

Vodič za bolesnike

Lojuxta[®] (lomitapid) ▼

Ovaj vodič za bolesnike predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Lojuxta u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija / Mjere minimizacije rizika.



Pročitajte uputu o lijeku za lijek Lojuxta

Važno je da pročitate uputu o lijeku prije nego počnete uzimati ovaj lijek i svaki put kada dobijete novo pakiranje lijeka Lojuxta jer ono može sadržavati nove informacije.

Kartica s upozorenjima za bolesnika

Lojuxta[®] (lomitapid) ▼

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

▼ Informacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija / Mjere minimizacije

Verzija 1, ožujak 2024.

Vaša kartica s upozorenjima

Dobili ste Karticu s upozorenjima za bolesnika za lijek Lojuxta

Svrha Kartice s upozorenjima za bolesnika je obavijestiti zdravstvene radnike (liječnike, medicinske sestre, stomatologe i ljekarnike) prije nego što Vam propišu bilo koji drugi lijek da uzimate lijek Lojuxta te da bi moglo doći do interakcije između lijekova. To uključuje i lijekove koje možete kupiti bez recepta.

Karticu nosite uvijek sa sobom tijekom trajanja liječenja lijekom Lojuxta i pokažite je svim liječnicima koji Vas liječe.

ŠTO JE LOJUXTA I KAKO DJELUJE?

Liječnik Vam je propisao lijek Lojuxta koji se primjenjuje za liječenje odraslih osoba s homozigotnom obiteljskom hiperkolesterolemijom (također poznatom kao HoFH).

HoFH je rijetka bolest koja se nasljeđuje od oba roditelja te dovodi do vrlo visoke razine kolesterola u krvi. Jetra osobe s HoFH-om ima poteškoća s uklanjanjem preostalog kolesterola iz krvi. To znači da se loš (LDL) kolesterol može nakupiti u arterijama, stvarajući plak koji sužava krvne žile i može uzrokovati bolesti srca.

Lijek Lojuxta sadrži djelatnu tvar pod nazivom lomitapid koja blokira djelovanje bjelančevine odgovorne za prijenos kolesterola iz jetre i crijeva u optok krvi.

Blokiranjem ove bjelančevine lijek Lojuxta smanjuje razinu masti i kolesterola u krvi.

Lojuxta može sniziti razine sljedećih tvari u krvi:

- ukupni kolesterol (mjera svih masnoća u krvi)
- lipoprotein niske gustoće (LDL) kolesterol (ili “loš” kolesterol)
- apolipoprotein-B (bjelančevina koja prenosi “loš kolesterol” u krvi)
- trigliceridi (druga vrsta masnoće koja se nalazi u krvi).

Ovaj se lijek koristi zajedno s prehranom s niskim udjelom masti i drugim terapijama za snižavanje lipida.

Sadržaj vodiča

Učinak lijeka Lojuxta na jetru	4
Primjena lijeka Lojuxta u žena reproduktivne dobi	5
Drugi lijekovi i Lojuxta.	6
Kako uzimati lijek Lojuxta	8
Prehrambeni zahtjevi	9
Upis u Lojuxta registar	10

UČINAK LIJEKA LOJUXTA NA JETRU

Zbog načina na koji djeluje na jetru, lijek Lojuxta može uzrokovati probleme s jetrom. Prije uzimanja ovog lijeka trebate obavijestiti svog liječnika ako ste u prošlosti imali poremećaje jetre.

Ne smijete uzimati lijek Lojuxta ako imate bilo kakvih problema s jetrom ili abnormalne rezultate krvnih pretraga funkcije jetre čiji uzrok je nepoznat.

Obavijestite svog liječnika o svim lijekovima koje uzimate. Ako uzimate druge lijekove koji mogu uzrokovati probleme s jetrom, liječnik će biti osobito oprezan pri propisivanju lijeka Lojuxta.

Postoje simptomi koji mogu ukazivati na probleme s jetrom. Odmah obavijestite svog liječnika ako se pojavi bilo koji od sljedećih simptoma:

- mučnina
- povraćanje
- bol u trbuhu
- bolovi u mišićima
- vrućica
- žutilo kože ili bjeloočnica
- umorniji ste nego inače
- osjećaj kao da imate gripu.

Liječnik će provesti krvne pretrage za provjeru funkcije jetre:

- prije nego počnete uzimati lijek Lojuxta
- prilikom povećanja doze lijeka i
- redovito tijekom liječenja.

Rezultati tih krvnih pretraga pomoći će Vašem liječniku pri donošenju odluke o prilagodbi doze lijeka Lojuxta. Ako nalazi Vaših pretraga pokažu da imate tegoba s jetrom, liječnik može odlučiti smanjiti Vašu dozu ili prekinuti liječenje. Liječnik će Vas također jednom godišnje uputiti na provođenje daljnjih pretraga. To će uključivati dodatne krvne i druge pretrage, kao što je snimanje, za praćenje stanja jetre.

