Notice : Information du patient

Leqvio® 284 mg solution injectable en seringue préremplie
Seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille
inclisiran

Veuillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE LEQVIO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR LEQVIO
3. COMMENT LEQVIO EST-IL ADMINISTRÉ
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LEQVIO
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE LEQVIO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que Leqvio et comment agit-il ?
Leqvio contient la substance active inclisiran. L'inclisiran diminue les taux de LDL-cholestérol (« mauvais » cholestérol), qui peut causer des problèmes cardiaques et de circulation sanguine lorsque les taux sont élevés.

L'inclisiran agit en interférant avec l'ARN (matériel génétique dans les cellules du corps) afin de limiter la production d'une protéine appelée PCSK9. Cette protéine peut augmenter le taux de LDL-cholestérol. En empêchant sa production l'inclisiran aide à diminuer vos taux de LDL-cholestérol.

Dans quels cas Leqvio est-il utilisé ?
Leqvio est utilisé en complément de votre régime hypocholestérolémiant si vous êtes un adulte présentant un taux de cholestérol sanguin élevé (hypercholestérolémie primaire, y compris hétérozygote familiale et non familiale, ou dyslipidémie mixte).

Leqvio est administré :

- en association avec une statine (un type de médicament traitant l'hypercholestérolémie), parfois associée à d'autres traitements abaissant le taux de cholestérol si la dose maximale de statine ne fonctionne pas suffisamment, ou
- seul ou en association avec d'autres médicaments abaissant le taux de cholestérol lorsque les statines n'ont pas l'effet attendu ou ne peuvent pas être utilisées.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR LEQVIO

Vous ne devez jamais recevoir Leqvio
- si vous êtes allergique à l'inclisiran ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant de recevoir Leqvio :

- si vous êtes sous dialyse
- si vous souffrez d'une maladie hépatique sévère
- si vous souffrez d'une maladie rénale sévère

Enfants et adolescents
Ne donnez pas ce médicament aux enfants et aux adolescents âgés de moins de 18 ans, car il n'existe pas de données concernant l'utilisation du médicament dans cette catégorie d'âge.

Autres médicaments et Leqvio
Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant de recevoir ce médicament.

L'utilisation de Leqvio doit être évitée pendant la grossesse.

On ne sait pas encore si Leqvio passe dans le lait maternel humain. Votre médecin vous aidera à décider s'il faut poursuivre l'allaitement ou commencer le traitement par Leqvio. Votre médecin examinera les avantages potentiels du traitement pour vous, par rapport aux avantages pour la santé et aux risques de l'allaitement pour votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Leqvio ne devrait pas avoir d'effet sur la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Leqvio contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT LEQVIO EST-IL ADMINISTRÉ

La dose recommandée de Leqvio est de 284 mg administrée par injection sous la peau (injection sous-cutanée). La dose suivante est administrée après 3 mois, suivie de doses supplémentaires tous les 6 mois.

Avant de commencer le traitement par Leqvio, vous devez suivre les règles hygiéno-diététiques pour abaisser votre taux de cholestérol et il est probable que vous soyez également sous statine. Vous devez poursuivre les règles hygiéno-diététiques pour abaisser votre taux de cholestérol et votre traitement par statine pendant toute la durée du traitement par Leqvio.

Leqvio doit être injecté sous la peau de l'abdomen ; les sites d'injection alternatifs incluent le haut du bras ou la cuisse. Leqvio vous sera administré par un médecin, un pharmacien ou un(e) infirmier/ère (professionnel de santé).

Si vous avez reçu plus de Leqvio que vous n'auriez dû
Ce médicament vous sera administré par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère (professionnel de santé). Au cas où vous recevriez une dose trop élevée (surdosage) (risque quasi inexistant), le médecin ou un autre professionnel de santé vérifiera la présence d'effets indésirables.

