

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

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patientinnen und Patienten

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation
(Packungsbeilage) zu Lojuxta aufmerksam durch.

Lojuxta (Lomitapid)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden (siehe letzte Seite).



Packungsbeilage

Bitte lesen Sie auch die Packungsbeilage von Lojuxta, bevor Sie dieses Arzneimittel neu einnehmen.

Später sollten Sie dann die Packungsbeilage jeder neuen Schachtel durchlesen, da sie neue Informationen enthalten könnte.

Patientenkarte zur sicheren Anwendung

Bitte beachten Sie auch die
Gebrauchsinformation zu
▼ Lojuxta® (Lomitapid)



Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.
Bitte melden Sie Ihrem Arzt alle auftretenden Nebenwirkungen.

Ihre Patientenkarte

Sie haben eine-Patientenkarte erhalten.

Sie dient dazu, medizinische Fachkräfte (Ärzte, Pflegepersonal, Zahnärzte und Apotheker) über eventuelle Arzneimittelwechselwirkungen zu informieren, bevor Ihnen zusätzliche Medikamente verordnet werden. Dazu gehören auch rezeptfreie Medikamente.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Patientenkarte während der gesamten Behandlungsdauer stets bei sich tragen.

Was Lomitapid ist und wie es wirkt

Ihr Arzt hat Ihnen Lomitapid verordnet. Es ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel für Erwachsene mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie (HoFH).

HoFH ist ein seltenes Leiden, das von beiden Elternteilen ererbt wird und zu einer hohen Konzentration von Cholesterin im Blut führt. Die Leber von HoFH Patienten kann freies Cholesterin nur schwer aus dem Blut entfernen. Das bedeutet, dass sich LDL-Cholesterin (Low Density Lipoprotein, „schlechtes“ Cholesterin) in den Arterien anreichert und Plaques erzeugt, die Ihre Blutgefäße verengen und Herzerkrankungen verursachen können.

Der Wirkstoff Lomitapid hemmt ein Protein, das an der Bildung von Cholesterin in der Leber und an der Aufnahme von Fetten durch den Darm beteiligt ist. Durch diesen Wirkmechanismus senkt das Arzneimittel die Konzentration von Fetten und Cholesterin im Blut.

Dieses Arzneimittel kann die Blutkonzentrationen folgender Substanzen senken:

- LDL-Cholesterin (Low Density Lipoprotein, „schlechtes“ Cholesterin)
- Gesamtcholesterin
- Apolipoprotein B, ein Protein, das „schlechtes Cholesterin“ im Blut transportiert
- Triglyceride (im Blut transportierte Fette)

Dieses Arzneimittel wird zusammen mit einer fettarmen Diät und anderen lipidsenkenden Behandlungen eingesetzt.

Wichtige mögliche Nebenwirkungen

Dieses Arzneimittel unterliegt der zusätzlichen Überwachung. Dies erlaubt eine schnelle Identifikation neuer Sicherheitsinformationen. Sie können dazu beitragen, indem Sie Ihren Arzt über eventuelle Nebenwirkungen informieren.

Auswirkungen auf die Leber	4
Frauen im gebärfähigen Alter	5
Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln	5
Einnahme von Lomitapid	7
Diätvorschriften	7
Medizinische Beobachtung	8
Meldung von Nebenwirkungen	12

Auswirkungen auf die Leber

Aufgrund der Wirkung in der Leber kann Lomitapid Leberprobleme verursachen. Bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, müssen Sie Ihren Arzt über eventuelle Leberstörungen in der Vergangenheit informieren. Wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei einem Bluttest abnormale Leberwerte festgestellt wurden, die nicht erklärt werden konnten, oder Sie Leberprobleme haben, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Sie müssen Ihren Arzt über alle Arzneimittel in Kenntnis setzen, die Sie einnehmen. Wenn Sie andere Medikamente einnehmen, die Leberprobleme verursachen können, wird Ihr Arzt dies bei der Verschreibung dieses Arzneimittels berücksichtigen.

Es gibt Symptome, die auf eventuelle Leberprobleme hinweisen können. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie unter Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen oder Magenschmerzen leiden, die sich verschlimmern, nicht weggehen, oder sich verändern.

Informieren Sie Ihren Arzt auch sofort, wenn eins der folgenden Symptome auftritt:

- Fieber
- Gelbwerden der Haut oder der weißen Augenbereiche
- Stärkere Müdigkeit als gewöhnlich
- Grippeähnliche Beschwerden

Diese Symptome können zwar auch andere Ursachen haben, aber es ist wichtig, dass sie bekannt sind, falls sie mit der Leber zusammenhängen.

Bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen und später dann bei jeder Dosiserhöhung sowie in regelmäßigen Abständen während der Behandlung wird Ihr Arzt einen Bluttest zur Überprüfung Ihrer Leberwerte durchführen. Die Testergebnisse helfen ihm bei der Entscheidung, ob die Dosis von Lomitapid angepasst werden muss.

