

KDYŽ STATINY NESTAČÍ K DOSAŽENÍ LDL-C CÍLOVÉ HLADINY 1,4 mmol/l³

 **LEQVIO®**
(inklisiran) 284 mg injekční roztok
v předplněné injekční stříkačce

Moderní
hypolipidikum
s dávkováním
2× ročně
dostupné u těchto
specializací: **KAR,**
INT, J9, DIA,
NEU, END^{1,2,4*}

Pro pacienty
s maximálně
tolerovanou
dávku statinu
po IM nebo
CMP s **LDL-C**
> 2,0 mmol/l²

Efektivní
a dlouhodobé
snížení LDL-C
o 50–55 %¹

Příznivý
bezpečnostní
profil¹



ZAHAJOVACÍ DÁVKA

3.
MĚSÍC



DALŠÍ DÁVKA ZA 3 MĚSÍCE



POTÉ KAŽDÝCH 6 MĚSÍCŮ

9.
MĚSÍC

*Po počáteční dávce je další dávka za 3 měsíce
a další vždy po 6 měsících.

Pro více informací
o LEQVIO®
naskenujte QR kód:



Zkrácená informace • LEQVIO 284 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce • **Složení:** Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje sodnou sůl inkliširanu odpovídající 284 mg inkliširanu v 1,5 ml roztoku. **Indikace:** Přípravek Leqvio je indikován k léčbě dospělých s primární hypercholesterolemí (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo smíšenou dyslipidemií jako doplněk k dietním opatřením: v kombinaci se statinem nebo statinem v kombinaci s jinými přípravky snižujícími hladinu lipidů u pacientů neschopných dosáhnout cílů pro LDL-C při maximální tolerované dávce statinu, nebo samostatně nebo v kombinaci s jinými přípravky snižujícími hladinu lipidů u pacientů trpících nesnášenlivostí statinu nebo u nichž je statin kontraindikován. **Dávkování:** Doporučená dávka je 284 mg inkliširanu podávaná jako jednorázová subkutánní injekce: počáteční dávka, další po 3 měsících a poté každých 6 měsíců. Pokud je plánovaná dávka opožděna o méně než 3 měsíce, má být inkliširan podán a dávkování má pokračovat podle pacientova původního schématu. Pokud je plánovaná dávka opožděna o více než 3 měsíce, má být zahájen nový dávkovací režim – má být podána počáteční dávka inkliširanu, další po 3 měsících a poté každých 6 měsíců. Inkliširan lze podávat okamžitě po poslední dávce monoklonální protilátky inhibující PCSK9. Pro udržení snížení lipoproteinového cholesterolu s nízkou hustotou (LDL-C) se doporučuje, aby byl inkliširan podán do 2 týdnů po poslední dávce monoklonální protilátky inhibující PCSK9. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění/varování:** Účinek hemodialýzy na farmakokinetiku inkliširanu nebyl studován. Vzhledem k tomu, že inkliširan je vylučován ledvinami, nemá se hemodialýza provádět po dobu nejméně 72 hodin od podání inkliširanu. **Interakce:** Inkliširan není substrátem pro běžné transportéry léčiv, a přestože nebyly provedeny studie in vitro, nepředpokládá se, že bude substrátem pro cytochrom P450. Inkliširan není inhibitorem nebo induktorem enzymů cytochromu P450 nebo běžných transportérů léčiv. Proto se neočekává, že by inkliširan měl klinicky významné interakce s jinými léčivými přípravky. Na základě omezených dostupných údajů nejsou očekávány klinicky významné interakce s atorvastatinem, rosuvastatinem nebo jinými statiny. **Těhotenství a kojení:** Údaje o podávání inkliširanu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Podávání inkliširanu v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Není známo, zda se inkliširan/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. **Nežádoucí účinky:** Časté: Reakce v místě vpichu. **Podmínky uchovávání:** Chraňte před mrazem. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Předplněná injekční stříkačka s ochranným pouzdem jehly 1,5 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovou zátkou (brombutyl, fluorotekem potažená pryž) s jehlou, pevným krytem jehly a s ochranným pouzdem jehly. Velikost balení jedna předplněná injekční stříkačka s ochranným pouzdem jehly. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** EU/1/20/1494/002 **Datum registrace:** 9.12.2020 **Datum poslední revize textu SPC:** 30.07.2025 **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merlion Road, Dublin 4, Irsko. *Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.*

REFERENCE: 1. SPC Leqvio 284 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. 2. SÚKL, <https://sukl.gov.cz>. 3. Vrablik M et al. Stanovisko výboru ČSAT k doporučením ESC/EAS pro diagnostiku a léčbu dyslipidemií z roku 2019. AtheroRev 2019; 4(3): 126-137. 4. Wright R.S., Raal F.J., Koenig W., Landmesser U., Leiter L.A., Vikarunnessa S., et al.: Inclisiran administration potently and durably lowers LDL-C over an extended-term follow-up: the ORION-8 trial. Cardiovasc Res. 2024;cvae109.

LEQVIO a logo LEQVIO jsou registrované ochranné známky společnosti Novartis AG. Licencováno od Alnylam Pharmaceuticals, Inc.