

Lojuxta[®] ▼

(lomitapide) capsules

Patientbroschyr

Detta dokument innehåller viktig information om vissa biverkningar av Lojuxta, vad du kan göra för att undvika dem och vad du bör göra om du får dem.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa med att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: lakemedelsverket.se



Läs bipacksedeln för Lojuxta

Läs också bipacksedeln som finns i Lojuxta-förpackningen.

Det är viktigt att du läser bipacksedeln innan du börjar ta detta läkemedel och varje gång du får en ny förpackning Lojuxta, eftersom ny information kan ha tillkommit.

Patientinformationskort

Viktig
säkerhetsinformation
Lojuxta® ▼ kapslar
(lomitapid)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.
Vänligen rapportera varje misstänkt biverkning till din läkare.

Ditt Patientinformationskort

Du har fått ett patientinformationskort för Lojuxta

Syftet med patientinformationskortet är att informera hälso- och sjukvårdspersonal (läkare, sjuksköterskor, tandläkare och apotekspersonal) innan de skriver ut andra läkemedel till dig, att du tar Lojuxta och att olika läkemedlen kan påverka varandra. Detta gäller även receptfria läkemedel.

Det är mycket viktigt att du alltid har med dig ditt kort medan du får den här behandlingen.

Vad är Lojuxta och hur fungerar det?

Din läkare har skrivit ut Lojuxta till dig. Det är ett receptbelagt läkemedel som används till vuxna med homozygot familjär hyperkolesterolemi (också känt som HoFH).

HoFH är ett ovanligt ärftligt tillstånd som ärvs från båda föräldrarna och leder till höga kolesterolnivåer i blodet. Hos den som har HoFH har levern svårt att avlägsna oanvänt kolesterol från blodet. Detta betyder att det dåliga (LDL-) kolesterolet kan bygga på i artärerna och orsaka plack som ger förträngningar i kärlen och kan orsaka hjärtsjukdom.

Lojuxta innehåller en aktiv substans som kallas lomitapid. Det verkar genom att blockera ett protein som ansvarar för bildandet av kolesterol i levern, samt upptag av fetter i tarmen.

Genom att blockera detta protein sänker Lojuxta halten av fett och kolesterol i blodet.

Lojuxta kan sänka halten i blodet av:

- totalt kolesterol (mättet på alla fetter i ditt blod)
- lågdensitetslipoprotein (LDL) -kolesterol (eller det "dåliga" kolesterolet)
- apolipoprotein-B (ett protein som transporterar runt det "dåliga" kolesterolet i blodet), och
- triglycerider (en annan typ av fettämnet i blodet).

Läkemedlet används samtidigt med en fettsnål kost och andra behandlingar som sänker fetthalten.

Leverpåverkan	4
Lojuxta vid graviditet	5
Interaktioner med andra läkemedel	6
Hur du tar Lojuxta	7
Kosthållning	8
Anmälan till Lojuxta-registret	8

Viktiga möjliga biverkningar

Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får till din läkare.

Leverpåverkan

På grund av hur det fungerar i levern kan Lojuxta orsaka leverproblem. Innan du tar detta läkemedel ska du tala om för läkaren om du har haft någon leversjukdom tidigare. Du får **inte** ta Lojuxta om du har problem med levern eller om tidigare blodprover har visat onormala levervärden som inte kan förklaras.

Du måste informera läkaren om alla läkemedel som du tar. Om du tar läkemedel som kan orsaka leverproblem, kommer din läkare att vara särskilt försiktig vid ordination av detta läkemedel.

Det finns några symtom som kan tyda på att din lever inte fungerar som den ska. Tala omedelbart om för läkaren om du drabbas av illamående, kräkningar eller magsmärter som förvärras, inte försvinner, eller förändras.

Tala också omedelbart om för läkaren om du får något av följande symtom:

- feber
- huden eller ögonvitorna blir gulaktiga
- du känner dig tröttare än vanligt
- det känns som om du har influensa.

Även om dessa symtom kan ha andra orsaker är det viktigt att du inte ignorerar dem. De kan vara orsakade av leverproblem.

