

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 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. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek> Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz



Přečtěte si příbalovou informaci

Přečtěte si příbalovou informaci, která se nachází v každém balení přípravku Lojuxta dříve, než začnete tento lék užívat a dále vždy, když dostanete nové balení přípravku Lojuxta, protože může obsahovat nové informace.

Karta pacienta

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

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. Příkladem u Vás vyvolané krvotok z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníku. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příloze informací. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sldi.cz/medicinalna-vednost>.
Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@szkl.cz.
C-LOJUC2/001 I, Verze: 3.0, Schváleno SZKL: 12/2023

Vaše karta

Dostal(a) jste Kartu pacienta pro přípravek Lojuxta

Smyslem této Karty pacienta je informovat zdravotnické pracovníky (lékaře, zdravotní sestry, zubní lékaře a lékárníky) předtím, než Vám předepíší 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 kartu 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 vzácné 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 cholesterolu v krvi.

Přípravek Lojuxta může snížit krevní hladiny:

- celkového cholesterol (hladina tuků v krvi),
- cholesterolu z lipoproteinů o nízké hustotě (LDL) (neboli „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 ...	9

Možné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek - oznamte to prosím svému lékaři.

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové Informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

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 vyskytne 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

Ačkoli tyto příznaky mohou mít i jinou příčinu, je důležité, abyste je nepřehlíželi, 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 ukáže 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 prodiskutuje.

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 tobolky.

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.

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

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.

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 jakýkoliv 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:

- Plísňových infekcí
- Úzkosti a deprese
- Vysokého krevního tlaku nebo bolesti na hrudi nebo k úpravě srdečního rytmu
- Závažného akné
- HIV infekce
- Cystické fibrózy
- Krevních sraženin (nebo k jejich prevenci)
- Zvýšené únavy během dne
- Epilepsie
- Močové inkontinence
- Tuberkulózy
- Cushingova syndromu
- Cukrovky
- Nízké hladiny sodíku v krvi
- Dny
- Senné rýmy

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

- Antibiotika
- Antikoncepci
- Steroidy
- Léky na léčbu rakoviny a léky proti nevolnostem a zvracení užívané při této léčbě
- Léky ovlivňující imunitní systém
- Léky snižující kyselost žaludku
- Léky snižující cholesterol (statiny), zejména simvastatin. 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.** 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
- 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.**

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 dokosahexaenovou (DHA) - přibližně 80 mg
 - kyselinu alfa-linolenovou (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 výskytů 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 přípravek Lojuxta

Byl založen registr pacientů určený pro získání údajů o pacientech užívajících přípravek Lojuxta, které se vztahují k jejich onemocnění. Registr je možné brát v určitém smyslu jako studii, která umožňuje dozvědět se více o dlouhodobých účincích přípravku Lojuxta. Pokud budete souhlasit s účastí v této studii, nebude 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.

Záměrem je, aby 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.

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Ireland

Pro nahlášení nežádoucích účinků nebo k získání dalších výtisků této Příručky kontaktujte Amryt Pharmaceuticals Medical Information na čísle +800 4447 4447 nebo +44 1604 549 952, e-mail: medinfo@amrytpharma.com

Kontakt pro Českou republiku:
ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12
158 00 Praha 5
Tel: +420 724 321 774
pv.global@exceedorphan.com