

Lojuxta® ▼ (lomitapidum) tvrdé tobolky

Příručka pro pacienty

Tento dokument přináší důležité informace o některých nežádoucích účincích přípravku Lojuxta, jaká opatření můžete udělat, abyste jim zabránili a co máte dělat, pokud se u Vás vyskytnou.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že svému lékaři nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.



Přečtěte si příbalovou informaci

Přečtěte si příbalovou informaci, která se nachází v každém balení přípravku Lojuxta.

Je důležité, abyste si přečetl(a) příbalovou informaci dříve, než začnete tento lék užívat a dále vždy, když dostanete nové balení přípravku Lojuxta, protože může obsahovat nové informace.

Bezpečnostní karta pacienta

Důležité

informace o bezpečnosti
přípravku Lojuxta® ▼ tvrdé tobolky
(lomitapidum)

▼ Etento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.
Prosím, nahláste jakékoli nežádoucí účinky svému lékaři.

Vaše bezpečnostní karta

Dostal(a) jste Bezpečnostní kartu pacienta pro přípravek Lojuxta

Smyslem této Bezpečnostní karty pacienta je informovat zdravotnické pracovníky (lékaře, zdravotní sestry, zubní lékaře a lékárníky) předtím, než Vám předepíšíou jakýkoliv jiný léčivý přípravek, že užíváte přípravek Lojuxta, který může interagovat s jinými léčivy. To zahrnuje i přípravky, které můžete koupit bez lékařského předpisu.

Je zcela zásadní, abyste svou kartičku nosil(a) stále při sobě po celou dobu, kdy se léčíte.

Co je přípravek Lojuxta a k čemu se používá?

Váš lékař Vám předepsal přípravek Lojuxta. Jedná se o přípravek, jehož výdej je vázán na lékařský předpis a je určen k léčbě dospělých pacientů s homozygotní formou familiární hypercholesterolemie (také známou pod zkratkou HoFH).

HoFH je neobvyklé onemocnění zděděné po obou rodičích, které se projevuje vysokými hladinami cholesterolu ve Vaší krvi. Játra pacientů s HoFH mají obtíže s odstraňováním cholesterolu z krve. To znamená, že tzv. „špatný“ (LDL) cholesterol může v cévách vytvořit usazeniny, které zužují Vaše cévy a mohou být příčinou srdečního onemocnění.

Lojuxta obsahuje léčivou látku zvanou lomitapid, která účinkuje tak, že blokuje bílkovinu odpovědnou za tvorbu cholesterolu v játrech a vstřebávání tuků ve střevě.

Blokováním této bílkoviny snižuje Lojuxta hladinu tuku a cholesterolu v krvi.

Přípravek Lojuxta může snížit krevní hladiny:

- celkového cholesterolu,
- cholesterolu z lipoproteinů o nízké hustotě (LDL) („špatného cholesterolu“),
- apolipoproteinu B (proteinu, který přenáší „špatný cholesterol“ v krvi) a
- triglyceridů (jiný typ tuku přenášeného v krvi).

Tento léčivý přípravek se používá společně s dietou s nízkým obsahem tuků a jinými léky snižujícími hladiny tuků.

Účinky na játra	4
Lojuxta během těhotenství	5
Interakce s jinými léčivými přípravky	6
Jak se přípravek Lojuxta užívá	7
Dietní opatření	8
Zápis do registru pacientů užívajících přípravek Lojuxta ...	8

Důležité možné nežádoucí účinky

Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou Vašemu lékaři.

Účinky na játra

Vzhledem k tomu, jak Lojuxta účinkuje, může způsobit problémy s játry. Před užíváním tohoto léčivého přípravku informujte svého lékaře, pokud jste měl(a) problémy s játry kdykoliv v minulosti. **Nesmíte** užívat přípravek Lojuxta, máte-li jakýkoliv problém se svými játry, nebo pokud jste měl(a) abnormální výsledky jaterních testů, které nebyly uspokojivě vysvětleny, kdykoliv v minulosti.

