

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Lomitapid kennen und berücksichtigen.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken - Angehörige der Heilberufe

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Lojuxta.

Lojuxta (Lomitapid)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden (siehe letzte Seite).

Über dieses Schulungsmaterial

Dieses Material enthält Informationen über schwerwiegende Risiken im Zusammenhang mit Lomitapid und Möglichkeiten zur Abschwächung dieser Risiken durch:

- Angemessene Patientenauswahl
- Aufklärung über Ernährung und gastrointestinale Nebenwirkungen
- Überwachung von Leberschädigungen im Zusammenhang mit erhöhten Aminotransferasespiegeln und fortschreitender Lebererkrankung
- Kenntnis der Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
- Angemessene Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter

Ärzte, die Lomitapid verschreiben, sollten dieses Schulungsmaterial über die wichtigsten Sicherheitsinformationen zusammen mit der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) sorgfältig lesen.

Anwendungsgebiete für Lomitapid	3
Wichtige Punkte	3
Angemessene Patientenauswahl	3
Gastrointestinale (GI) Nebenwirkungen	3
Hepatische Nebenwirkungen	4
Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.....	6
Tabelle potentieller Arzneimittelwechselwirkungen.....	7/8
Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter	8
Lomitapide Observational Worldwide Evaluation Registry (LOWER).....	8
Checkliste für die Patientenweisungen	9
Meldung von Nebenwirkungen	11

Anwendungsgebiete für Lomitapid

Lomitapid, ein MTP-Hemmer (mikrosomaler Triglycerid-Transfer-Protein-Inhibitor), ist indiziert:

- Zusätzlich zu einer fettarmen Diät und anderen lipidsenkenden Arzneimitteln mit oder ohne Low-Density-Lipoprotein- (LDL-) Apherese bei erwachsenen Patienten mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie (HoFH).
- Wenn möglich sollte die HoFH durch einen Gentest bestätigt werden. Andere Formen einer primären Hyperlipoproteinämie und sekundäre Ursachen einer Hypercholesterinämie (z. B. nephrotisches Syndrom, Hypothyreose) müssen ausgeschlossen werden.

Wichtige Punkte

Es gibt mehrere Punkte, über die Sie sich informieren müssen, bevor Sie Lomitapid verordnen. Nachstehend sind die wichtigsten Punkte zusammengefasst.

Diese Informationen sollten zusammen mit der Fachinformation gelesen werden.

Angemessene Patientenauswahl

- Die Behandlung mit Lomitapid sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Therapie von Fettstoffwechselstörungen besitzt.
- Lomitapid erwies sich in nicht-klinischen Studien als teratogen. Frauen im gebärfähigen Alter dürfen nicht schwanger sein. Vor Therapiebeginn muss sichergestellt werden, dass eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung angewendet wird.

Gastrointestinale (GI) Nebenwirkungen

- Lomitapid ist bei Patienten mit bekannter signifikanter oder chronischer Darmerkrankung (z. B. entzündliche Darmerkrankung oder Malabsorption) kontraindiziert.
- Zu den gastrointestinalen Nebenwirkungen zählen Diarrhö, Übelkeit, Blähungen, abdominale Schmerzen oder Beschwerden, abdominelles Spannungsgefühl, Erbrechen, Dyspepsie, Aufstoßen und Appetitmangel.
- Auftreten und Schweregrad der gastrointestinalen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Lomitapid können durch eine fettarme Diät verringert werden. Die Patienten sollten vor Einleitung der Lomitapid- Behandlung eine Diät einhalten, bei der weniger als 20 % der Energie aus Fetten stammt, und diese Diät während der Behandlung fortsetzen. Eine Diätberatung sollte stattfinden.
- Die Patienten sollten während der Behandlung täglich Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, die 400 IE Vitamin E, etwa 200 mg Linolsäure, 110 mg Eicosapentaensäure (EPA), 210 mg Alpha-Linolensäure (ALA) und 80 mg Docosahexaensäure (DHA) pro Tag beinhalten. Es sollten regelmäßige Kontrolltermine eingeplant werden, um die Einhaltung der Ergänzungsdiät zu überprüfen und deren Wichtigkeit zu betonen.
- Lomitapid sollte bei leerem Magen, mindestens 2 Stunden nach dem Abendessen eingenommen werden, weil der Fettgehalt einer kürzlich eingenommenen Mahlzeit die gastrointestinale Verträglichkeit negativ beeinträchtigen könnte.
- Die Dosis sollte schrittweise gesteigert werden, um das Auftreten und den Schweregrad von gastrointestinalen Nebenwirkungen, sowie den Anstieg der Aminotransferasewerte zu minimieren.