Si vous manquez votre dose de Leqvio
Si vous avez manqué un rendez-vous pour votre injection de Leqvio, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère dès que vous le pouvez afin de programmer votre prochaine injection.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Réactions au site d'injection, telles que douleur, rougeur et éruption cutanée.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Des réactions allergiques (hypersensibilité), y compris des réactions graves (réaction anaphylactique), peuvent survenir. Les réactions allergiques graves peuvent inclure des difficultés à respirer ou à avaler, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, des sensations vertigineuses et des malaises avec sensation d'évanouissement, une baisse de la pression artérielle, des démangeaisons sévères de la peau avec une éruption rouge ou des zones en relief. Si vous pensez avoir une réaction allergique grave, consultez immédiatement un médecin.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER LEQVIO

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. Ne pas congeler.

Le médecin, le pharmacien ou l'infirmier/ère vérifiera ce médicament et le jettera s'il contient des particules.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère éliminera les médicaments qui ne sont plus utilisés. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Leqvio

- La substance active est l'inclisiran. Chaque seringue préremplie contient de l'inclisiran sodique équivalent à 284 mg d'inclisiran dans 1,5 ml de solution. Chaque ml contient de l'inclisiran sodique équivalant à 189 mg d'inclisiran.
- Les autres composants sont : eau pour préparations injectables, hydroxyde de sodium (E524) (voir rubrique 2 « Leqvio contient du sodium ») et acide phosphorique concentré (E338).

Comment se présente Leqvio et contenu de l'emballage extérieur
Leqvio 284 mg solution injectable en seringue préremplie est une solution limpide, incolore à jaune pâle et pratiquement sans particules.

Chaque conditionnement contient une seringue préremplie à usage unique avec dispositif de protection de l'aiguille.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlande

Fabricant
Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Autriche

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova Ulica 57
1000 Ljubljana
Slovénie

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2026

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Leqvio 284 mg solution injectable en seringue préremplie
Seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille
inclisiran

Les professionnels de santé doivent consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit pour connaître les informations de prescription complètes.

Indication *(voir rubrique 4.1 du RCP)*

Leqvio est indiqué chez l'adulte présentant une hypercholestérolémie primaire (hétérozygote familiale et non familiale) ou une dyslipidémie mixte, en complément d'un régime alimentaire :

- en association avec une statine seule ou une statine avec d'autres thérapies hypolipémiantes chez les patients ne pouvant atteindre les objectifs de LDL-C sous statine à dose maximale tolérée, ou
- seul ou en association avec d'autres thérapies hypolipémiantes chez les patients intolérants aux statines, ou chez qui les statines sont contre-indiquées.

Posologie (*voir rubrique 4.2 du RCP*)

La dose recommandée est de 284 mg d'inclisiran administrée en une seule injection sous-cutanée : une première fois, puis à 3 mois, puis tous les 6 mois.

Oubli de dose
Si l'oubli remonte à moins de 3 mois, l'inclisiran doit être administré et les administrations doivent être poursuivies conformément au calendrier initial du patient.

Si l'oubli remonte à plus de 3 mois, un nouveau calendrier d'administration doit être mis en place : l'inclisiran doit être administré une première fois, puis à 3 mois, puis tous les 6 mois.

En relais d'un traitement par anticorps monoclonal inhibiteur de proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 9 (PCSK9)
L'inclisiran peut être administré immédiatement après la dernière dose d'un anticorps monoclonal inhibiteur de PCSK9. Pour maintenir la réduction du cholestérol à lipoprotéines de basse densité (LDL-C), il est recommandé d'administrer l'inclisiran dans les 2 semaines suivant la dernière dose de l'anticorps monoclonal inhibiteur de PCSK9.

Populations particulières
Patients âgés

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients âgés (voir rubrique 5.2 du RCP).

Insuffisance hépatique
Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance hépatique légère (classe A de Child-Pugh) ou modérée (classe B de Child-Pugh). Aucune donnée n'est disponible chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère (classe C de Child-Pugh) (voir rubrique 5.2 du RCP). L'inclisiran doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère.

