

Lojuxta® (lomitapide) gélules

Brochure d'information destinée au patient

Diffusée sous l'autorité de l'ANSM

Cette brochure est destinée à vous fournir des informations importantes sur certains effets indésirables de Lojuxta et sur les recommandations à suivre en cas de survenue de ces effets indésirables ou sur les mesures à prendre pour en limiter la survenue. Pour plus d'information, consultez la notice disponible dans la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

- ▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.



Veillez lire attentivement la notice patient de Lojuxta

Vous devez lire la notice d'information du patient qui se trouve dans chaque boîte de Lojuxta. Il est important de la lire attentivement avant de débiter le traitement et chaque fois que vous entamerez une nouvelle boîte de Lojuxta car il pourrait y avoir de nouvelles informations.

Carte d'alerte

Traitement par Lojuxta®
(lomitapide) et interactions
médicamenteuses
possibles

Diffusée sous l'autorité de l'ANSM

Carte d'alerte patient

Une carte d'alerte patient Lojuxta vous a été remise.

L'objectif de cette carte d'alerte est, avant la prescription ou délivrance d'autres médicaments, d'informer les professionnels de santé (médecin, infirmier/ère, dentiste, pharmacien) que vous prenez Lojuxta, qui pourrait interagir avec ces médicaments, y compris ceux que vous pouvez acheter sans ordonnance et ceux à base de plantes.

Vous devez toujours porter cette carte sur vous, pendant toute la durée du traitement et la montrer à tout professionnel de santé qui vous prend en charge.

Qu'est-ce que Lojuxta et dans quels cas est-il utilisé ?

Lojuxta vous a été prescrit par votre médecin. C'est un médicament qui n'est délivré que sur ordonnance à des patients adultes présentant une hypercholestérolémie familiale homozygote (également connue sous le nom de HFHo).

L'HFHo est une maladie rare héritée des deux parents qui conduit à des niveaux élevés de cholestérol dans votre sang. Le foie d'une personne présentant une HFHo a du mal à éliminer le cholestérol inutilisé du sang. Cela signifie que le mauvais cholestérol (LDL-C) peut s'accumuler dans les artères, créant une plaque qui rétrécit vos vaisseaux sanguins et peut provoquer une maladie cardiaque.

Lojuxta contient une substance active appelée lomitapide qui agit en bloquant une protéine responsable de la formation de matières grasses dans le foie et dans l'intestin.

En bloquant cette protéine, Lojuxta diminue le taux de graisses et de cholestérol dans le sang.

Lojuxta peut diminuer les taux sanguins :

- du cholestérol total (la mesure de toutes les graisses dans votre sang)
- du cholestérol des lipoprotéines de faible densité (LDL-C) («mauvais» cholestérol)
- de l'apolipoprotéine-B, (une protéine qui transporte le « mauvais » cholestérol dans le sang) et
- des triglycérides (autre type de graisses circulant dans le sang).

Ce médicament est utilisé en complément d'un régime pauvre en graisses et associé à d'autres traitements qui diminuent le taux de cholestérol, appelés hypolipémiants.

Effets sur le foie	4
Lojuxta avant et en cas de grossesse	5
Interactions avec d'autres médicaments	6
Comment prendre Lojuxta ?	7
Régime alimentaire	8
Qu'est ce que le Registre LOWER et comment y participer ?	9

Effets indésirables éventuels

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Cela permettra d'identifier rapidement les nouvelles informations le concernant. Il est important que vous rapportiez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet indésirable que vous pourriez ressentir.

Effets sur le foie

Lojuxta peut provoquer des troubles du foie (troubles hépatiques). Avant de prendre ce médicament, vous devez dire à votre médecin si vous avez eu des troubles hépatiques dans le passé. Vous ne devez **pas** prendre Lojuxta si vous avez déjà eu des troubles du foie ou un test sanguin hépatique anormal pour lequel il n'y avait pas d'explication.

Veillez informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments. Si vous prenez des médicaments qui peuvent entraîner des troubles hépatiques, votre médecin sera particulièrement vigilant lors de la prescription de Lojuxta.

Il existe certains signes ou symptômes qui permettent d'évoquer que vous souffrez de troubles du foie.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des signes ou symptômes suivants :

- nausées (envie de vomir)
- vomissements
- douleurs dans la partie supérieure droite de l'abdomen
- fièvre
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux
- fatigue plus intense que d'habitude
- sensation d'avoir la grippe

Bien que ces symptômes puissent avoir d'autres causes, il est important de ne pas les ignorer.

Votre médecin vous prescrira une analyse de sang afin de vérifier l'état de votre foie :

- avant de commencer le traitement par Lojuxta
- avant chaque augmentation de la dose de Lojuxta
- et de façon régulière durant le traitement (environ 1 fois par mois la 1^{ère} année).

Les résultats de ces analyses de sang aident votre médecin à ajuster votre dose de Lojuxta. Si les résultats de vos analyses montrent que vous avez des problèmes hépatiques, votre médecin pourra décider de réduire votre dose ou d'arrêter le traitement. Il vous demandera également de faire d'autres analyses une fois par an. Elles comprendront des analyses de sang supplémentaires et d'autres tests, comme des examens d'imagerie médicale pour contrôler votre foie. Votre médecin vous informera des examens à faire.

Il est important de faire toutes les analyses et tous les examens préconisés par votre médecin.

La consommation d'alcool pendant le traitement par Lojuxta doit être évitée, cela pourrait augmenter le risque de lésion hépatique.

