

▼ Lojuxta® (lomitapid)-kapsler

Viktig sikkerhetsinformasjon for pasienter

Dette dokumentet gir viktig informasjon om noen av bivirkningene som er forbundet med Lojuxta, hva du kan gjøre for å forhindre dem, og hva du skal gjøre hvis du får dem.

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 i pakningsvedlegget for informasjon om hvordan du melder bivirkninger

Pakningsvedlegg



Du må lese pakningsvedlegget som følger med enhver Lojuxta-pakning. Det er viktig at du leser pakningsvedlegget før du begynner å ta legemidlet, og hver gang du får en ny pakning med Lojuxta, ettersom det kan inneholde ny informasjon.

Pasientkort

Viktig
Sikkerhetsinformasjon

▼ Lojuxta® Kapsler
(lomitapid)

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking.
Vennligst rapporter mulige bivirkninger til din lege.

Ditt Pasientkort

Pasientkort

Du har fått et pasientkort for Lojuxta. Hensikten med pasientkortet er å informere helsepersonell (leger, sykepleiere, tannleger og farmasøyter) om potensielle legemiddelinteraksjoner før det eventuelt skrives ut andre legemidler. Dette inkluderer legemidler og urtemedisiner som kan kjøpes uten resept.

Det er svært viktig at du har med deg dette kortet til enhver tid så lenge behandlingen pågår.

| | |
|-------------------------------------------------------|---|
| Effekt på leveren | 4 |
| Kvinner i fertil alder | 5 |
| Andre legemidler kan påvirke måten Lojuxta virker ... | 6 |
| Hvordan du bruker Lojuxta | 7 |
| Krav til kosthold | 8 |
| Melding til Lojuxta registeret | 8 |

Mulige bivirkninger

Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å identifisere ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning til legen.

Effekt på leveren

Lojuxta kan medføre leverpåvirkning. Før du tar dette legemidlet, må du fortelle legen om eventuelle leversykdommer du har hatt tidligere. Du må IKKE ta Lojuxta hvis du har leversykdom, eller hvis du har hatt unormale leverblodprøver.

Du må informere legen om samtlige legemidler du tar, også reseptfrie legemidler. Hvis du tar andre legemidler som kan forårsake leverproblemer, vil legen være spesielt forsiktig med å skrive ut slike legemidler.

Visse symptomer kan tyde på at du har leverproblemer. Informer legen umiddelbart hvis du opplever kvalme, oppkast eller magesmerter som blir verre, ikke går over eller endrer karakter.

Informér også legen umiddelbart dersom du har noen av følgende symptomer:

- muskelverk og -smerte
- feber
- gulfarging av huden eller det hvite i øynene
- trette enn vanlig
- følelse av å ha influensa

Selv om disse symptomene kan skyldes andre ting, er det viktig at de ikke overses.

Legen vil ta blodprøver for å kontrollere leveren før du begynner å ta Lojuxta, hvis dosen økes, og med jevne mellomrom under selve behandlingen. Resultatet av disse blodprøvene gjør det lettere for legen å bestemme om Lojuxta-dosen må justeres. Hvis prøvene

tyder på leverpåvirkning, er det mulig at legen reduserer dosen eller stanser behandlingen. Legen kan også rekvirere ytterligere prøver og undersøkelser ved behov. Dette omfatter ytterligere blodprøver og andre tester for å overvåke leveren, for eksempel skanning. Legen vil informere deg om dette.

Det anbefales at du ikke drikker alkohol mens du tar Lojuxta, ettersom dette kan øke risikoen for leverpåvirkning.

Kvinner i fertil alder

Det er ikke trygt å bruke Lojuxta under graviditet. I enkelte kliniske studier som ble utført på dyr, påvirket Lojuxta den normale utviklingen til fosteret. Det foreligger ingen data om effekt av Lojuxta på gravide kvinner.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du er gravid, prøver å bli gravid eller tror du kan være gravid, siden det er en mulighet for at det kan skade fosteret. Hvis du blir gravid mens du bruker dette legemidlet, må du kontakte legen umiddelbart og slutte å ta medisinen.

Før behandlingen starter, må du få bekreftet at du ikke er gravid, og du må bruke sikker prevensjon, slik legen har tilrådet.

Lojuxta kan forårsake diaré og oppkast. Hvis du bruker p-piller og får diaré eller oppkast som varer i mer enn to dager, må du bruke alternativ prevensjon (f.eks. kondom, pessar) i syv dager etter at symptomene har opphørt.

Hvis du etter oppstart av behandlingen med Lojuxta ønsker å bli gravid, må du informere legen, siden det vil være nødvendig å endre behandlingen din.

Andre legemidler kan påvirke måten Lojuxta virker

Lojuxta kan gi interaksjoner med en rekke legemidler, og enkelte legemidler må aldri tas sammen med Lojuxta. Derfor er det svært viktig at du, før du tar Lojuxta, forteller legen om eventuelle andre legemidler som du tar, nylig har tatt eller kanskje kommer til å ta. Hvis du får en resept på et nytt legemiddel eller kjøper et reseptfritt legemiddel mens du tar Lojuxta, skal du også be legen eller apoteket kontrollere at legemidlet er trygt å bruke sammen med Lojuxta.

