

# Lojuxta<sup>®</sup> ▼

(lomitapid) kapsler

## Ordinationsvejledning for sundhedspersonale

- ▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

## Om dette uddannelsesmateriale

Dette uddannelsesmateriale er udviklet som en del af risikostyringsplanen for at informere læger og sundhedspersonale om de alvorlige risici, der er forbundet med Lojuxta. Dette materiale omfatter information om disse risici og om, hvordan disse risici kan reduceres via:

- Korrekt valg af patienter
- Rådgivning om kost og gastrointestinale bivirkninger
- Monitorering for hepatiske hændelser relateret til forhøjede aminotransferaser og progressiv leversygdom
- Opmærksomhed på lægemiddelinteraktioner
- Korrekt brug hos kvinder i fødedygtig alder

**Læger, der ordinerer Lojuxta, bør gennemgå dette uddannelsesmateriale samt produktresuméet (se EMAs hjemmeside).**

|  |     |
|--|-----|
| Indikation for brug af Lojuxta .....                                 | 3   |
| Hovedpunkter .....   | 3   |
| Korrekt valg af patienter.....                                       | 3   |
| Gastrointestinale virkninger .....                                   | 3   |
| Bivirkninger på leveren.....   | 4   |
| Lægemiddelinteraktioner .....  | 6   |
| Tablet over potentielle lægemiddelinteraktioner.....                 | 7/8 |
| Brug hos kvinder i fødedygtig alder .....                            | 8   |
| Lomitapide observational worldwide evaluation registry (LOWER) ..... | 8   |
| Patientrådgivning tjekliste .....                                    | 9   |

## Indikation for brug af Lojuxta

Lojuxta (lomitapid) en hæmmer af mikrosomalt triglycerid-transfer-protein (MTP) er indiceret som:

- Et tillæg til en fedtfattig diæt og andre lipidsænkende lægemidler med eller uden lavdensitetslipoprotein (LDL)-aferease hos voksne patienter med homozygot familiær hyperkolesterolæmi (HoFH).
- Om muligt skal der indhentes genetisk bekræftelse af HoFH. Andre former for primær hyperlipoproteinæmi og sekundære årsager til hyperkolesterolæmi (f.eks. nefrotisk syndrom eller hypothyreoidisme) skal være udelukket.

### Hovedpunkter

Der er adskillige punkter, du skal gennemgå, før du ordinerer Lojuxta. Hovedpunkterne er opsummeret nedenfor. Denne information bør læses i tillæg til produktresuméet som kan findes på EMAs hjemmeside.

### Korrekt valg af patienter

- Behandling med Lojuxta skal indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af lipidforstyrrelser.
- Lojuxta viste sig at være teratogent i prækliniske studier, og kvinder i den fødedygtige alder må ikke være gravide og skal anvende effektiv antikonception, inden behandlingen indledes.

### Gastrointestinale virkninger

- Gastrointestinale bivirkninger omfatter for eksempel diarré, kvalme, flatulens, mavesmerter eller -ubehag, oppustethed, opkastning, dyspepsi, ructus og nedsat appetit.
- Forekomsten og sværhedsgraden af gastrointestinale bivirkninger i forbindelse med brug af Lojuxta reduceres, hvis patienten overholder en fedtfattig diæt. Patienter skal følge en diæt, hvor mindre end 20 % af kalorieindtaget kommer fra fedt, før der indledes behandling med Lojuxta, og denne diæt skal fortsættes under behandlingen. Der skal gives kostvejledning.
- Patienterne bør tage daglige kosttilskud, der tilføjer 400 IE vitamin E, og cirka 200 mg linolsyre, 110 mg Eicopentaensyre (EPA), 210 mg Alfolinolsyre (ALA) og 80 mg Docosahexaensyre (DHA) om dagen ved opstart af behandlingen og under behandlingen. Overholdelse af tilskudsregimet bør kontrolleres ved regelmæssige, planlagte besøg, og vigtigheden heraf understreges.
- Lojuxta er kontraindiceret til brug hos patienter med signifikant eller kronisk tarmsygdom, såsom inflammatorisk tarmsygdom eller malabsorption.
- Lojuxta skal tages på tom mave, mindst 2 timer efter aftensmåltidet, da fedtindholdet i et nyligt indtaget måltid kan påvirke den gastrointestinale tolerance negativt.
- Dosis skal øges gradvist for at minimere forekomsten og sværhedsgraden af gastrointestinale bivirkninger og forhøjede aminotransferaseniveauer.