Musíte informovat svého lékaře o všech lécích, které užíváte. Užíváte-li jiné léky, které mohou způsobit problémy s játry, bude lékař dbát při předepisování tohoto léku zvláštní opatrnosti.

Existují příznaky, které mohou naznačovat, že máte problémy s játry. Informujte okamžitě svého lékaře, pokud trpíte nevolností, zvracením nebo bolestmi žaludku, které se zhoršují, neodeznívají nebo zůstávají nezměněny.

Okamžitě také informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytnou jakýkoliv z těchto příznaků:

- Horečka
- Vaše kůže nebo oční bělmo se zbarví do žluta
- Jste unavenější, než obvykle
- Cítíte se, jako byste měl(a) chřipku

Také tyto příznaky mohou mít i jinou příčinu, ale je důležité, abyste je neopomenuli, protože mohou být způsobeny poruchou funkce jater.

Váš lékař provede krevní vyšetření, aby zkontroloval Vaše játra:

- před zahájením užívání přípravku Lojuxta
- v případě zvýšení dávky a
- pravidelně během léčby.

Výsledky těchto krevních vyšetření pomohou Vašemu lékaři zjistit, zda je potřeba upravit Vaši dávku přípravku Lojuxta. V případě, že vyšetření ukáží jakékoliv problémy s játry, může lékař rozhodnout o snížení dávky nebo o zastavení léčby. Lékař Vás také požádá, abyste jednou za rok absolvovali dodatečná vyšetření. Tato vyšetření budou zahrnovat dodatečné krevní testy a jiná vyšetření, např. vyšetření ultrazvukem. Lékař s Vámi jednotlivá vyšetření prodiskuje.

Pokud užíváte přípravek Lojuxta, nepijte alkohol, protože to může zvýšit riziko poškození Vašich jater.

Lojuxta během těhotenství

Používání přípravku Lojuxta během těhotenství není bezpečné. V některých neklinických studiích provedených na zvířatech ovlivnil přípravek Lojuxta normální vývoj mláďat. Nejsou k dispozici žádné informace o účinku přípravku Lojuxta na těhotné ženy.

Neužívejte tento léčivý přípravek, pokud jste těhotná, snažíte se otěhotnět, nebo si myslíte, že můžete být těhotná, jelikož zde existuje možnost poškození Vašeho nenarozeného dítěte. Pokud otěhotníte během užívání tohoto přípravku, okamžitě zavolejte svému lékaři a přestaňte užívat tobolečky.

Před zahájením léčby je potřeba potvrdit, že nejste těhotná a je potřeba, abyste užívala účinnou metodu antikoncepce tak, jak Vám doporučil lékař, jelikož zde existuje možnost, že přípravek Lojuxta poškodí Vaše nenarozené dítě.

Lojuxta může způsobit průjem a zvracení. Pokud se tak stane a stav trvá déle, než dva dny a používáte antikoncepční pilulky, musíte použít dodatečnou antikoncepční metodu (například kondom nebo pesar) po dobu sedmi dnů po ústupu příznaků.

Pokud se, po zahájení léčby přípravkem Lojuxta, rozhodnete, že chcete otěhotnět, prosím, sdělte to svému lékaři, protože bude muset změnit Vaši léčbu.

Interakce s jinými léčivými přípravky

Lojuxta a mnoho jiných léčivých přípravků na sebe mohou vzájemně působit a existují léky, které s přípravkem Lojuxta nikdy nesmíte užívat. Je nesmírně důležité, abyste ještě před užíváním přípravku Lojuxta řekli svému lékaři, pokud užíváte, v nedávné době jste užíval(a), nebo jste mohl(a) užívat jakékoliv jiné léky. Jestliže užíváte přípravek Lojuxta a dostanete recept na nový léčivý přípravek, nebo si kupujete volně prodejný lék, musíte ověřit, že jej můžete bezpečně používat společně s přípravkem Lojuxta.

