



יולי 2026

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

Leqvio 284mg, Solution for injection

לקוויו 284מ"ג, תמיסה להזרקה

התכשיר שבנדון רשום בישראל להתוויות הבאות:

Leqvio is indicated in adults with primary hypercholesterolaemia (heterozygous familial and non-familial) or mixed dyslipidaemia, as an adjunct to diet:

- in combination with a statin or statin with other lipid-lowering therapies in patients unable to reach LDL-C goals with the maximum tolerated dose of a statin, or
- alone or in combination with other lipid-lowering therapies in patients who are statin-intolerant, or for whom a statin is contraindicated.

המרכיב הפעיל: Inclisiran (As Sodium) 189mg/ml

ברצוננו להודיעכם על עדכונים בעלונים של התכשיר שבנדון.

(הוספת תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה)

עיקר העדכונים מפורטים להלן (קו תחת משמעו תוספת טקסט, **החמרות** מודגשות בצהוב):

עדכונים בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

...

System organ class	Adverse reaction	Frequency category
<u>Immune system disorders</u>	<u>Hypersensitivity including anaphylactic reaction, angioedema, rash, urticaria, pruritus</u>	<u>Not known</u>
General disorders and administration site conditions	Adverse reactions at the injection site ¹	Common
¹ See section "Description of selected adverse reactions"		

עדכונים בעלון לצרכן:
4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך שכיחות מהנתונים הקיימים)

- תגובות אלרגיות (רגישות יתר) הכוללות תגובות חמורות (תגובה אנאפילקטית) עלולות להופיע. תגובות אלרגיות חמורות עשויות לכלול קושי בנשימה או בבליעה, נפיחות של הפנים, השפתיים הלשון או הגרון, סחרחורת ותחושת עילפון, ירידה בלחץ הדם, גרד חמור של העור המלווה בפריחה אדומה או בליטות מורמות. אם אתה חושב שיש לך תגובה אלרגית חמורה פנה מיידית לקבלת טיפול רפואי.

מומלץ לקרוא בעיון את כל תוכן העלונים.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,
 יעל לוי טל
 רוקחת ממונה
 נוברטיס ישראל בע"מ