## Bivirkninger på leveren

- Lojuxta kan forårsage stigninger i alaninaminotransferase [ALAT] og aspartataminotransferase [ASAT] og leversteatose. Det er uvist, i hvilken grad lomitapid-relateret leversteatose fremmer stigninger i aminotransferaser. Selvom der ikke er rapporteret om tilfælde af nedsatt leverfunktion (øgede aminotransferaseniveauer med øget bilirubin eller international normaliseret ratio [INR]) eller leversvigt, er der bekymring for, at lomitapid kan inducere steatohepatitis, der kan progrediere til cirrose over adskillige år. Grundet størrelsen og varigheden af de kliniske studier, der understøtter sikkerheden og virkningen af lomitapid ved HoFH, er det usandsynligt, at sådanne negative udfald ville være opdaget.
- Der skal udvises forsigtighed, hvis Lojuxta anvendes sammen med hepatoksiske lægemidler, såsom isotretinoin, amiodaron, paracetamol (> 4 g/dag i  $\geq 3$  dage/uge), methotrexat, tetracykliner og tamoxifen, og det kan være nødvendigt at udføre hyppigere leverrelaterede undersøgelser.
- Lojuxta er kontraindiceret hos patienter med moderat eller svær leverinsufficiens/-sygdom, herunder uforklarlige og vedvarende abnorme leverfunktionstest. Hos patienter med mild leverinsufficiens (Child Pugh A) bør dosis ikke overstige 40 mg dagligt.
- Alkohol kan øge niveauerne af fedt i leveren og forårsage eller forværre leverskade. Brug af alkohol under behandling med Lojuxta er frarådet.

## Anbefalinger om overvågning af leverfunktionstest før og under behandlingen med Lojuxta og rutinemæssig screening for steatohepatitis og hepatisk fibrose ved baseline og årligt herefter

Regelmæssig kontrol af leverfunktionen er påkrævet før opstart af behandlingen og under behandlingen.

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>Inden opstart af behandlingen</b> | Måling af ALAT, ASAT, basisk fosfatase, total bilirubin, Gamma-GT og serumalbumin.                               |
| <b>I det første år</b>               | Inden hver dosisøgning eller månedligt (afhængigt af hvad der kommer først): måling af ALAT, ASAT (som minimum). |
| <b>Efter det første år</b>           | Mindst hver 3. måned og inden enhver dosisøgning: måling af ALAT og ASAT (som minimum).                          |

Hvis patienten udvikler stigninger i aminotransferaseniveauerne under behandlingen med Lojuxta, anbefales det at justere dosis af Lojuxta og at fortsætte overvågningen, som beskrevet nedenfor.

| ALAT- eller ASAT-niveauer                               | Anbefalet behandling og overvågning i tilfælde af stigninger i LFT*   |
|---|---|
| $\geq 3 \times$ og $< 5 \times$ øvre normalgrænse (ULN) | <p>Stigningen bekræftes ved gentagen måling inden for en uge.</p> <p>Hvis stigningen bekræftes, nedsættes dosis, og der indhentes yderligere leverrelaterede prøver, hvis sådanne værdier ikke allerede er målt (såsom basisk fosfatase, total bilirubin og INR).</p> <p>Prøverne gentages ugentligt, og doseringen afbrydes, hvis der er tegn på abnorm leverfunktion (stigning i bilirubin eller INR), hvis aminotransferaseniveauerne stiger til mere end <math>5 \times</math> ULN, eller hvis aminotransferaseniveauerne ikke falder til under <math>3 \times</math> ULN i løbet af ca. 4 uger. Patienter med vedvarende forhøjede aminotransferaseniveauer <math>&gt; 3 \times</math> ULN henvises til en hepatolog med henblik på yderligere undersøgelser.</p> <p>Hvis behandlingen med Lojuxta genoptages, når aminotransferaseniveauerne når et niveau <math>&lt; 3 \times</math> ULN, bør det overvejes at nedsætte dosis og at udføre hyppigere leverrelaterede analyser.</p> |
| $\geq 5 \times$ ULN                                     | <p>Doseringen afbrydes, og der indhentes yderligere leverrelaterede prøver, hvis sådanne værdier ikke allerede er målt (såsom basisk fosfatase, total bilirubin og INR). Hvis aminotransferaseniveauerne ikke falder til mindre end <math>3 \times</math> ULN i løbet af ca. 4 uger, henvises patienten til en hepatolog med henblik på yderligere undersøgelser.</p> <p>Hvis behandlingen med Lojuxta genoptages, når aminotransferaseniveauerne når et niveau <math>&lt; 3 \times</math> ULN, reduceres dosis, og der udføres hyppigere kontrol af leverrelaterede prøver.</p>  |

**Hvis aminotransferasestigninger er ledsaget af kliniske symptomer på leverskade (såsom kvalme, opkastning, mavesmerter, feber, gulsot, letargi og influenzalignende symptomer), stigninger i bilirubin  $\geq 2 \times$  ULN eller aktiv leversygdom, seponeres behandlingen med Lojuxta, og patienten henvises til en hepatolog med henblik på yderligere undersøgelser. Det kan overvejes at genoptage behandlingen, hvis fordelene vurderes at opveje de risici, der er forbundet med potentiel leversygdom.**

\*Anbefalinger baseret på ULN på ca. 30-40 internationale enheder/liter.