Wenn die Testergebnisse auf Leberprobleme hindeuten, kann der Arzt entscheiden, die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung abzubrechen. Ihr Arzt wird auch einmal pro Jahr zusätzliche Tests anfordern. Dazu zählen weitere Blutuntersuchungen und andere Tests zur Überwachung Ihrer Leber wie beispielsweise ein Scan. Ihr Arzt wird diese Untersuchungen mit Ihnen besprechen.

Während der Behandlung mit diesem Medikament sollten Sie keinen Alkohol trinken, da dadurch die Gefahr einer Leberschädigung erhöht wird.

Frauen im gebärfähigen Alter

Die Einnahme von Lomitapid während der Schwangerschaft kann gefährlich sein. In einigen klinischen Studien an Tieren beeinträchtigte dieses Arzneimittel die normale Entwicklung der Nachkommen. Über die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf schwangere Frauen liegen keine Daten vor.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind, versuchen schwanger zu werden oder eine Schwangerschaft vermuten, da die Möglichkeit besteht, dass es das ungeborene Baby gefährdet. Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, rufen Sie sofort Ihren Arzt an und brechen Sie die Einnahme der Kapseln ab.

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, sollten Sie einen Schwangerschaftstest zum Ausschluss einer Schwangerschaft durchführen lassen und wirkungsvolle Verhütungsmethoden anwenden, wie sie Ihnen von Ihrem Arzt empfohlen wurden.

Lomitapid kann Durchfall und Erbrechen hervorrufen. Wenn diese Symptome auftreten und länger als 2 Tage anhalten und wenn Sie die Pille nehmen, müssen Sie nach der Genesung 7 Tage lang eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden (z. B. Kondome, Diaphragma).

Wenn Sie nach dem Beginn der Behandlung mit Lomitapid beschließen, dass Sie gern schwanger werden möchten, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da die Behandlung geändert werden muss.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Lomitapid kann mit einer Reihe von Arzneimitteln Wechselwirkungen hervorrufen, und einige Medikamente dürfen nie zusammen mit Lomitapid eingenommen werden. Daher ist es äußerst wichtig, dass Sie Ihrem Arzt sagen, welche anderen Medikamente Sie derzeit einnehmen, vor Kurzem eingenommen haben oder möglicherweise einnehmen werden, bevor Sie mit der Einnahme von Lomitapid beginnen. Wenn Sie während der Behandlung mit Lomitapid ein Rezept für ein neues Arzneimittel erhalten oder ein rezeptfreies Medikament in der Apotheke kaufen, müssen Sie mit dem verschreibenden Arzt oder dem Apotheker prüfen, ob es gefahrlos zusammen mit Lomitapid eingenommen werden kann.

Dazu zählen Arzneimittel zur Behandlung folgender Krankheiten:

- Pilzinfektionen
- Bluthochdruck, Angina oder Herzrhythmusstörungen
- HIV-Infektion
- Blutgerinnsel (oder deren Vorbeugung)
- Epilepsie
- Tuberkulose
- Diabetes
- Angst und Depression
- Schwere Akne
- Mukoviszidose
- Exzessive Tagesschläfrigkeit
- Cushing-Syndrom
- Harninkontinenz
- Niedriger Blutnatriumspiegel
- Gicht
- Heuschnupfen

Sie sollten Ihrem Arzt auch sagen, ob Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen, eingenommen haben oder möglicherweise einnehmen werden:

- Antibiotika
- die Pille
- Steroide
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung und zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei Krebs
- Arzneimittel, die das Immunsystem verändern
- Arzneimittel zur Magensäurereduktion
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels (Statine), insbesondere Simvastatin.

Das Risiko von Leberschädigungen ist erhöht, wenn Lomitapid zusammen mit Statinen eingenommen wird. Muskelschmerzen (Myalgie) und Muskelschwäche (Myopathie) können ebenfalls auftreten. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Symptome unklarer Ursache wie Muskelschmerzen, starke Druckempfindlichkeit oder Muskelschwäche auftreten. Sie sollten während der Behandlung mit Lomitapid nicht mehr als 40 mg Simvastatin einnehmen.

Auch einige rezeptfreie Arzneimittel und pflanzliche Medikamente können mit Lomitapid wechselwirken. Sie sollten Ihrem Arzt sagen, ob Sie eins oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen, eingenommen haben oder möglicherweise einnehmen werden:

- Arzneimittel, die Paracetamol enthalten (zur Schmerzbehandlung)
- Johanniskraut (gegen Depression)
- Ginkgo (zur Verbesserung der Gedächtnisleistung)
- Goldsiegelwurzel (*Hydrastis canadensis*) (gegen Entzündungen und Infektionen)

Trinken Sie während der Behandlung mit Lomitapid keinen Grapefruitsaft, da dieser mit Ihrem Arzneimittel wechselwirken kann.

Einnahme von Lomitapid

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau so ein, wie es Ihnen von Ihrem Arzt oder Apotheker verordnet wurde. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Anfangsdosis ist eine 5-mg-Kapsel pro Tag. Ihr Arzt kann Ihre Dosis mit der Zeit allmählich auf maximal 60 mg pro Tag erhöhen. Ihr Arzt wird sagen,

- welche Dosis Sie wie lange einnehmen sollen.
- wann Sie Ihre Dosis erhöhen oder verringern sollen.