Hepatische Nebenwirkungen

- Lomitapid kann einen Anstieg der Alaninaminotransferase [ALT] und der Aspartataminotransferase [AST] bewirken und die Entstehung einer Fettleber begünstigen. Inwieweit eine Lomitapid-assoziierte Fettleber zu einer Erhöhung der Aminotransferasen führt, ist nicht bekannt. Auch wenn bisher keine Fälle von Leberdysfunktion (erhöhte Aminotransferase mit Anstieg von Bilirubin oder der International Normalized Ratio [INR] oder Leberversagen) gemeldet wurden, gibt es Bedenken, dass Lomitapid eine Steatohepatitis induzieren könnte, die sich im Laufe mehrerer Jahre zu einer Zirrhose entwickeln kann. In den klinischen Studien zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit von Lomitapid bei HoFH hätte diese Nebenwirkung wegen der begrenzten Teilnehmerzahl und der kurzen Dauer kaum nachgewiesen werden können.
- Vorsicht ist geboten, wenn Lomitapid zusammen mit anderen leberschädigenden Arzneimitteln, wie Isotretinoin, Amiodaron, Paracetamol (> 4 g/Tag über ≥ 3 Tage/Woche), Methotrexat, Tetracyklinen oder Tamoxifen, verabreicht wird. In diesem Fall können häufigere Tests zur Überwachung der Leberfunktion erforderlich sein.
- Lomitapid ist bei Patienten mit bestehender mittelschwerer oder schwerer Leberstörung/-erkrankung, einschließlich Patienten mit ungeklärten andauernden abnormalen Leberfunktionswerten kontraindiziert. Patienten mit leichter Leberstörung (Child Pugh A) sollten nicht mehr als 40 mg pro Tag einnehmen.
- Alkohol kann die Leberfettkonzentration erhöhen und Leberschäden hervorrufen oder verstärken. Alkoholkonsum während der Behandlung mit Lomitapid wird nicht empfohlen.

Empfehlungen zur Überwachung der Leberfunktion vor und während der Behandlung mit Lomitapid sowie Routine-Screenings zum Nachweis einer Steatohepatitis oder Leberfibrose zu Behandlungsbeginn und dann in jährlichen Abständen

Vor Einleitung der Therapie und während der Behandlung muss die Leberfunktion regelmäßig überwacht werden.

Vor Einleitung der Behandlung	Bestimmung von ALT, AST, alkalischer Phosphatase, Gesamtbilirubin, Gamma-GT und Serumalbumin.
Im ersten Jahr	Vor jeder Dosissteigerung von Lomitapid oder monatlich (je nachdem, was zuerst eintritt): zumindest Messung von ALT, AST.
Nach dem ersten Jahr	Mindestens alle 3 Monate und vor jeder Dosissteigerung: zumindest Messung von ALT, AST.

Bei Patienten, deren Aminotransferasewerte während der Behandlung mit Lomitapid ansteigen, wird empfohlen, die Lomitapid-Dosis anzupassen und die Überwachung wie nachstehend beschrieben fortzusetzen.

ALT oder AST	Empfehlungen zur Behandlung und Überwachung bei erhöhten Leberfunktionswerten*
≥3x und <5x höher als der obere Normalwert	Anstieg durch Wiederholungsmessung innerhalb von einer Woche bestätigen. Falls bestätigt, Dosis reduzieren und weitere Leberwerte bestimmen, falls dies nicht bereits geschehen ist (z. B. alkalische Phosphatase, Gesamtbilirubin und INR). Tests wöchentlich wiederholen und in folgenden Fällen Behandlung aussetzen: bei abnormaler Leberfunktion (Anstieg von Bilirubin oder INR), wenn die Aminotransferasekonzentration auf mehr als das Fünffache des oberen Normalwerts ansteigt oder nicht innerhalb von 4 Wochen unter das Dreifache des oberen Normalwerts abfällt. Patienten mit andauernder erhöhter Aminotransferase (>3x höher als oberer Normalwert) zur weiteren Untersuchung an einen Hepatologen überweisen. Falls die Behandlung mit Lomitapid fortgesetzt wird, nachdem die Aminotransferasekonzentration auf weniger als das Dreifache des oberen Normalwerts abgesunken ist, Dosisreduzierung in Erwägung ziehen und Leberfunktionswerte häufiger testen.