## Monitorering for tegn på progressiv leversygdom

Som det kunne forventes på baggrund af Lojuxtas virkningsmekanisme, udviste størstedelen af de behandlede patienter i det kliniske hovedstudie stigninger i fedtindholdet i leveren. De langsigtede konsekvenser af leversteatose i forbindelse med Lojuxta-behandling kendes ikke.

Regelmæssig screening for steatohepatitis/-fibrose bør udføres ved baseline og på årligt basis, som følger:

|   |  |
|---|--|
| 1 | Billeddiagnostik af vævselasticiteten, såsom fibroscanning, ARFI-scanning (acoustic radiation force impulse) eller MR-elastografi.   |
| 2 | Gamma-GT, serumalbumin for at afsløre enhver leverskade.   |
| 3 | Målinger af biomarkører og/eller scoringsmetoder. Dette bør omfatte mindst én markør i hver af følgende kategorier: <ul style="list-style-type: none"><li>• Højfølsom bestemmelse af C-reaktivt protein (hs-CRP), sænkingsreaktion (ESR), CK-18-fragment, Nash-test (leverinflammation)</li><li>• Enhanced Liver Fibrosis (ELF)-panel, fibrometer, ASAT/ALAT-forhold, Fib-4-score, fibrotest (leverfibrose).</li></ul> |

Udførelsen af disse prøver og tolkningen deraf bør ske i samarbejde mellem den behandlende læge og hepatologen. Hos patienter med resultater, der tyder på forekomst af steatohepatitis eller fibrose, bør det overvejes at udføre leverbiopsi. Hvis en patient får påvist steatohepatitis eller fibrose ved biopsi, bør risk/benefit-forholdet revurderes og behandlingen om nødvendigt seponeres.

## Lægemiddelinteraktioner

**Da Lojuxta har mange signifikante interaktioner med andre lægemidler, er det vigtigt at al sundhedspersonale (læger, tandlæger, sygeplejersker, apotekspersonale) er opmærksom på, at patienten får Lojuxta, og på muligheden for lægemiddelinteraktioner. Derfor får patienterne udleveret et patientadvarselskort, som de opfordres til altid at have på sig og vise til alt sundhedspersonale, der er involveret i deres behandling.**

Følgende lægemiddelklasser kan potentielt interagere med Lojuxta. Der henvises også til listen i tabellen og listerne i produktresuméet som kan findes på EMAs hjemmeside.

### 1. Cytochrom p450 (CYP) 3A4-hæmmere

Lojuxta metaboliseres via CYP3A4, og der skal derfor tages højde for følgende lægemiddelinteraktioner ved ordination af Lojuxta:

#### Moderate og stærke CYP3A4-hæmmere

Samtidig brug af moderate eller stærke CYP3A4-hæmmere og Lojuxta er kontraindiceret. Grapefrugtjuice bør undgås.

#### Svage CYP3A4-hæmmere

Svage CYP3A4-hæmmere kan øge eksponeringen for Lojuxta i betydelig grad.

Til patienter, der **allerede får en stabil vedligeholdelsesdosis af Lojuxta**, og som er i behandling med **atorvastatin**:

- **Adskil doseringen med 12 timers mellemrum**

ELLER

- **Halvér dosen af Lojuxta**

Patienter på 5 mg skal forblive på 5 mg.

Derefter kan forsigtig titrering overvejes, afhængigt af LDL-C-respons og sikkerhed/tolerabilitet. Ved seponering af atorvastatin bør dosis af Lojuxta optitreres i henhold til LDL-C-respons og sikkerhed/tolerabilitet.

Hos patienter, der **allerede får en stabil dosis af en anden svag CYP3A4-hæmmer**, skal lægemidlerne (Lojuxta og den svage CYP3A4-hæmmer) indgives med 12 timers mellemrum.

Ekstra forsigtighed bør udvises ved administration af mere end én svag CYP3A4-hæmmer sammen med Lojuxta.

### 2. Cytochrom p450 (CYP) 3A4-induktorer

Samtidig administration af en CYP3A4-induktor forventes at nedsætte virkningen af Lojuxta. Brug af hypericum perforatum bør undgås sammen med Lojuxta. Det anbefales at udføre hyppigere LDL-C-vurderinger under sådan samtidig brug, og det bør overvejes at øge dosis af Lojuxta for at sikre, at det ønskede virkningsniveau opretholdes, hvis det påtænkes at anvende CYP3A4-induktoren kronisk. Ved seponering af en CYP3A4-induktor bør der tages hensyn til muligheden for øget eksponering, og det kan være nødvendigt at reducere dosis af Lojuxta.