Läkaren kommer att ta ett blodprov för att kontrollera din lever:

- innan du börjar ta Lojuxta
- om din dos ökas, och
- regelbundet under behandlingen.

Resultaten av dessa blodprover hjälper läkaren att besluta om Lojuxta-dosen behöver ändras. Om blodproverna visar tecken på leverpåverkan kan läkaren besluta att sänka dosen eller avbryta behandlingen. En gång per år kommer läkaren också att vilja göra fler tester. Detta innebär att fler blodprover tas och att andra undersökningar av din lever görs, t.ex. en skanning (avbildning). Din läkare kommer att berätta om dessa tester.

Vi rekommenderar att du inte dricker alkohol under behandlingen med Lojuxta eftersom det kan öka risken för leverpåverkan.

Lojuxta vid graviditet

Lojuxta ska inte användas under graviditet. Studier på djur har visat att Lojuxta påverkade den normala utvecklingen hos avkomman. Det finns inga data om hur Lojuxta verkar på gravida kvinnor.

Ta **inte** detta läkemedel om du är gravid, försöker bli gravid eller tror att du kan vara gravid. Det finns en risk att det skadar fostret. Om du blir gravid medan du tar detta läkemedel ska du omedelbart kontakta läkaren och sluta ta kapslarna.

Innan du börjar med behandlingen ska du kontrollera att du inte är gravid och att du använder ett effektivt preventivmedel enligt läkarens rekommendation, eftersom det finns en risk att Lojuxta kan skada ditt ofödda barn.

Lojuxta kan framkalla diarré och kräkningar. Om detta skulle hända och om det varar i mer än två dygn och du använder p-piller, måste du använda en alternativ preventivmetod (t.ex. kondom eller pessar) och fortsätta använda det i ytterligare sju dagar efter att du återhämtat dig.

Om du, efter att ha påbörjat behandling med Lojuxta, beslutar dig för att skaffa barn, ska du informera läkaren om detta eftersom behandlingen kommer att behöva ändras.

Interaktioner med andra läkemedel

Lojuxta kan påverka eller påverkas av flera olika läkemedel och det finns några läkemedel som aldrig får tas tillsammans med Lojuxta. Det är därför mycket viktigt att du berättar för läkaren redan innan du börjar ta Lojuxta om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Om du får ett nytt läkemedel utskrivet eller köper ett receptfritt läkemedel medan du tar Lojuxta, ska du kontrollera att det är säkert att använda samtidigt med Lojuxta.

De läkemedel som Lojuxta kan interagera med inkluderar även vissa läkemedel som används för att behandla följande:

- svampinfektioner
- högt blodtryck eller kärlkramp eller för reglering av hjärtrytm
- hiv-infektion
- blodproppar (även förebyggande)
- epilepsi
- tuberkulos
- diabetes
- ångest och depression
- svår akne
- cystisk fibros
- överdriven sömnhet på dagtid
- urininkontinens
- Cushings syndrom
- låg natriumhalt i blodet
- gikt
- hösnuva.

Du ska också tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av följande läkemedel:

- antibiotika
- p-piller
- steroider
- läkemedel mot cancer och läkemedel mot illamående och kräkningar vid cancer
- läkemedel som påverkar immunsystemet
- läkemedel som minskar mängden magsyra
- läkemedel som sänker kolesterolvärdet (statiner), i synnerhet simvastatin. Risken för leverpåverkan är högre om Lojuxta och statiner används samtidigt. Muskelvärk och -smärta

(myalgi) eller -svaghet (myopati) kan också förekomma.

Kontakta läkaren omedelbart om du får oförklarlig värk eller smärtor, ömhet eller svaghet i musklerna. Ta inte mer än 40 mg simvastatin när du använder Lojuxta.

Vissa receptfria läkemedel och naturläkemedel kan också påverka eller påverkas av Lojuxta. Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av följande läkemedel:

- läkemedel som innehåller paracetamol (smärtlindrande)
- johannesört (mot depression)
- gingko (för att förbättra minnet)
- blodstillare (mot inflammation och infektion).

Drick inte grapefruktjuice om du har fått Lojuxta på recept, eftersom även denna kan påverka ditt läkemedel.