Insuffisance rénale
Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale légère, modérée ou sévère ni chez les patients atteints d'insuffisance rénale terminale (voir rubrique 5.2 du RCP). Les données concernant l'administration d'inclisiran chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère sont limitées. L'inclisiran doit être utilisé avec prudence chez ces patients. Voir rubrique 4.4 du RCP pour connaître les précautions à prendre en cas d'hémodialyse.

Population pédiatrique
La sécurité et l'efficacité d'inclisiran chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration *(voir rubrique 4.2 du RCP)*

Voie sous-cutanée.

L'inclisiran doit être administré par injection sous-cutanée dans l'abdomen ; les sites d'injection alternatifs incluent le haut du bras et la cuisse. Le produit ne doit pas être injecté dans des zones d'affections cutanées actives ou dans des zones lésées, telles qu'érythèmes solaires, éruptions cutanées, zones inflammatoires ou infectées.

Chaque dose de 284 mg est administrée en utilisant une seule seringue préremplie. Chaque seringue préremplie est à usage unique.

L'inclisiran doit être administré par un professionnel de santé.

Contre-indications (*voir rubrique 4.3 du RCP*)

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi (*voir rubrique 4.4 du RCP*)

Hémodialyse

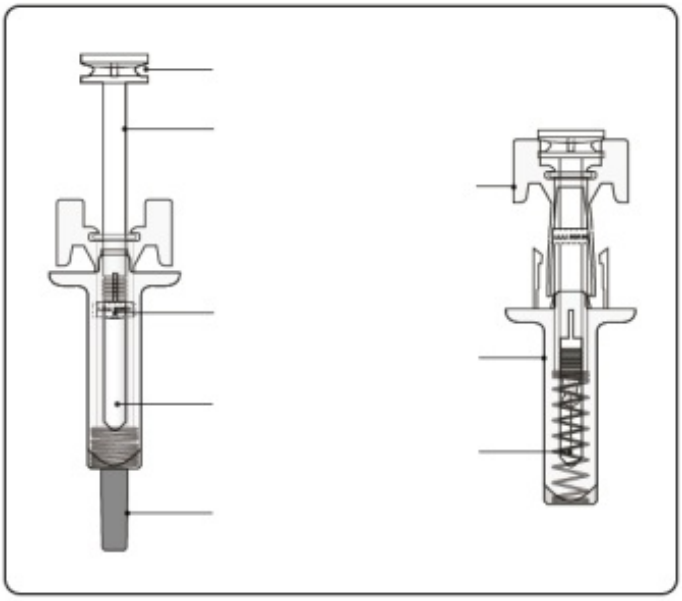
L'effet de l'hémodialyse sur la pharmacocinétique de l'inclisiran n'a pas été étudié. Étant donné que l'inclisiran est éliminé par voie rénale, il ne faut pas réaliser d'hémodialyse pendant au moins 72 heures après l'administration d'inclisiran.

Conservation *(voir rubrique 6.4 du RCP)*

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. Ne pas congeler.

Instructions pour l'Utilisation de Leqvio seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille

Cette rubrique contient des informations sur la manière d'injecter Leqvio.



Information importante que vous devez connaître avant d'injecter Leqvio

- **Ne pas** utiliser 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.
- **Ne pas** utiliser si la seringue préremplie est tombée sur une surface dure ou si elle est tombée après le retrait du capuchon de l'aiguille.

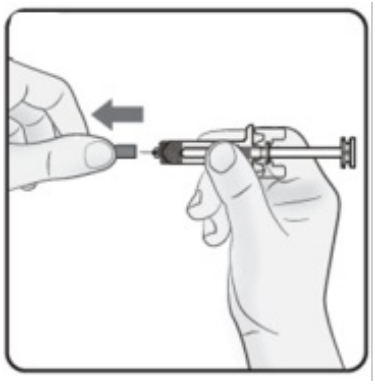
- **Ne pas** essayer de réutiliser la seringue préremplie ou de la démonter.
- La seringue préremplie a un dispositif de protection de l'aiguille qui sera activé pour recouvrir l'aiguille une fois l'injection terminée. Le dispositif de protection de l'aiguille permettra à la personne qui manipule la seringue préremplie après l'injection d'éviter les blessures par piqûre d'aiguille.