### 3. HMG-CoA-reduktasehæmmere ("statiner")

Lomitapid øger plasmakoncentrationen af statiner. Patienter, der får Lojuxta som tillægsbehandling til et statin, bør monitoreres for bivirkninger forbundet med brug af høje doser af statiner som f.eks. myopati.

I sjældne tilfælde kan myopati tage form af rhabdomyolyse med eller uden akut nyresvigt på grund af interaktion

med statiner og medføre fatalitet. Alle patienter, der får lomitapid i tillæg til et statin bør advares om den potentielt øgede risiko for myopati og instrueres i omgående at indberette enhver uforklarlig muskelsmerte, -ømhed eller -svaghed. Simvastatindoser > 40 mg bør ikke anvendes sammen med Lojuxta.

## 4. Antikoagulantia af coumarin-typen

Lojuxta øger plasmakoncentrationen af warfarin. INR skal kontrolleres regelmæssigt hos patienter, der tager coumariner (såsom warfarin), især efter ændringer i doseringen af Lojuxta.

## 5. P-glykoprotein-substrater

Lojuxta er en hæmmer af P-glykoprotein (P-gp). Samtidig administration af Lojuxta og P-gp-substrater kan øge absorptionen af P-gp-substrater. Det bør overvejes at reducere dosis af P-gp-substratet.

## 6. Galdesyresekvestranter

Galdesyresekvestranter kan påvirke absorptionen af orale lægemidler. Lojuxta og galdesyresekvestranter bør administreres med mindst 4 timers mellemrum.

## 7. Orale antikonceptionsmidler

Lojuxta forventes ikke at have direkte indvirkning på virkningen af østrogenbaserede orale antikonceptionsmidler, men disse bør administreres med 12 timers mellemrum fra Lojuxta, da de er svage CYP3A4-hæmmere. Diarré og/eller opkastning kan dog nedsætte absorptionen af hormoner. Der skal anvendes yderligere antikonceptionsmidler i syv dage efter symptomophør.

## Tablet over potentielle lægemiddelinteraktioner

Denne liste er ikke udtømmende, og ordinerende læger skal kontrollere oplysningerne om lægemiddelinteraktioner i pkt. 4.5 i produktresuméet for Lojuxta og i ordinationsinformationen for de lægemidler, der skal administreres sammen med Lojuxta.

|                             |  |  |   |
|-----------------------------|--|--|---|
| <b>Svage CYP3A4-hæmmere</b> | Alprazolam   | Ginkgo   | Pazopanib   |
|                             | Amiodaron  | Goldenseal   | Pebermynteolie  |
|                             | Amlodipin  | Isoniazid  | Propiverin  |
|                             | Atorvastatin   | Ivacaftor  | Ranitidin   |
|                             | Bicalutamid  | Lacidipin  | Ranolazin   |
|                             | Cilostazol   | Lapatinib  | Roxithromycin   |
|                             | Cimetidin  | Linagliptin  | Pomerans  |
|                             | Ciclosporin  | Nilotinib  | Tacrolimus  |
|                             | Clotrimazol  | Østrogen holdige orale antikonceptionsmidler   | Ticagrelor  |
|                             | Fluoxetin  |  | Tolvaptan   |
|                             | Fluvoxamin   |  | Zithromycin   |
|                             | Fosaprepitant  |  |   |
|                             | <b>Stærke eller moderate CYP3A4-hæmmere (kontra-indiceret)</b> | Antimykotika af azoltypen såsom itraconazol, fluconazol, ketoconazol, voriconazol, posaconazol | Ketolid-antibiotika såsom telithromycin<br>Macrolid-antibiotika såsom erythromycin eller clarithromycin |

## Tabel over potentielle lægemiddelinteraktioner

|                          |                    |  |               |
|--------------------------|--------------------|--|---------------|
| <b>CYP3A4-induktorer</b> | Aminoglutethimid   | Non-nukleoside revers transkriptasehæmmere | Pioglitazon   |
|                          | Carbamazepin       | Modafinil                                  | Phenobarbital |
|                          | Glukokortikoider   | Perikon                                    | Phenytoin     |
|                          | Nafcillin          |  | Rifampicin    |
| <b>P-gp-substrater</b>   | Aliskiren          | Imatinib                                   | Sirolimus     |
|                          | Ambrisentan        | Lapatinib                                  | Sitagliptin   |
|                          | Colchicin          | Maraviroc                                  | Talinolol     |
|                          | Dabigatranetexilat | Nilotinib                                  | Tolvaptan     |
|                          | Digoxin            | Posaconazol                                | Topotecan     |
|                          | Everolimus         | Ranolazin                                  |               |
|                          | Fexofenadin        | Saxagliptin                                |               |