Lojuxta kan påvirke en rekke legemidler, Det er derfor svært viktig at du forteller legen om eventuelle andre legemidler som du tar, nylig har tatt eller kanskje kommer til å ta. Dette inkluderer legemidler for behandling av:

- soppinfeksjoner
- høyt blodtrykk, angina, eller regulerer hjerterytmen
- hiv-infeksjon
- blodpropper (eller forebygger dem)
- epilepsi
- tuberkulose
- diabetes
- angst og depresjon
- alvorlig akne
- cystisk fibrose
- søvnighet på dagtid
- Cushings syndrom
- urininkontinens
- lavt saltnivå i blodet
- urinsyregikt
- høyfeber/allergi

Du skal også si fra til legen hvis du tar, nylig har tatt eller kanskje kommer til å ta noe av følgende:

- Antibiotika
- P-piller
- steroider (prednisolon eller tilsvarende)
- kreftmedisiner og legemidler mot kvalme og oppkast i forbindelse med kreft
- legemidler med virkning på immunforsvaret
- legemidler som reduserer magesyren

- legemidler som senker kolesterol (statiner) og spesielt simvastatin. Risikoen for leverskade øker når Lojuxta brukes samtidig med statiner. Ubegag og smerter i muskler (myopati) kan øke, noe som kan skyldes leverskade. **Kontakt legen umiddelbart hvis du opplever ubegag, smerter, ømhet eller svakhet i musklene når du tar slike legemidler sammen med Lojuxta.** Ikke ta mer enn 40 mg simvastatin når du bruker Lojuxta.

Enkelte legemidler og urtemedisiner som kan kjøpes uten resept, kan også ha interaksjoner med Lojuxta. Du skal si fra til legen hvis du tar, nylig har tatt eller kanskje kommer til å ta:

- legemidler som inneholder paracetamol (smertelindrende)
- johannesurt (mot depresjon)
- ginkgo (for å bedre hukommelsen)
- hydrastinurt (mot inflammasjon og infeksjon)

Drick ikke grapefruktjuice mens du tar Lojuxta, ettersom dette også kan ha interaksjoner med legemidlet.

Hvordan du bruker Lojuxta

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt legen eller apoteket hvis du er usikker. Anbefalt startdose er én 5 mg kapsel daglig. Legen kan øke dosen din langsomt over tid, til maksimalt 60 mg daglig. Legen informerer deg om:

- hvilken dose du skal ta og hvor lenge.
- når du skal øke eller redusere dosen.

Du må ikke endre dosen på egenhånd.

Ta dette legemidlet én gang daglig (ved sengetid) med vann, minst to timer etter kveldsmat. Ta ikke dette legemidlet sammen med mat, ettersom det kan forårsake mageproblemer, inkludert kvalme, oppkast og diaré.

Hvis du tar et annet legemiddel som reduserer kolesterolnivået ved å binde gallesyre, for eksempel kolesevelam eller kolestyramin, skal det gallesyrebindende legemidlet tas minst **fire timer før eller fire timer etter** Lojuxta.

Krav til kostholdet

På grunn av risikoen for interaksjoner med andre legemidler kan legen din endre tidspunktene for når du skal ta medisinen dine. Eventuelt kan legen senke Lojuxta-dosen din. Snakk med din lege hvis det er endringer i de legemidlene du tar. Siden Lojuxta reduserer mengden fett som absorberes i leveren, må du ta bestemte mengder med vitamin E og essensielle fettsyrer hver dag mens du bruker Lojuxta. Ta kosttilskuddet som anvist av legen eller apoteket.

Kosttilskuddet omfatter:

- vitamin E - 400 internasjonale enheter (IE)
- omega-3
 - EPA – omtrent 110 mg
 - DHA, omtrent 80 mg
 - ALA, omtrent 210 mg
- omega-6
 - Linolensyre, omtrent 200 mg

Siden Lojuxta reduserer absorpsjonen av fett, vil noen typer fett passere gjennom tarmene uten å bli tatt opp. Lojuxta kan forårsake diaré, kvalme/oppkast og magesmerter/ubehag. Hvis du er nøye med å følge den anbefalte dietten som fokuserer på å begrense det totale inntaket av fett, reduserer du muligheten for å få disse symptomene. Før du begynner å ta Lojuxta, er det viktig at du forstår den fettfattige kostholdsplanen du har fått.

Fettinnholdet i din diett bør ikke overskride 20% av det totale næringsinnholdet i ditt daglige matinntak. Be legen henvise deg til Klinisk ernæringsfysiolog for råd om ditt kosthold.

Melding til Lojuxta registeret

Det er etablert et pasientregister for å samle medisinsk informasjon om pasienter som behandles med Lojuxta. Denne studien bidrar til at vi lærer mer om langtidseffektene ved bruk av Lojuxta. Du behøver ingen ekstra konsultasjoner eller undersøkelser hos din lege dersom du godtar å være med i studien. Behandlingen vil fortsatt være den mest optimale slik din lege har foreskrevet.

Registeret er svært viktig fordi det vil samle informasjon fra et stort antall pasienter over et lengre tidsrom enn det som har vært registrert i tidligere kliniske forsøk. Dette gir verdifull informasjon om langtidssikkerhet og effekt av Lojuxta.

Målet er å registrere alle pasienter som behandles med Lojuxta i registeret. Vi anbefaler deg å diskutere dette med din lege, som også er bedt om å bidra med registreringen. Vi vil kun registrere informasjon om deg dersom du gir en skriftlig godkjenning til dette. Du vil også være fullstendig anonymisert i registeret.

Vi håper virkelig at du vil være med i studien. Deltagelse er frivillig og dersom du ikke ønsker å være med vil dette selvfølgelig ikke ha noen innvirkning på din behandling. Hvis din lege mener Lojuxta er rett medisin for deg vil du fortsatt få denne og du vil bli fulgt opp akkurat som før.



Amryt Pharmaceuticals DAC

90 Harcourt Street

Dublin 2

Irland

Tel: +44 1604 549952

medinfo@amrytpharma.com

www.lomitapideinfo.eu

AMRYT
P H A R M A