Etape 1. Inspecter la seringue préremplie
Vous pouvez voir de petites bulles d'air dans le liquide, ce qui est normal. **Ne pas** essayer de retirer l'air.

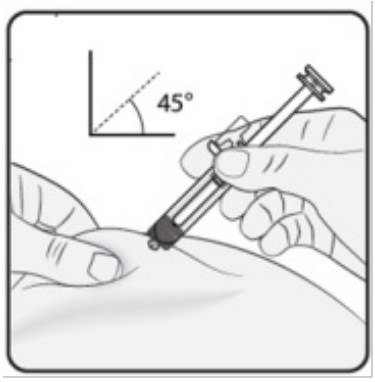
- **Ne pas** utiliser la seringue préremplie si elle semble endommagée ou si une partie de la solution pour injection a fui de la seringue préremplie.

Etape 2. Retirer le capuchon de l'aiguille
Tirez fermement tout droit pour retirer le capuchon de l'aiguille de la seringue préremplie. Vous pouvez apercevoir une goutte de liquide au bout de l'aiguille. C'est normal.
Ne remettez **pas** le capuchon de l'aiguille en place. Jetez-le.

Ne retirez **pas** le capuchon de l'aiguille tant que vous n'êtes pas prêt(e) à procéder à l'injection. Le retrait précoce du capuchon de l'aiguille avant l'injection peut entrainer le dessèchement du médicament dans l'aiguille, ce qui peut provoquer l'obstruction de l'aiguille.

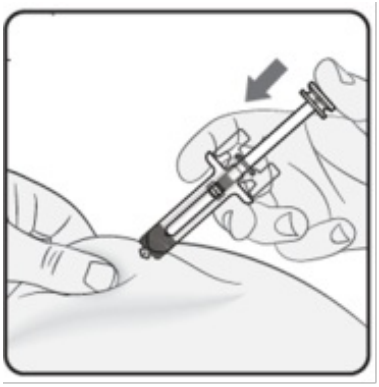


Etape 3. Insérer l'aiguille
Pincez doucement la peau au site d'injection et maintenez la peau pincée pendant l'injection. Avec l'autre main, introduisez l'aiguille dans la peau selon un angle d'approximativement 45 degrés tel que montré.

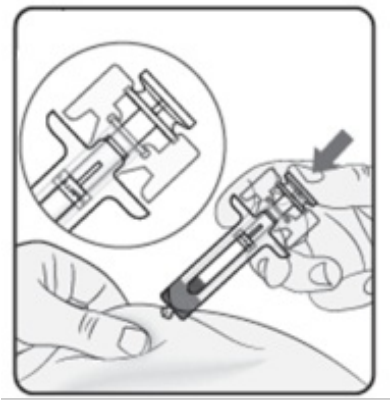


Etape 4. Commencer l'injection
Continuez à pincer la peau. Poussez lentement le piston **aussi loin que possible**. Cela permet de s'assurer que la dose complète a été injectée.

Remarque : Si vous ne parvenez pas à appuyer sur le piston après l'insertion de l'aiguille, utilisez une nouvelle seringue préremplie.



Etape 5. Terminer l'injection
Vérifiez que la tête du piston est entre les ailettes de protection de l'aiguille tel que montré. Cela permet de s'assurer que le dispositif de protection de l'aiguille a été activé et qu'il recouvre l'aiguille une fois l'injection terminée.



Etape 6. Relâcher le piston
Maintenez la seringue préremplie au site d'injection, relâchez lentement le piston jusqu'à ce que l'aiguille soit recouverte par le dispositif de protection de l'aiguille. Retirez la seringue préremplie du site d'injection.

Etape 7. Jeter la seringue préremplie
Jetez la seringue préremplie en accord avec la réglementation locale.