Fortsetzung nächste Seite >

> (Forts.)

≥5x oberer Normalwert

Behandlung aussetzen und weitere Leberwerte bestimmen, falls dies nicht bereits geschehen ist (z. B. alkalische Phosphatase, Gesamtbilirubin und INR). Wenn die Aminotransferasewerte nicht innerhalb von ca. 4 Wochen auf unter das Dreifache des oberen Normalwerts sinken, Patienten zur weiteren Untersuchung an einen Hepatologen überweisen.

Falls die Behandlung mit Lomitapid fortgesetzt wird, nachdem die Aminotransferasekonzentration auf weniger als das Dreifache des oberen Normalwerts abgesunken ist, Dosissenkung in Erwägung ziehen und Leberfunktionswerte häufiger testen.

Falls die Erhöhung der Aminotransferasewerte von klinischen Symptomen einer Leberschädigung (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Abdominalschmerzen, Fieber, Gelbsucht, Lethargie, grippeähnlichen Symptomen), Anstieg des Bilirubins auf ≥2x des oberen Normalwerts oder aktiver Lebererkrankung begleitet wird, Behandlung mit Lomitapid abbrechen und Patienten zur weiteren Untersuchung an einen Hepatologen überweisen. Eine Wiederaufnahme der Behandlung kann erwogen werden, wenn der Nutzen die mit einer potentiellen Lebererkrankung verbundenen Risiken zu überwiegen scheint.

*Die Empfehlungen basieren auf einem oberen Normalwert von ca. 30-40 internationalen Einheiten/l.

Überwachung in Hinblick auf Nachweise einer progressiven Lebererkrankung

Wie potentiell aufgrund des Wirkmechanismus von Lomitapid erwartet, zeigten die meisten Patienten in der klinischen Hauptstudie einen Anstieg des Leberfettgehalts. Die Langzeitfolgen einer mit der Lomitapid-Behandlung assoziierten Fettleber sind nicht bekannt.

Ein regelmäßiges Screening auf Steatohepatitis/Fibrose sollte bei Behandlungsbeginn und dann in jährlichen Abständen wie nachstehend beschrieben erfolgen:

1

Bildgebendes Verfahren zur Bestimmung der Gewebeelastizität, z. B. Fibroscan, Acoustic Radiation Force Impulse (ARFI) oder MR-Elastographie;

2

Gamma-GT und Serumalbumin zum Nachweis einer möglichen Leberschädigung;

3

Messung von Biomarkern und/oder Scoring-Methoden. Dies sollte mindestens einen Marker in jeder der folgenden Kategorien einschließen:

- hochsensitives C-reaktives Protein (hs-CRP), Blutkörperchensenkungsrate (BKS), CK-18-Fragment, NashTest (Leberentzündung);
- ELF-Test (Enhanced Liver Fibrosis), Fibrometer, AST/ALT-Verhältnis, Fib-4-Index, Fibrotest (Leberfibrose).

An der Durchführung und Interpretation dieser Tests sollten der behandelnde Arzt und der Hepatologe beteiligt sein. Bei Patienten, deren Ergebnisse auf das Vorliegen einer Steatohepatitis oder Fibrose hindeuten, sollte eine Leberbiopsie erwogen werden. Wenn bei einem Patienten das Vorliegen einer Steatohepatitis oder Fibrose bestätigt wurde, sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis erneut abgewogen und die Behandlung ggf. abgebrochen werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Da Lomitapid mit zahlreichen Arzneimitteln signifikante Wechselwirkungen eingeht, ist es wichtig, dass alle medizinischen Fachkräfte (Ärzte, Zahnärzte, Pflegepersonal, Apotheker) darüber informiert sind, dass der Patient Lomitapid einnimmt, und die potentiellen Arzneimittelwechselwirkungen kennen. Um dies zu erleichtern, erhält der Patient einen Patientenausweis, den er immer bei sich tragen und allen medizinischen Fachkräften, die ihn betreuen, vorzeigen soll.

