

RÜCKERSTATTUNG VON LEQVIO® (Inclisiran)

Keine Kostengutsprache erforderlich

Ein Kostengutsprache gesuch bei der Krankenkasse ist nicht erforderlich. Falls Sie trotzdem eine schriftliche Anfrage stellen möchten, können Sie dieses Dokument verwenden. Die LEQVIO® Limitatio finden Sie [hier](#) sowie auf der Spezialitätenliste: www.spezialitaetenliste.ch

Medizinische Daten

Erstverordnung
(KoGu; Abschnitte 1+2)

Wirtschaftlichkeitsprüfung
(Abschnitte 1+2)

Erfolgskontrolle
(Abschnitte 1+3)

1. Anamnese

Sekundärprävention: bei Patient*innen nach einem klinisch manifesten atherosklerotisch bedingten, ischämischen kardiovaskulären Ereignis

ODER

Primärprävention: erwachsene*r Patient*in mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie

LDL-C > 1,8 mmol/l unter Vortherapie

LDL-C > 2,6 mmol/l unter Vortherapie

LDL-C-Wert vor Behandlungsbeginn mit LEQVIO®
(unter Statinen und/oder Ezetimib)

mmol/l

Datum der Messung:

Diagnose und LEQVIO® Erstverordnung durch Fachärztin/-arzt (*Angiologie, Diabetologie/Endokrinologie, Kardiologie, Nephrologie, Neurologie oder ausgewiesene Hypercholesterinämie-Expert*innen*)

2. Vortherapie

a. Behandlungsbegleitende Diät

b. Behandlung seit mindestens 3 Monaten mit mindestens 2 verschiedenen Statinen in maximal verträglicher Dosierung mit oder ohne Ezetimib

ODER

Bei belegter Statinunverträglichkeit Behandlung#: seit mindestens 3 Monaten mit Ezetimib mit oder ohne weiteren Lipidsenker

Bitte geben Sie die verwendeten Statine an:

Wirkstoff	Dosierung (maximal verträglich)
Statin 1	
Statin 2	

Beleg für die Statinunverträglichkeit#

Myalgie
Anstieg CK auf $\geq 5 \times$ ULN
Schwere Hepatopathie

Eine Unverträglichkeit gegenüber Statinen gilt als belegt, wenn Therapieversuche mit mehreren Statinen zu Myalgien oder einem Anstieg der Creatinkinase (CK) auf mindestens das Fünffache des oberen Normwertes führten oder wenn durch ein Statin eine schwere Hepatopathie aufgetreten ist.

3. Erfolgskontrolle 5–6 Monate nach Behandlungsbeginn mit LEQVIO®

Behandlung darf nur fortgesetzt werden, wenn bei einer Kontrolle innerhalb von 1 bis 3 Monaten nach der zweiten Injektion das LDL-C gegenüber dem Ausgangswert unter der maximal intensivierten lipidsenkenden Therapie um mindestens 40% gesunken ist oder ein LDL-C-Wert von < 1,4 mmol/l erreicht wurde.

Datum des Behandlungsbeginns mit LEQVIO®:

LDL-C-Wert unter Therapie mit LEQVIO®:

mmol/l

Datum der Messung:

LDL-C-Reduktion vs. Ausgangswert $\geq 40\%$

UND/ODER

LDL-C-Wert < 1,4 mmol/l

Bei Patient*innen, welche vorgängig eine Behandlung mit einem PCSK9-Inhibitor erhalten haben, muss eine Senkung von mindestens 40% gegenüber dem Ausgangswert unter maximal intensiver lipidsenkender Therapie vor der Behandlung mit einem PCSK9-Inhibitor oder ein LDL-C-Wert von < 1,4 mmol/l erreicht werden.