Hur du tar Lojuxta

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Rekommenderad startdos är en 5 mg-kapsel varje dag. Läkaren kan eventuellt öka dosen långsamt, upp till högst 60 mg varje dag. Läkaren talar om för dig:

- vilken dos du ska ta och hur länge, och
- när du ska öka eller minska dosen.

Ändra inte dosen själv.

Ta detta läkemedel en gång dagligen vid sänggåendet. Ta det tillsammans med vatten minst två timmar efter kvällsmåltiden. Ta inte detta läkemedel tillsammans med mat. Om man tar kapslarna med mat kan man få magproblem såsom illamående, kräkningar och diarré.

Om du tar ett annat läkemedel som sänker kolesterolhalten genom att binda gallsyror, till exempel kolesevelam eller kolestyramin, ska du ta läkemedlet minst **fyra timmar före eller fyra timmar efter** att du tar Lojuxta.

På grund av risken för interaktioner med andra läkemedel kan din läkare ändra tidpunkterna då du tar dina mediciner. Eller så kan din läkare sänka din Lojuxta-dos.

Tala om för läkaren om det är några förändringar i de läkemedel du tar.

Kosthållning

Eftersom Lojuxta minskar mängden fett som absorberas i tarmen behöver du ta vissa bestämda mängder av E-vitamin och essentiella fettsyror varje dag under tiden du tar Lojuxta. Ta dessa kosttillskott enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.

Dessa tillskott är:

- vitamin E - 400 internationella enheter (IE)
- omega-3
 - EPA – cirka 110 mg
 - DHA – cirka 80 mg
 - ALA – cirka 210 mg
- omega-6
 - Linolsyra – cirka 200 mg

Då Lojuxta minskar absorptionen av fett kommer vissa fetter i kosten passera genom tarmarna utan att tas upp. Lojuxta kan orsaka diarré, illamående och kräkningar och magsmärtor eller magbesvär. Genom att strikt följa den rekommenderade kostplanen, som är inriktad på att begränsa den totala mängden fett som du äter, minskar du risken för att få dessa symtom. Innan du börjar ta Lojuxta är det viktigt att du förstår kostplanen med lågt fettinnehåll som du har fått.

Rekommendationen är att du begränsar ditt totala fettintag till under 20 % av det totala kaloriintaget medan du tar Lojuxta. Hör med en dietist för att ta reda på vad du kan äta medan du tar Lojuxta.

Anmälan till Lojuxta-registret

Ett patientregister har inrättats för att samla medicinsk information om patienter som behandlas med Lojuxta. Detta är en typ av studie som kommer att hjälpa oss att lära oss mer om eventuella långsiktiga effekter av Lojuxta. Om du går med på att delta i denna studie behöver du inte göra några extra besök hos din läkare eller göra några ytterligare utredningar, och din behandling kommer alltid att vara den som din läkare anser vara bäst för dig.

Registret är mycket viktigt då det kommer att samla in information om ett stort antal patienter under en längre tid än vad som studerats i kliniska prövningar. Detta kommer att ge värdefull information om den långsiktiga säkerheten och effektiviteten av Lojuxta.

Syftet är att registrera alla patienter som behandlas med Lojuxta i registret. Du bör diskutera detta med din läkare, som också har blivit ombedd att ta del av registret. Vi kommer endast att samla in din information om du ger ditt skriftliga samtycke till att bli registrerad. Du kommer inte att kunna identifieras utifrån den information du lämnar.

Vi hoppas verkligen att du accepterar att delta i studien. Men om du bestämmer dig för att inte delta kommer det inte att påverka den vård du får av din läkare. Om din läkare anser att Lojuxta är rätt behandling för dig, kommer de fortfarande att skriva ut detta åt dig och ta hand om dig på precis samma sätt.





Chiesi Pharma AB

Klara Norra kyrkogata 34

111 22 Stockholm

Sverige

För att rapportera en biverkning/biverkningar eller för
att begära ytterligare kopior av detta material, kontakta Chiesi på:

tel: **+46 8 753 35 20**

e-mail: medinfonordic@chiesi.com