PRIMJENA LIJEKA LOJUXTA U ŽENA REPRODUKTIVNE DOBI

U ispitivanjima provedenima na životinjama, lijek Lojuxta je imao štetan utjecaj na razvoj mladunaca.

Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste trudni, pokušavate zatrudnjeti ili mislite da biste mogli biti trudni jer postoji mogućnost da ovaj lijek naštetiti nerođenom djetetu. Ako zatrudnite dok uzimate ovaj lijek, odmah se javite liječniku i prestanite uzimati kapsule.

Prije nego što započnete liječenje, morate potvrditi da niste trudni te da primjenjujete učinkovitu kontracepciju kao što Vam je savjetovao liječnik.

Ovaj lijek može uzrokovati proljev i povraćanje. Ako uzimate kontracepcijske tablete, a već više od 2 dana patite od proljeva ili povraćanja, morate upotrijebiti neku drugu metodu kontracepcije (npr. prezervative, dijafragmu) i koristiti je još 7 dana nakon prestanka simptoma.

Ako nakon početka terapije lijekom Lojuxta odlučite da biste htjeli zatrudnjeti, o tome obavijestite svog liječnika jer Vam mora promijeniti terapiju.

DRUGI LIJEKOVI I LOJUXTA

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koji drugi lijek, uključujući lijekove koji se mogu kupiti bez recepta.

Drugi lijekovi mogu utjecati na način djelovanja lijeka Lojuxta. Isto tako i lijek Lojuxta može utjecati na to kako djeluju drugi lijekovi.

S lijekom Lojuxta **nemojte uzimati** nijedan od ovih lijekova:

- telitromicin, klaritromicin, eritromicin (protiv bakterijskih infekcija)
- itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, vorikonazol, posakonazol (za gljivične infekcije)
- indinavir, nelfinavir, sakvinavir, ritonavir (protiv infekcije HIV-a)
- diltiazem, verapamil (protiv visokog krvnog tlaka ili angine) te dionedaron (za regulaciju srčanog ritma).

Također morate obavijestiti liječnika ili ljekarnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova, jer će možda biti potrebno promijeniti Vašu dozu lijeka Lojuxta:

- lijekove koji snižavaju kolesterol (npr. atorvastatin)
- kombinirane kontracepcijske tablete koje se uzimaju na usta (npr. etinilestradiol, norgestimat)
- glukokortikoide (npr. beklometazon, prednizolon), steroidne lijekove kojima se liječi upala kod teške astme ili artritisa
- lijekove za liječenje raka (npr. bikalutamid, lapatinib, metotreksat, nilotinib, pazopanib, tamoksifen) ili mučnine/povraćanja uzrokovane lijekovima protiv raka (npr. fosaprepitant)
- lijekove za smanjenje aktivnosti imunskog sustava (npr. ciklosporin, takrolimus)
- lijekove za liječenje bakterijskih ili gljivičnih infekcija (npr. nafcilin, azitromicin, roksitromicin, klotrimazol)
- lijekove za liječenje i sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka (npr. cilostazol, tikagrelor)
- lijekove za liječenje angine - boli u prsnom košu srčanog podrijetla (npr. ranolazin)
- lijekove za snižavanje krvnog tlaka (npr. amlodipin, lacidipin)
- lijekove za regulaciju srčanog ritma (npr. amiodaron)
- lijekove protiv epilepsije (npr. fenobarbital, karbamazepin, fenitoin)

Vodič za bolesnike

- lijekove za liječenje dijabetesa (npr. pioglitazon, linagliptin)
- lijekove za liječenje tuberkuloze (npr. izoniazid, rifampicin)
- tetraciklinske antibiotike za liječenje infekcija
- lijekove za liječenje anksioznih poremećaja i depresije (npr. alprazolam, fluoksetin, fluvoksamin)
- antacide (npr. ranitidin, cimetidin)
- aminoglutetimid – lijek kojim se liječi Cushingov sindrom
- lijekove za liječenje teških akni (npr. izotretinoin)
- paracetamol – protiv bolova
- lijekove za liječenje cistične fibroze (npr. ivakaftor)
- lijekove za liječenje mokraćne inkontinencije (npr. propiverin)
- lijekove za liječenje niske razine natrija u krvi (npr. tolvaptan)
- lijekove za liječenje prekomjerne pospanosti tijekom dana (npr. modafinil)
- neke biljne lijekove
 - gospina trava (protiv depresije)
 - ginkgo (za poboljšanje pamćenja)
 - kanadska žutika (protiv upale i infekcije).