Ändern Sie die Dosis nicht selbst.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel einmal täglich vor dem Zubettgehen (mindestens zwei Stunden nach dem Abendessen) mit Wasser ein. Nehmen Sie diese Kapseln nicht zusammen mit Nahrungsmitteln ein, da dies zu Magenproblemen wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen könnte.

Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, das den Cholesterinspiegel durch Bindung von Gallensäuren senkt, wie beispielsweise Colesevelam oder Cholestyramin, halten Sie bitte einen Abstand von **mindestens vier Stunden** zwischen der Einnahme dieses Arzneimittels und der Einnahme von Lomitapid ein.

Aufgrund der Möglichkeit von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln kann Ihr Arzt die Uhrzeit, zu der Sie Ihre Arzneimittel einnehmen, ändern. Alternativ kann Ihr Arzt auch Ihre Dosis von Lomitapid verringern. Informieren Sie Ihren Arzt über jede Änderung bezüglich der Arzneimittel, die Sie einnehmen.

Diätvorschriften

Da Lomitapid die Aufnahme von Fetten im Darm verringert, müssen Sie jeden Tag bestimmte Mengen an Vitamin E und essentiellen Fettsäuren aufnehmen. Nehmen Sie Ihre Nahrungsergänzungsmittel wie vom Arzt oder Apotheker verordnet ein.

Zu diesen Nahrungsergänzungsmitteln zählen:

- Vitamin E - 400 Internationale Einheiten (IE)
- Omega-3-Fettsäuren*
 - Eicosapentaensäure (EPA) : etwa 110 mg
 - Docosahexaensäure (DHA) : etwa 80 mg
 - Alpha-Linolensäure (ALA) : etwa 210 mg
- Omega-6-Fettsäuren*
 - Linolsäure: etwa 200 mg

Da Lomitapid die Aufnahme von Fetten verringert, werden einige Fette in der Nahrung unzureichend durch Ihren Darm aufgenommen.

Dieses Arzneimittel kann Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Magenschmerzen oder -beschwerden verursachen. Durch die Einhaltung des empfohlenen Ernährungsplans, der auf die Begrenzung der aufgenommenen Fettmenge abzielt, kann die Wahrscheinlichkeit reduziert werden, dass diese Symptome auftreten. Es ist sehr wichtig, dass Sie vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel den empfohlenen fettarmen Ernährungsplan genau verstehen.

Es wird empfohlen, während der Einnahme dieses Arzneimittels den Gesamtfettanteil der aufgenommenen Nahrung auf 20 % der Kalorienzufuhr zu begrenzen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Möglichkeit, sich von einem Diätassistenten erklären zu lassen, was Sie essen dürfen und was nicht.

* Bei den Omega-3-Fettsäuren und Omega-6-Fettsäuren handelt es sich um lebensnotwendige, mehrfach ungesättigte Fettsäuren, im Gegensatz zu gesättigten Fettsäuren in der Ernährung, die gemieden werden sollen.

Medizinische Beobachtung

Ein Patientenregister wurde eingerichtet, um medizinische Daten über mit Lomitapid behandelte Patienten zu sammeln. Diese Studie wird helfen, mehr über die Langzeitwirksamkeit von Lomitapid zu erfahren. Mit der Teilnahme an dieser Studie sind keine zusätzlichen Arztbesuche oder Untersuchungen verbunden, und Sie werden stets so behandelt, wie es nach Meinung Ihres Arztes am besten für Sie ist.

Das Register ist sehr wichtig, denn es erfasst Daten von vielen Patienten über einen längeren Zeitraum, als in klinischen Studien untersucht werden konnte. Dadurch können wertvolle Kenntnisse über die Langzeitwirksamkeit und -sicherheit von Lomitapid gewonnen werden.

Das Ziel ist alle Patienten, die mit Lomitapid behandelt werden, in

dieses Register aufnehmen. Sie sollten mit Ihrem Arzt darüber sprechen, der ebenfalls gebeten wurde, an diesem Register teilzunehmen. Wir erfassen Ihre Daten nur, wenn Sie Ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an diesem Register geben. Sie können nicht aufgrund der von Ihnen angegebenen Daten identifiziert werden.

Wir hoffen sehr, dass Sie der Teilnahme an dieser Studie zustimmen. Sollten Sie jedoch nicht teilnehmen wollen, wird dies keinerlei Auswirkungen auf Ihre medizinische Betreuung haben. Wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass Lomitapid die richtige Behandlung für Sie ist, wird er es Ihnen trotzdem verschreiben und sich genauso um Sie kümmern.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> oder dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers (siehe Kontaktdaten unten).



Alle Schulungsmaterialien zu Lomitapide (Leitfaden für Angehörige der Heilberufe, Leitfaden für Patientinnen und Patienten (dieses Dokument) und Patientenkarte) sowie die Gebrauchsinformation 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
Ludwig-Erhard-Straße 34
20459 Hamburg
Tel.: 040 897240
Email: info.de@chiesi.com