## Brug hos kvinder i den fødedygtige alder

- Lomitapid viste sig at være teratogent i prækliniske studier og er derfor kontraindiceret hos kvinder, der er gravide eller kan blive gravide. Kvinder, der bliver gravide, skal rådgives og henvises til en ekspert i teratologi.
- Inden opstart af behandling af kvinder i fødedygtig alder:
  - Graviditet skal være udelukket.
  - Der skal gives passende rådgivning om antikonceptionsmetoder og indledes effektiv antikonception.
- Virkningen af orale antikonceptionsmidler kan være nedsat som følge af diarré eller opkastning, og der skal anvendes yderligere antikonception i syv dage efter symptomophør.
- Kvinder skal omgående kontakte lægen, hvis de får mistanke om graviditet.

## Lomitapide observational worldwide evaluation registry (LOWER)

Der er oprettet et patientregister, LOWER, med henblik på at vurdere sikkerheden og effektiviteten af Lojuxta på langt sigt. Patienter, der er tilmeldt dette register, og som bliver gravid, mens de tager lomitapid, vil også blive fulgt op gennem LOWER. I en erkendelse af behovet for at skaffe yderligere data om den langvarige brug af Lojuxta til denne sjældne sygdom, er LOWER-registeret blevet gjort obligatorisk som en del af markedsføringstilladelsen, der er udstedt af de europæiske tilsynsmyndigheder. Ideelt set skulle LOWER-registeret indeholde data om alle patienter, der behandles med Lojuxta. Deltagelse i registeret skal derfor tilbydes alle kvalificerede patienter. Patienterne skal forsikres om, at alle data, der indsamles, vil blive anonymiseret.

Kontakt venligst [medinfo@amrytpharma.com](mailto:medinfo@amrytpharma.com) vedrørende yderligere oplysninger og din deltagelse.



## Patientrådgivning tjekliste

Der er visse specifikke råd, som skal drøftes med patienten for at sikre, at de forstår dem. Denne tjekliste bliver udleveret, så disse punkter kan blive drøftet med patienten, og dette registreres i patientnotaterne.



### Drøftet med patienten



Lojuxta skal tages på tom mave mindst 2 timer efter aftensmåltidet.



Patienter skal følge en diæt, hvor mindre end 20 % af kalorieindtaget kommer fra fedt, før der indledes behandling med Lojuxta, og denne diæt skal fortsættes under behandlingen.



Patienterne skal tage daglige kosttilskud, der tilføjer 400 IE vitamin E, og cirka 200 mg linolsyre, 110 mg EPA, 210 mg ALA og 80 mg DHA om dagen ved opstart af behandlingen og under behandlingen med Lojuxta.



Patienterne bør ikke drikke alkohol.



På grund af Lojuxtas bivirkninger på leveren er det vigtigt, at patienterne får deres leverfunktion testet i henhold til lægens anvisninger.



Kvinder skal omgående kontakte lægen, hvis de får mistanke om graviditet.



Kvinder i den fødedygtige alder skal anvende effektiv antikonception, inden behandlingen indledes.



Virkingen af orale antikonceptionsmidler kan være nedsat som følge af diarré eller opkastning, og der skal anvendes yderligere antikonception i syv dage efter symptomophør.



Patientadvarselskortet har til formål at informere sundhedspersonale (læger, sygeplejersker, tandlæger og apotekspersonale) om potentielle lægemiddelinteraktioner, før der ordineres andre lægemidler. Det gælder også lægemidler, som patienterne kan købe på apoteket. **Det er vigtigt, at patienten altid har dette kort på sig under behandlingen med Lojuxta.**



Patienter skal informeres om Lojuxta-registret, LOWER, og om, at deres deltagelse er frivillig, og at indsamlingen af data vil være anonym.

A series of horizontal dotted lines for writing notes.





**Chiesi Pharma AB**

Klara Norra kyrkogata 34  
111 22 Stockholm  
Sverige

Yderligere kopier af denne brochure kan fås ved  
henvendelse til Chiesi:

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

E-mail: [medinfonordic@chiesi.com](mailto:medinfonordic@chiesi.com)

© Chiesi Pharma AB 2024.

Løjuxta® er et registreret varemærke tilhørende Amryt Group. Alle rettigheder forbeholdes.

Versionsnr.: 2024-02

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen 05/03/2024

**Lojuxta**<sup>®</sup> ▼

(lomitapid) kapsler

## Patientbrochure

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om nogle af bivirkningerne ved Lojuxta, hvad du kan gøre for at forebygge disse bivirkninger, og hvad du skal gøre, hvis du får dem.

- ▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)



## Læs indlægssedlen for Lojuxta

Det er vigtigt, at du læser indlægssedlen, før du begynder at tage dette lægemiddel, og hver gang du starter på en ny pakning med Lojuxta, da den kan indeholde nye oplysninger.

### Advarselskort

Vigtig  
sikkerhedsinformation  
Lojuxta® ▼ kapsler  
(lomitapid)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning.  
Fortæl venligst din læge, hvis du får bivirkninger.

Dit Advarselskort

## Du har fået udleveret et advarselskort vedrørende Lojuxta

Formålet med dit advarselskort er at informere sundhedspersonale (læger, sygeplejersker, tandlæger og apotekspersonale) om mulige interaktioner med andre lægemidler, før de ordinerer/udleverer andre lægemidler. Det gælder også lægemidler, som du kan købe i håndkøb uden recept.

**Det er vigtigt, at du altid har dette kort på dig,  
så længe du er i behandling.**

## Hvad er Lojuxta, og hvordan virker det?

Lægen har ordineret Lojuxta til dig. Det er et receptpligtigt lægemiddel til voksne med homozygot familiær hyperkolesterolemie, også kaldet HoFH.

HoFH er en sjælden sygdom, som nedarves fra begge forældre, og som fører til høje kolesterolniveauer i dit blod. Hos personer med HoFH har leveren svært ved at fjerne ubrugt kolesterol fra blodet. Det betyder, at det dårlige (LDL) kolesterol kan ophobe sig i arterierne og danne plak, som forsnævrer dine blodkar, og forårsager hjertesygdom.

Lojuxta indeholder et aktivt stof, der hedder lomitapid, som virker ved at blokere et protein, der fører til dannelse af kolesterol i leveren og absorption af fedt i tarmen.

Ved at blokere dette protein nedsætter Lojuxta niveauet af fedt og kolesterol i blodet.

Lojuxta kan nedsætte blodniveauerne af:

- totalkolesterol (måling af alt fedt i dit blod)
- lavdensitetslipoprotein (LDL)-kolesterol ("skadeligt" kolesterol)
- apolipoprotein-B (et protein, der transporterer "skadeligt" kolesterol i blodet), og
- triglycerider (fedt, der transporteres i blodet).

Dette lægemiddel anvendes sammen med en fedtfattig diæt og andre lipidsænkende behandlinger.

|  |   |
|--|---|
| Virkning på leveren .....                | 4 |
| Lojuxta ved graviditet .....             | 5 |
| Interaktioner med andre lægemidler ..... | 6 |
| Sådan skal du tage Lojuxta .....         | 7 |
| Krav til din kost .....                  | 8 |
| Medicinsk opfølgning .....               | 9 |

## Vigtige mulige bivirkninger

**Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får, til din læge.**

## Virkning på leveren

Lojuxta kan forårsage leverproblemer som følge af lægemidlets virkning gennem leveren. Fortæl det til lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis du tidligere har haft leverforstyrrelser. Du må **ikke** tage Lojuxta, hvis du har leverproblemer, eller hvis du tidligere har haft abnorme og uforklarlige resultater i forbindelse med leverrelaterede blodprøver.

Du skal fortælle lægen om alle andre lægemidler, du tager. Hvis du tager andre lægemidler, der kan forårsage leverpåvirkning, vil lægen være ekstra forsigtig med at ordinere dette lægemiddel.

Visse symptomer kan være tegn på leverpåvirkning. Fortæl det straks til lægen, hvis du får kvalme, opkastning eller mavesmerter, som bliver værre, varer ved eller ændrer sig.

Fortæl det også straks til lægen, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:

- feber
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
- usædvanlig træthed
- influenzalignende symptomer

Selvom sådanne symptomer kan have andre årsager, er det vigtigt, at du ikke ignorerer dem, da de kan skyldes leverproblemer.

Lægen vil tage blodprøver for at kontrollere din lever:

- før du begynder at tage Lojuxta
- hvis din dosis bliver øget, og
- regelmæssigt under behandlingen.



Resultaterne af disse blodprøver hjælper lægen med at afgøre, om din dosis af Lojuxta skal ændres. Hvis dine prøver viser, at du har leverpåvirkning, kan lægen vælge at nedsætte din dosis eller at stoppe behandlingen. Din læge vil også foretage yderligere undersøgelser en gang om året. Disse undersøgelser omfatter yderligere blodprøver og andre undersøgelser til kontrol af din lever, f.eks. en scanning. Lægen vil drøfte disse undersøgelser med dig.

**Du frarådes desuden at drikke alkohol, mens du er i behandling med Lojuxta, da det kan øge risikoen for leverskader.**

## Lojuxta ved graviditet

Det er ikke sikkert at anvende Lojuxta under graviditet. I visse dyreforsøg påvirkede Lojuxta den normale udvikling hos dyrenes afkom. Der er ingen data om virkningerne af Lojuxta hos gravide kvinder.