RÜCKERSTATTUNG VON LEQVIO® (Inclisiran)

Keine Kostengutsprache erforderlich

Personalien Patient*in

Name: _____ Vorname: _____ Geburtsdatum: _____
Strasse: _____ Adresszusatz: _____
PLZ: _____ Ort: _____

Krankenversicherer

Name: _____ Versichertennummer: _____
Adresszusatz Vertrauensärztin/-arzt: _____ E-Mail: _____
Adresse Versicherer: _____ PLZ: _____ Ort: _____

Anfragende*r Ärztin/Arzt

Diagnose und Erstverordnung sowie regelmässige Kontrollen müssen durch einen Facharzt FMH der Angiologie, Diabetologie/Endokrinologie, Kardiologie, Nephrologie, Neurologie oder durch ausgewiesene Hypercholesterinämie-Expert*innen durchgeführt werden. Die entsprechende Liste mit den Expert*innen ist unter folgender Adresse abrufbar <http://www.bag.admin.ch/sl-ref>

Fachärztin/Facharzt FMH: _____ Name Praxis/Spital: _____
Name: _____ Vorname: _____ Titel: _____
Strasse: _____ Adresszusatz: _____
PLZ: _____ Ort: _____
Telefon: _____ E-Mail: _____
Datum: _____ Unterschrift: _____

LEQVIO® Z: Inclisiran und Hilfsstoffe. **I:** Leqvio ist bei Erwachsenen mit Hypercholesterinämie [einschliesslich heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie] oder gemischter Dyslipidämie begleitend zu einer Diät indiziert: • in Kombination mit einer maximal tolerierten Statin-Dosis mit oder ohne andere lipidsenkende Therapien bei Patienten, die eine zusätzliche Low Density Lipoprotein Cholesterin (LDL-C) Senkung benötigen, oder • allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die statinintolerant sind oder für die Statine kontraindiziert sind. Die Wirkung von Leqvio auf die kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität ist bisher noch nicht bestimmt. **D:** 284 mg als einzelne subkutane Injektion zu Behandlungsbeginn, nach 3 Monaten und dann alle 6 Monate. Für Behandlungsumstellungen oder spezielle Dosierungsanweisungen siehe www.swissmedicinfo.ch. **KI:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **VM:** Der Einfluss einer Hämodialyse auf die Pharmakokinetik von Inclisiran wurde nicht untersucht. Da Inclisiran überwiegend renal eliminiert wird, sollte für mindestens 72 Stunden nach der Verabreichung von Leqvio keine Hämodialyse durchgeführt werden. Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit Leqvio bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung vor. Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung (Child-Pugh Klasse C) wurden nicht untersucht. **IA:** Inclisiran ist kein Substrat von üblichen Arzneistofftransportern, und, obwohl keine in vitro Studien durchgeführt wurden, wird nicht erwartet, dass es ein Substrat von Cytochrom P450 ist. Inclisiran ist kein Inhibitor oder Induktor von Cytochrom-P450-Enzymen oder üblichen Arzneistofftransportern (einschliesslich OAT1, OAT3, OCT1, OCT2, OCT3, OATP1B1, OATP1B3 oder P-gp). Daher ist nicht zu erwarten, dass Leqvio klinisch signifikante Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln verursacht. Basierend auf den begrenzten verfügbaren Daten werden keine klinisch relevanten Wechselwirkungen mit Atorvastatin, Rosuvastatin oder anderen Statinen erwartet. **UW:** Häufig: Unerwünschte Ereignisse an der Injektionsstelle. Einzelheiten s. www.swissmedicinfo.ch **P:** 284 mg/1,5 ml Lösung in einer Fertigspritze. Abgabekategorie: [B]. Weitere Informationen finden Sie unter www.swissmedicinfo.ch. *Stand der Information: Januar 2023 V02.* Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Adresse: Suurstoffli 14, 6343 Rotkreuz, Tel. 041 763 71 11

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Für weitere Informationen siehe Fachinformation/Patienteninformation Leqvio auf www.swissmedicinfo.ch.

Licensed from Alnylam Pharmaceuticals, Inc.