Bei den folgenden Arzneimittelklassen kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Lomitapid zu Wechselwirkungen kommen. Weitere Angaben finden Sie in der Tabelle am Ende dieses Kapitels und in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

1. Inhibitoren von Cytochrom P450 (CYP) 3A4

Lomitapid wird über den CYP3A4-Weg abgebaut, und daher müssen die folgenden Arzneimittelwechselwirkungen bei der Verordnung von Lomitapid beachtet werden:

Mittelstarke oder starke CYP3A4-Inhibitoren

Die gleichzeitige Verabreichung von mittelstarken oder starken CYP3A4-Inhibitoren mit Lomitapida ist kontraindiziert. Grapefruitsaft sollte vermieden werden.

Schwache CYP3A4-Inhibitoren

Schwache CYP3A4-Inhibitoren können die Lomitapid-Exposition stark erhöhen.

Bei Patienten, **die bereits eine stabile Erhaltungsdosis Lomitapid einnehmen und zusätzlich Atorvastatin erhalten, sollte entweder:**

- ein zeitlicher Abstand von 12 Stunden zwischen den Arzneimitteldosen eingehalten werden

ODER

- die Dosis von Lomitapid halbiert werden.

Patienten mit einer Dosis von 5 mg sollten bei 5 mg bleiben.

Je nach erreichtem LDL-C-Spiegel und der Sicherheit/Verträglichkeit kann danach eine vorsichtige Dosisanpassung in Betracht gezogen werden. Nach Absetzen von Atorvastatin sollte die Lomitapid-Dosis gemäß dem LDL-C-Ansprechen und der Sicherheit/Verträglichkeit wieder erhöht werden.

Bei Patienten, **die bereits eine stabile Erhaltungsdosis Lomitapid einnehmen und zusätzlich einen anderen schwachen CYP3A4-Inhibitor erhalten, ist ein zeitlicher Abstand von 12 Stunden zwischen den Arzneimitteldosen (von Lomitapid und dem schwachen CYP3A4-Inhibitor) einzuhalten.**

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn mehr als ein schwacher CYP3A4-Inhibitor zusammen mit Lomitapid verabreicht wird. Es sollte in Erwägung gezogen werden, die Höchstdosis von Lomitapid gemäß dem gewünschten LDL-C-Ansprechen zu begrenzen.

Östrogenhaltige orale Kontrazeptiva sind schwache CYP3A4-Hemmer (siehe Abschnitt 4.2, 4.4 und 4.6 der Fachinformation).

2. Induktoren von Cytochrom P450 (CYP) 3A4

Es wird erwartet, dass die gleichzeitige Verabreichung eines CYP3A4-Induktors die Wirkung von Lomitapid verringert. Johanniskraut sollte nicht zusammen mit Lomitapid verabreicht werden. Bei gleichzeitiger Anwendung sollte die Bestimmung von LDL-C häufiger erfolgen, und es sollte eine Erhöhung der Lomitapid-Dosis erwogen werden, um die Aufrechterhaltung des gewünschten Wirksamkeitsniveaus zu gewährleisten, wenn der CYP3A4-Induktor für die

chronische Anwendung vorgesehen ist. Beim Absetzen des CYP3A4-Induktors kann es zu einer erhöhten Exposition kommen, sodass die Lomitapid-Dosis unter Umständen reduziert werden muss.

3. HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren („Statine“)

Lomitapid erhöht die Plasmakonzentrationen von Statinen. Patienten, denen Lomitapid als Begleittherapie zu einem Statin verabreicht wird, sollten auf Nebenwirkungen überwacht werden, die mit der Anwendung hoher Statindosen assoziiert sind, wie z.B. Myopathien. In seltenen Fällen kann die Myopathie in Form einer Rhabdomyolyse mit oder ohne akutem Nierenversagen aufgrund von Statininteraktionen auftreten und zum Tod führen. Alle Patienten, denen

Lomitapid zusätzlich zu einem Statin verordnet wird, sollten auf das potentiell erhöhte Myopathierisiko hingewiesen und angehalten werden, ungeklärte Muskelschmerzen, Druckempfindlichkeit oder Muskelschwäche unverzüglich zu melden. Simvastatin-Dosen von über 40 mg sollten nicht zusammen mit Lomitapid verabreicht werden.