Lijek Lojuxta može utjecati na to kako djeluju drugi lijekovi. Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- kontracepcijske tablete koje se uzimaju na usta
- statine kao što je simvastatin (za snižavanje kolesterola). Rizik od oštećenja jetre povećava se ako se lijek Lojuxta uzima u isto vrijeme kada i statini. Mogu se također javiti bolovi u mišićima (mijalgija) i slabost u mišićima (miopatija). **Odmah se obratite liječniku ako osjetite bilo kakve neobjašnjive bolove u mišićima ili slabost mišića.** Kada primjenjujete lijek Lojuxta, ne smijete uzeti više od 40 mg simvastatina
- kumarinske antikoagulanse za razrjeđivanje krvi (npr. varfarin)
- lijekove za liječenje raka (npr. everolimus, imatinib, lapatinib, nilotinib, topotekan)
- lijekove za smanjenje aktivnosti imunskog sustava (npr. sirolimus)
- lijekove za liječenje HIV-a (npr. maravirok)
- lijekove za liječenje i sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka (npr. dabigatraneteksilat)
- lijekove za liječenje angine – bol u prsnom košu srčanog podrijetla (npr. ranolazin)

- lijekove za snižavanje krvnog tlaka (npr. talinolol, aliskiren, ambri-sentan)
- lijekove za regulaciju srčanog ritma (npr. digoksin)
- lijekove za liječenje dijabetesa (npr. saksagliptin, sitagliptin)
- lijekove za liječenje gihta (npr. kolhicin)
- lijekove za liječenje niske razine natrija u krvi (npr. tolvaptan)
- antihistaminske lijekove za liječenje peludne groznice (npr. feksofenadin).

Lijek Lojuxta s pićem i alkoholom

Ne preporučuje se konzumacija alkohola tijekom liječenja lijekom Lojuxta jer to može povećati rizik od oštećenja jetre.

Nemojte piti sok od grejpa tijekom liječenja lijekom Lojuxta.

KAKO UZIMATI LIJEK LOJUXTA

Ovaj lijek uvijek uzimajte točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uzimajte ovaj lijek jednom dnevno prije spavanja s vodom najmanje dva sata nakon večernjeg obroka. Nemojte uzimati ovaj lijek s hranom jer to može uzrokovati želučane tegobe.

Zbog mogućih interakcija s drugim lijekovima, liječnik može promijeniti vrijeme u koje ćete tijekom dana uzimati svoj lijek. Druga mogućnost je da Vam liječnik snizi dozu lijeka Lojuxta. Obavijestite svog liječnika o svakoj promjeni vezanoj za lijekove koje uzimate.

PREHRAMBENI ZAHTJEVI

Morate uzimati određene količine vitamina E i esencijalnih masnih kiselina (omega-3 i omega-6) svaki dan tijekom trajanja liječenja lijekom Lojuxta. Uobičajena dnevna doza koju ćete morati uzeti navedena je ispod. Upitajte liječnika ili specijalista za prehranu kako uzimati ove dodatke (suplemente).

- Vitamin E - 400 međunarodnih jedinica (IU)
- Omega-3
- EPA – približno 110 mg
- DHA – približno 80 mg
- ALA – približno 210 mg
- Omega-6
- Linolna kiselina – približno 200 mg

Lijek Lojuxta može uzrokovati proljev, mučninu i povraćanje te bol ili nelagodu u trbuhu. Strogo pridržavanje dijete s malim udjelom masti smanjuje pojavu i težinu ovih simptoma.

Vrlo je važno da ste dobro upoznati s planom prehrane s niskim udjelom masti prije početka uzimanja lijeka Lojuxta. Preporučuje se prehrana u kojoj se iz masti crpi manje od 20% energije. Savjetujte se sa specijalistom za prehranu što jesti, a što ne.

UPIS U LOJUXTA REGISTAR

Uspostavljen je registar bolesnika za prikupljanje medicinskih podataka o bolesnicima liječenim lijekom Lojuxta. Ova vrsta ispitivanja pomaže pri otkrivanju svih dugoročnih učinaka lijeka Lojuxta. Ako pristanete sudjelovati u ovom ispitivanju, nećete morati dodatno posjećivati liječnika ili obavljati daljnje pretrage.

Registar je vrlo važan jer će prikupljati informacije o velikom broju bolesnika tijekom duljeg vremenskog razdoblja. To će pružiti vrijedne informacije o dugoročnoj sigurnosti i učinkovitosti lijeka Lojuxta.

Cilj je upisati sve bolesnike liječene lijekom Lojuxta u registar. O tome biste trebali razgovarati sa svojim liječnikom koji je također pozvan da sudjeluje u registru. Vaše podatke prikupljat ćemo samo ako pismeno pristanete na upis u registar. Nećete moći biti identificirati na temelju prikupljenih podataka.

Nadamo se da ćete pristati na sudjelovanje u ispitivanju. Međutim, ako odlučite ne sudjelovati, to neće utjecati na liječničku skrb koju primate. Napomene

PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku.

Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Nositelj odobrenja:

Amryt Pharmaceuticals DAC

45 Mespil Road

Dublin 4 Irska



Lokalni predstavnik nositelja odobrenja:

ExCEED Orphan Distribution d.o.o.

Savska cesta 32

Zagreb, 10000

Hrvatska

e-mail: medinfo@exceedorphan.com za medicinske informacije o lijeku,

pv.global@exceedorphan.com za sigurnosne informacije o lijeku.

© Amryt Pharma 2022.

Lojuxta® je registrirani zaštitni znak Amryt grupe. Sva prava pridržana.

C-LOJ/EU/0030 - Datum pripreme: ožujak 2024.