Tag **ikke** dette lægemiddel, hvis du er gravid, planlægger at blive gravid, eller tror, at du er gravid, da der er en risiko for, at det kan skade dit ufødte barn. Hvis du bliver gravid, mens du tager dette lægemiddel, skal du straks kontakte lægen og stoppe med at tage kapslerne.

Inden du begynder på behandlingen, vil lægen sikre sig, at du ikke er gravid, og at du bruger en effektiv præventionsmetode, som anvist af lægen, da der er en risiko for, at Lojuxta kan skade dit ufødte barn.

Lojuxta kan forårsage diarré og opkastning. Hvis du bruger p-piller og får sådanne bivirkninger, og de varer i mere end to dage, skal du bruge en yderligere præventionsmetode (f.eks. kondom eller spiral) i syv dage efter ophør af symptomerne.

Hvis du beslutter dig for, at du gerne vil være gravid, efter du er startet på behandlingen med Lojuxta, skal du kontakte lægen, da din behandling skal ændres.

## Interaktioner med andre lægemidler

**Lojuxta kan interagere med (påvirke eller påvirkes af) en række lægemidler, og der er visse lægemidler, der aldrig må tages sammen med Lojuxta. Det er derfor meget vigtigt, at du fortæller det til lægen, inden du begynder at tage Lojuxta, hvis du tager andre lægemidler, eller har gjort det for nylig eller påtænker at tage andre lægemidler. Hvis du får ordineret et nyt lægemiddel eller køber håndkøbsmedicin, mens du er i behandling med Lojuxta, skal du også spørge den ordinerende læge eller apotekspersonalet, om det er sikkert at tage det pågældende lægemiddel sammen med Lojuxta.**

De lægemidler, som Lojuxta kan interagere med, omfatter også visse lægemidler til behandling af følgende:

- svampeinfektioner
- forhøjet blodtryk, brystsmerte (angina) eller uregelmæssige hjerteslag
- hiv-infektion
- blodpropper (eller forebyggelse af blodpropper)
- epilepsi
- tuberkulose
- sukkersyge
- angst og depression
- svær akne
- cystisk fibrose
- udtalt søvnighed i dagtimerne
- urininkontinens
- Cushings syndrom
- lave niveauer af natrium i blodet
- urinsyregigt
- høfeber

Du skal også fortælle det til lægen eller på apoteket, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler, har gjort det for nylig eller påtænker at gøre det:

- antibiotika
- p-piller
- steroider
- lægemidler mod kræft og lægemidler til behandling af kvalme og opkastning i forbindelse med kræft
- lægemidler, der påvirker immunsystemet *(fortsættes)*

- lægemidler mod mavesyre
- kolesterolsænkende lægemidler (statiner), særligt simvastatin. Risikoen for leverpåvirkning øges, hvis Lojuxta bruges samtidig med statiner. Muskelsmerter (myalgi) eller -svaghed (myopati) kan også forekomme. **Kontakt omgående lægen, hvis du får uforklarlig muskelsmerte, -ømhed eller -svaghed.** Du bør ikke tage mere end 40 mg simvastatin, mens du er i behandling med Lojuxta.

Visse lægemidler og naturlægemidler, som fås i håndkøb, kan også interagere med Lojuxta. Fortæl det til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler, har gjort det for nylig eller påtænker at gøre det:

- et hvilket som helst lægemiddel, der indeholder paracetamol (til behandling af smerter)
- perikon (mod depression)
- gingko (til forbedring af hukommelsen)
- guldsegl (mod betændelse og infektion)

Drik ikke nogen form for grapefrugtjuice, mens du er i behandling med Lojuxta, da det også kan interagere med din medicin.

## Sådan skal du tage Lojuxta

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Den anbefalede startdosis er én 5 mg kapsel om dagen. Lægen vil eventuelt øge din dosis langsomt over et stykke tid til højst 60 mg om dagen. Lægen vil fortælle dig:

- hvilken dosis, du skal tage, og i hvor lang tid, og
- hvornår du skal øge eller nedsætte din dosis.

Du må ikke ændre dosen selv.

Tag dette lægemiddel én gang om dagen ved sengetid sammen med et glas vand mindst to timer efter dit aftensmåltid. Tag ikke dette lægemiddel sammen med mad, da indtagelse af disse kapsler sammen med føde kan forårsage maveproblemer, herunder kvalme, opkastning og diarré.

Hvis du tager anden medicin, der sænker kolesterolniveauet via binding af galdesyre, såsom colesvelam eller cholestyramin, skal du tage den mindst **4 timer før eller 4 timer efter** indtagelse af Lojuxta.