4. Cumarin-Antikoagulantien

Lomitapid erhöht die Plasmakonzentrationen von Warfarin. Bei Patienten, die Cumarine (z. B. Warfarin) einnehmen, sollte der INR regelmäßig überwacht werden, insbesondere nach einer Änderung der Lomitapid-Dosis.

5. P-Glykoprotein-Substrate

Lomitapid ist ein Inhibitor von P-Glykoprotein (P-gp). Die gleichzeitige Verabreichung von Lomitapid mit P-gp-Substraten kann deren Aufnahme erhöhen, daher sollte eine Dosisreduktion der P-gp-Substrate erwogen werden.

6. Gallensäure-Komplexbildner

Gallensäure-Komplexbildner können die Resorption oral verabreichter Arzneimittel beeinträchtigen. Zwischen der Verabreichung von Lomitapid und Gallensäure-Komplexbildnern sollten mindestens vier Stunden liegen.

7. Orale Kontrazeptiva

Es wird nicht erwartet, dass Lomitapid die Wirksamkeit von östrogenhaltigen oralen Kontrazeptiva direkt beeinträchtigt, allerdings sollte deren Einnahme in einem zeitlichen Abstand von 12 Stunden zu Lomitapid erfolgen, da sie schwache CYP3A4-Inhibitoren sind. Diarrhö und/oder Erbrechen können die Hormonresorption reduzieren. Daher sollten in den 7 Tagen nach Abklingen der Symptome zusätzliche Verhütungsmaßnahmen getroffen werden.

Tabelle potentieller Arzneimittelwechselwirkungen

Diese Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, der Verschreibende muss die Einzelheiten zu Wechselwirkungen anderer, gleichzeitig verschriebener Arzneimittel den entsprechenden Fachinformationen entnehmen.

Schwache CYP3A4-Inhibitoren	Alprazolam	Ginkgo	Propiverin
	Amiodaron	Goldsiegel	Ranitidin
	Amlodipin	Isoniazid	Ranolazin
	Atorvastatin	Ivacaftor	Roxithromycin
	Bicalutamid	Lacidipin	Bitterorangen
	Cilostazol	Lapatinib	Tacrolimus
	Cimetidin	Linagliptin	Ticagrelor
	Ciclosporin	Nilotinib	Tolvaptan
	Clotrimazol	Östrogenhaltige orale Kontrazeptiva	Zithromycin
	Fluoxetin	Pazopanib	
	Fluvoxamin	Pfefferminzöl	
	Fosaprepitant		
Starke oder mittelstarke CYP3A4-Inhibitoren kontraindiziert	Azol-Antimykotika wie Itraconazol, Fluconazol, Ketoconazol, Voriconazol, Posaconazol		
	Ketolidantibiotika wie Telithromycin Makrolidantibiotika wie Erythromycin oder Clarithromycin		
	HIV-Protease-Inhibitoren Calciumkanalblocker wie Diltiazem und Verapamil Antiarrhythmikum Dronedaron		

Fortsetzung nächste Seite >

Tabelle potentieller Arzneimittelwechselwirkungen

> (Forts.)

CYP 3A4-Induktoren	Aminoglutethimid Carbamazepin Glukokortikoide Modafinil	Nafcillin Nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase- Inhibitoren Phenobarbital	Phenytoin Pioglitazon Rifampicin Johanniskraut
P-gp-Substrate	Aliskiren Ambrisentan Colchicin Dabigatran-Etexilat Digoxin Everolimus Fexofenadin	Imatinib Lapatinib Maraviroc Nilotinib Posaconazol Ranolazin Saxagliptin	Sirolimus Sitagliptin Talinolol Tolvaptan Topotecan

Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter

- Lomitapid erwies sich in nicht-klinischen Studien als teratogen und ist daher für Schwangere und Frauen, die schwanger sein könnten, kontraindiziert. Frauen, die unter der Behandlung schwanger werden, sollten fachkundig beraten werden.
- Vor Beginn der Behandlung bei Frauen im gebärfähigen Alter:
 - muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden;
 - sollten die Frauen über zuverlässige Verhütungsmethoden aufgeklärt werden. Eine zuverlässige Verhütung muss vor Therapiebeginn sichergestellt sein; gegebenenfalls sind zwei einander ergänzende Formen der Empfängnisverhütung in Erwägung zu ziehen.
- Die Wirksamkeit oraler Kontrazeptiva kann infolge von Diarrhö oder Erbrechen vermindert sein; für die Dauer von 7 Tagen nach Abklingen der Symptome sollte daher eine zusätzliche Verhütungsmethode angewendet werden.
- Frauen sollten ihren Arzt sofort informieren, wenn sie eine Schwangerschaft vermuten.

Lomitapide Observational Worldwide Evaluation Registry (LOWER)

Die Patienten sollten über die Einrichtung des Lomitapid-LOWER-Registers informiert werden, in dem systematisch Informationen über die Sicherheits- und Wirksamkeitsergebnisse aller mit Lomitapid behandelten Patienten gesammelt werden. Dieses Register wurde von den europäischen Zulassungsbehörden bei der Zulassung beauftragt. Die Patienten sollten dazu aufgefordert werden, an dem Register teilzunehmen. Die Teilnahme ist freiwillig; die Daten werden anonym gesammelt.

Für weitere Informationen zum Register und Ihrer Teilnahme kontaktieren Sie bitte lower@chiesi.com.

Checkliste für die Patientenanweisungen

Es gibt bestimmte Anweisungen, die mit dem Patienten besprochen werden müssen, um sicher zu gehen, dass sie richtig verstanden werden. Sie erhalten diese Checkliste, damit Sie diese Punkte mit den Patienten besprechen und einen Nachweis für die Patientenakte haben.



Mit dem Patienten besprochen



Lomitapid muss bei leerem Magen, mindestens 2 Stunden nach dem Abendessen eingenommen werden.



Die Patienten sollten vor Einleitung der Lomitapid Behandlung eine Diät einhalten, bei der weniger als 20 % der Energie aus Fetten stammt, und diese Diät während der Behandlung fortsetzen.



Die Patienten sollten bei Einleitung und im Verlauf der Behandlung täglich Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, die 400 IE Vitamin E, etwa 200 mg Linolsäure, 110 mg EPA, 210 mg ALA und 80 mg DHA pro Tag enthalten.



Der Patient sollte keinen Alkohol trinken.



Wegen der negativen Auswirkungen von Lomitapid auf die Leber ist es wichtig, dass die Patienten ihre Leberfunktionstests wie vom Arzt empfohlen durchführen lassen.



Lomitapid erwies sich in nicht-klinischen Studien als teratogen. Frauen, die unter der Behandlung schwanger werden oder eine Schwangerschaft vermuten, sollten sofort ihren Arzt informieren.



Vor der Behandlung sollte bei Frauen im gebärfähigen Alter eine zuverlässige Empfängnisverhütung sichergestellt sein. Die Wirksamkeit oraler Kontrazeptiva kann infolge von Diarrhö oder Erbrechen vermindert sein; für die Dauer von 7 Tagen nach Abklingen der Symptome sollte daher eine zusätzliche Verhütungsmethode angewendet werden.



Die Patientenkarte dient dazu, medizinische Fachkräfte (Ärzte, Pflegepersonal, Zahnärzte und Apotheker) über eventuelle Arzneimittelwechselwirkungen zu informieren, bevor zusätzliche Medikamente verordnet werden. Dazu gehören auch rezeptfreie Medikamente. **Es ist wichtig, dass die Patienten diesen Ausweis immer bei sich tragen, so lange sie Lomitapid einnehmen.**



Die Patienten sollten über das Lomitapid LOWER Register informiert werden.



Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> oder dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.



Alle Schulungsmaterialien zu Lomitapide (Leitfaden für Angehörige der Heilberufe (dieses Dokument), Leitfaden für Patientinnen und Patienten und Patientenkarte) sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über www.lomitapideinfo.eu verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie beim örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italien

Örtlicher Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers:

Chiesi GmbH
Gasstraße 6
22761 Hamburg
Tel.: 040 897240
Email: info.de@chiesi.com