Léčivé přípravky, s nimiž může Lojuxta interagovat, zahrnují některá léčiva používaná k léčbě těchto stavů:

- Houbových infekcí
- Úzkosti a deprese
- Vysokého krevního tlaku nebo anginy pectoris nebo k úpravě srdečního rytmu
- Závažného akné
- HIV infekce
- Cystické fibrózy
- Krevních sraženin (k jejich prevenci)
- Zvýšené únavy během dne
- Epilepsie
- Močové inkontinence
- Tuberkulózy
- Cushingova syndromu
- Cukrovky
- Nízké hladiny sodíku v krvi
-
- Dny
-
- Vysoké horečky

Informuje svého lékaře, pokud užíváte, v nedávné době jste užíval(a), nebo jste mohl(a) užívat jakýkoliv z níže uvedených přípravků:

- Antibiotika
- Antikoncepční pilulky
- Steroidy
- Léky na léčbu rakoviny a léky proti nevolnostem a zvracení užívané při této léčbě
- Léky ovlivňující imunitní systém (obranyschopnost organismu)
- Léky snižující kyselost žaludku
- Léky snižující cholesterol (statiny), zejména simvastatin a atorvastatin. Riziko poškození jater se zvyšuje, pokud je přípravek Lojuxta užíván společně se statiny.

Mohou se vyskytnout bolesti svalů (myalgie) nebo svalová slabost (myopatie). **Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytnou nevysvětlitelné bolesti svalů, citlivost nebo slabost, pokud užíváte tato léčiva společně s přípravkem Lojuxta.**

S přípravkem Lojuxta by se neměly používat dávky simvastatinu vyšší než 40 mg.

Některé léky a bylinné přípravky, které můžete koupit i bez lékařského předpisu, mohou také ovlivňovat účinek přípravku Lojuxta. Informujte svého lékaře, pokud užíváte, v nedávné době jste užíval(a), nebo jste mohl(a) užívat jakýkoliv z níže uvedených přípravků:

- Jakýkoliv přípravek obsahující paracetamol (k léčení bolesti)
- Třezalku tečkovanou (k léčení deprese)
- Ginkgo (na zlepšení paměti)
- Vodilku kanadskou (na záněty a infekce)

Nepijte grapefruitový džus, pokud Vám byl předepsán přípravek Lojuxta, protože může ovlivnit účinek tohoto léku.

Jak se přípravek Lojuxta užívá

Tento léčivý přípravek vždy užívejte přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. V případě, že si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka. Doporučená počáteční dávka je 5 mg tobolka každý den. Váš lékař může Vaši dávku léku pomalu zvyšovat až na 60 mg denně. Lékař Vám řekne:

- jakou dávku a jak dlouho máte užívat a
- kdy máte zvýšit nebo snížit svou dávku.

Neměňte si dávkování sami.

Tento léčivý přípravek užívejte jednou denně před spaním spolu s vodou minimálně 2 hodiny po večeři. Tento léčivý přípravek neužívejte s jídlem, protože to může způsobit žaludeční problémy včetně nevolnosti, zvracení a průjmu.

Jestliže užíváte další léčivý přípravek snižující cholesterol vazbou na žlučové kyseliny, jako je kolesevelam nebo cholestyramin, užívejte léčivý přípravek vázající žlučové kyseliny minimálně **čtyři hodiny před užíváním přípravku Lojuxta nebo čtyři hodiny po něm**. Jestliže užíváte spolu s přípravkem Lojuxta také léčivý přípravek obsahující

atorvastatin, **musí být interval mezi oběma léky 12 hodin, nebo je potřeba dávku přípravku Lojuxta snížit na polovinu.**

Lékař může změnit čas užívání jednotlivých léků, aby nedošlo k vzájemnému ovlivňování jejich účinků, případně může snížit dávku přípravku Lojuxta. Informujte lékaře o jakýchkoli změnách v užívaných lécích.