Da Lojuxta kan påvirke virkningen af andre lægemidler og omvendt (interaktioner), vil lægen eventuelt ændre tidspunktet for indtagelse af dine lægemidler. Alternativt kan lægen nedsætte din dosis af Lojuxta.

Fortæl lægen om enhver ændring i den medicin, du tager.

## Krav til din kost

Da Lojuxta nedsætter optagelsen af fedt i tarmen, skal du tage nogle bestemte mængder E-vitamin og essentielle fedtsyrer hver dag, mens du er i behandling med Lojuxta. Tag dine kosttilskud i henhold til lægens eller apotekspersonalets anvisninger.

Disse tilskud omfatter:

- vitamin E – 400 internationale enheder (IE)
- omega-3
  - EPA – cirka 110 mg
  - DHA – cirka 80 mg
  - ALA – cirka 210 mg
- omega-6
  - Linolsyre – cirka 200 mg

Da Lojuxta nedsætter optagelsen af fedtstoffer, vil visse fedtstoffer fra kosten passere igennem tarmen uden at blive optaget. Lojuxta kan forårsage diarré, kvalme/opkastning og mavesmerter/-gener. Nøje overholdelse af den anbefalede kostplan med fokus på et begrænset fedtindtag nedsætter risikoen for sådanne symptomer. Før du starter med at tage Lojuxta, er det meget vigtigt, at du forstår den anbefalede fedtfattige kostplan.

Det anbefales, at du begrænser dit samlede indtag af fedt til under 20 % af dit totale kalorieindtag, mens du er i behandling med Lojuxta. Bed din læge om at henvise dig til en kostvejleder, der kan rådgive dig om, hvad du bør og ikke bør spise.

## Medicinsk opfølgning

Der er blevet oprettet et patientregister til indsamling af medicinske oplysninger om patienter, der er blevet behandlet med Lojuxta. Formålet med dette register er at indsamle vigtige patientdata for at få en bedre forståelse af den langsigtede sikkerhed og virkning af behandlingen med Lojuxta. Din læge er blevet bedt om at medvirke til denne registrering og om at indskrive alle patienter. Det er et vigtigt stykke arbejde, og du opfordres til at deltage. Du vil først blive optaget i dette register, når du har haft mulighed for at drøfte alle dine spørgsmål og bekymringer med din læge, og kun hvis du har indvilget skriftligt i at deltage.







**Chiesi Pharma AB**

Klara Norra kyrkogata 34

111 22 Stockholm

Sverige

For at rapportere en bivirkning/bivirkninger eller  
rekvirere flere kopier af denne brochure kan  
henvendelse ske til Chiesi:

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

E-mail: [medinfonordic@chiesi.com](mailto:medinfonordic@chiesi.com)

© Chiesi Pharma AB 2024.

Lojuxta® er et registreret varemærke tilhørende Amryt Group. Alle rettigheder forbeholdes.

Versionsnr.: 2024-02

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen 05/03/2024



# Advarselskort

Vigtig  
sikkerhedsinformation

Lojuxta<sup>®</sup> ▼ kapsler  
(lomitapid)

- ▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning.  
Fortæl venligst din læge, hvis du får bivirkninger.

Se venligst listen over interaktioner med andre lægemidler i pkt. 4.5 i produktresuméet inden udlevering af andre lægemidler til den person, der er nævnt på dette kort. Hvis du skal inberette en bivirkning, har spørgsmål eller brug for et nyt kort, bedes du kontakte Chiesi på: Tlf: +46 8 753 35 20 eller e-mail: [medinfonordic@chiesi.com](mailto:medinfonordic@chiesi.com)

**Patientens navn:** .....

**Lægens navn:** .....

**Lægens telefonnummer:** .....

**Startdato for behandling med Lojuxta:** .....

# Oplysninger til lægen/ apotekspersonalet

Denne patient har fået ordineret Lojuxta.  
Lojuxta og følgende lægemidler kan medføre  
lægemiddelinteraktioner:

- CYP3A4-hæmmere
- CYP3A4-induktorer
- Antikoagulantia af coumarintypen
- Statiner
- P-gp-substrater
- Østrogenholdige orale antikonceptionsmidler

# Vigtig sikkerhedsinformation



**Hav altid dette kort på dig.**

**Vis altid dette kort til læger og apotekspersonale, der er involveret i din behandling.**

**Sørg for at medbringe en liste over alle de lægemidler, du får, herunder naturlægemidler, kosttilskud og håndkøbsmedicin, hver gang du skal til lægen og på apoteket.**

© Chiesi Pharma AB 2024. Lojuxta® er et registreret varemærke tilhørende Amryt Group. Alle rettigheder forbeholdes.

Versionsnr.: 2024-02

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen 05/03/2024