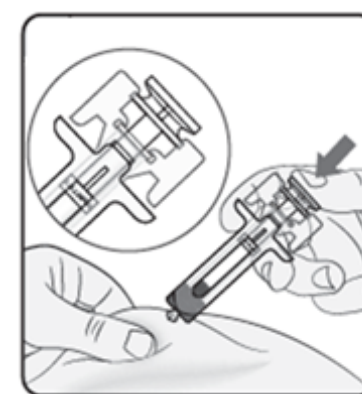
Sempre continuando a pizzicare la pelle, spingere lentamente lo stantuffo **fino in fondo**. In questo modo si garantisce l'iniezione di una dose completa.

Nota: se dopo aver applicato l'ago non si riesce a spingere lo stantuffo verso il basso, usare un'altra siringa.



Passaggio 5. Terminare l'iniezione

Verificare che la testa dello stantuffo si trovi tra le alette della protezione dell'ago, come illustrato. In questo modo si assicura che la protezione dell'ago sia stata attivata e che copra l'ago al termine dell'iniezione.



Passaggio 6. Rilasciare lo stantuffo

Tenere la siringa preriempita nella sede di iniezione e rilasciare lentamente lo stantuffo finché l'ago non viene coperto dal dispositivo di protezione. Estrarre la siringa preriempita dalla sede di iniezione.



Passaggio 7. Smaltimento della siringa preriempita

Smaltire la siringa preriempita secondo i requisiti nazionali.