Dietní opatření

Jelikož Lojuxta snižuje vstřebávání tuků ve střevě, musíte během užívání přípravku Lojuxta navíc každý den užívat určité množství vitamínu E a esenciálních mastných kyselin. Užívejte doplňky stravy podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

Doplňky stravy zahrnují:

- Vitamín E – 400 mezinárodních jednotek (IU)
- Omega – 3
 - kyselinu eikosapentaenovou (EPA) – přibližně 110 mg
 - kyselinu alfa-linolenovou (DHA) - přibližně 80 mg
 - kyselinu dokosahexaenovou (ALA) - přibližně 210 mg
- Omega-6
 - Kyselina linolová – přibližně 200 mg

Jelikož Lojuxta snižuje vstřebávání tuků, některé tuky z potravy se ve Vašem střevě nevstřebají. Přípravek Lojuxta může způsobit průjem, nevolnost a zvracení, bolest břicha nebo dyskomfort. Striktním dodržováním doporučeného jídelního rozvrhu zaměřeného na omezení celkového množství tuků, které sníte, přispějete ke snížení výskytu těchto příznaků. Je potřeba, abyste ještě před zahájením léčby správně porozuměl(a) dietě s nízkým obsahem tuků, která Vám byla doporučena.

Během užívání přípravku Lojuxta je doporučováno omezit množství tuků, které jíte, na méně než 20% celkového kalorického příjmu. Zeptejte se svého lékaře na možnost promluvit si s nutričním poradcem, který Vám řekne, co máte a co nemáte jíst.

Zápis do registru pacientů užívajících přípravky Lojuxta

Aegerion (společnost, která vyrábí přípravek Lojuxta) sestavuje registr pacientů, abychom získali údaje o pacientech užívajících přípravky Lojuxta, které se vztahují k jejich onemocnění. Registr je možné brát

v určitém smyslu jako studii, která nám umožňuje dozvědět se více o dlouhodobých účincích přípravku Lojuxta. Pokud budete souhlasit s účastí v této studii, nebudete to znamenat ani zvláštní návštěvy Vašeho lékaře, ani vyšetření navíc a Vaše léčba bude vždy tou nejlepší dle uvážení Vašeho lékaře.

Vedení registru je velmi důležité, protože bude obsahovat informace o velkém počtu pacientů v dlouhodobém horizontu, což nebylo možno zachytit v klinických studiích. Ve výsledku pak registr poskytne cenné informace o bezpečnosti a účinku přípravku Lojuxta v dlouhodobém horizontu.

Jak naše společnost, tak evropské regulační autority, které vydaly rozhodnutí o registraci pro přípravek Lojuxta společnosti Aegerion, by byly rády, kdyby se do registru zapsali všichni pacienti léčení přípravkem Lojuxta. Promluvte si o své účasti v registru s Vaším lékařem, jenž byl také požádán o účast. Do registru budou Vaše informace zahrnuty pouze v případě, že se svou účastí vyjádříte písemný souhlas. Z informací, které poskytnete, Vás nebude možné osobně identifikovat.

Doufáme, že se svou účastí ve studii vyjádříte souhlas. Pokud se, nicméně, rozhodnete neúčastnit, neovlivní to péči, kterou Vám lékař věnuje. Pokud se lékař rozhodne, že léčba přípravkem Lojuxta je pro Vás správná, přípravek Vám předepíše a bude se o Vás starat stejným způsobem.

Hlášení nežádoucích účinků:

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 10041, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být alternativně hlášena společnosti Aegerion e-mailem na adresu: medinfo.emea@aegeion.com nebo telefonicky na číslo 00800 2343 7466.



Kontakt pro Českou republiku:

AOP Orphan Pharmaceuticals

Pod Děvinem 28

150 00 Praha 5

Tel.: 251 512 947

K získání dalších výtisků této Příručky
kontaktujte Aegerion Medical Information
na čísle [00800 2343 7466](tel:0080023437466)
e-mail medinfo.emea@aegerion.com
nebo navštivte www.lomitapideinfo.eu