Lojuxta en cas de grossesse

Lojuxta est contre-indiqué pendant la grossesse. Dans certains essais menés sur des animaux, Lojuxta a affecté le développement normal de leur descendance. Il n'existe aucune information sur les effets de Lojuxta sur les femmes enceintes.

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte, planifiez une grossesse ou pensez que vous pouvez être enceinte, car il y a une possibilité qu'il soit nocif pour le bébé avant la naissance. Si vous débutez une grossesse pendant que vous prenez ce médicament, appelez immédiatement votre médecin et arrêtez de prendre les gélules.

Avant de commencer le traitement, vous devez confirmer que vous n'êtes pas enceinte et que vous utilisez une méthode de contraception efficace, comme votre médecin vous l'a recommandé, car il y a une possibilité que Lojuxta soit nocif pour le bébé avant la naissance.

Lojuxta peut provoquer des diarrhées et vomissements. Si cela arrive et persiste au-delà de deux jours et que vous prenez une pilule contraceptive, vous devez utiliser une autre méthode de contraception (par exemple des préservatifs ou un diaphragme) pendant sept jours après la disparition des symptômes digestifs.

Si après avoir commencé le traitement par Lojuxta, vous souhaitez être enceinte, veuillez en informer votre médecin, car votre traitement devra être modifié.

Interactions avec d'autres médicaments

Lojuxta peut interagir avec un certain nombre de médicaments et il en existe certains que vous ne devrez jamais prendre avec Lojuxta.

Il est extrêmement important qu'avant de commencer ce traitement vous informiez votre médecin des médicaments que vous prenez ou avez pris récemment.

Si alors que vous êtes traité par Lojuxta on vous prescrit un nouveau médicament, ou que vous achetez un médicament sans ordonnance vous devez présenter aux médecins et aux pharmaciens votre carte d'alerte afin d'informer les professionnels de santé que vous prenez Lojuxta et qu'il pourrait y avoir des interactions avec d'autres médicaments.

Les traitements avec lesquels Lojuxta peut interagir comprennent notamment certains médicaments destinés à traiter :

- des infections fongiques (champignons)
- l'hypertension artérielle, l'angine de poitrine, utilisés pour réguler le rythme cardiaque
- des infections dues au virus VIH (virus du SIDA)
- les caillots sanguins (ou pour les prévenir)
- l'épilepsie
- la tuberculose
- le diabète
- l'anxiété et la dépression
- l'acné sévère
- la mucoviscidose
- une somnolence diurne excessive
- l'incontinence urinaire
- le syndrome de Cushing
- un faible taux de sodium dans le sang
- la goutte
- le rhume des foins

Veuillez aussi informer votre médecin, si vous prenez ou avez pris récemment ou allez prendre certains des médicaments suivants :

- antibiotiques
- contraceptifs oraux
- corticoïdes (traitement de l'inflammation dans des maladies comme l'asthme sévère ou l'arthrite)
- médicaments utilisés pour le traitement du cancer et médicaments pour traiter les nausées et vomissements associés aux traitements du cancer

- médicaments qui altèrent le système immunitaire
- médicaments pour réduire l'acidité gastrique
- médicaments pour faire baisser le cholestérol (statines) et en particulier la simvastatine. Le risque d'atteinte du foie est augmenté lorsque Lojuxta est utilisé en même temps que des statines. Les douleurs musculaires (myopathie) peuvent augmenter, ce qui peut être dû à une atteinte du foie.

Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez une quelconque douleur, sensibilité ou faiblesse musculaire inexpliquées, en prenant ces médicaments en association avec Lojuxta. Vous ne devez pas prendre plus de 40 mg de simvastatine avec Lojuxta.

De même, certains médicaments que l'on peut acheter sans ordonnance et ceux à base de plantes, peuvent également interagir avec Lojuxta. Veuillez informer votre médecin, si vous prenez ou avez pris récemment ou devez prendre l'un des médicaments suivants :

- tout médicament qui contient du paracétamol (anti-douleur ou contre la fièvre)
- du millepertuis (pour traiter la dépression)
- du ginkgo (pour améliorer la mémoire)
- de l'hydraste du Canada (pour traiter l'inflammation et l'infection).

Par ailleurs, ne buvez pas de jus de pamplemousse si l'on vous a prescrit Lojuxta car il peut interagir avec votre médicament.

Comment prendre Lojuxta ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute. La dose initiale recommandée est une gélule de 5 mg par jour. Votre médecin peut augmenter la dose progressivement, jusqu'à une dose maximale de 60 mg par jour. Il vous indiquera :

- quelle dose vous devez prendre et pendant combien de temps
- à quel moment il faut augmenter ou diminuer la dose.

Ne modifiez pas vous-même votre dose.

Prenez ce médicament une fois par jour, au moment du coucher, avec de l'eau et **au moins 2 heures après votre repas du soir**. Ne le prenez pas avec des aliments, car cela peut provoquer des problèmes d'estomac, notamment nausées, vomissements et diarrhée.

Si vous prenez un autre médicament qui fait baisser le cholestérol en se liant aux acides biliaires, comme le colésévélam ou la cholestyramine, prenez ce médicament **au moins 4 heures avant ou 4 heures après Lojuxta**.

En raison de la possibilité d'interactions avec d'autres médicaments, votre médecin peut changer le moment de la journée où vous prenez vos médicaments. Il peut aussi diminuer votre dose de Lojuxta.

Pensez à informer votre médecin de tout changement dans les médicaments que vous prenez.

Régime alimentaire

Comme Lojuxta réduit l'absorption des graisses dans l'intestin grêle, il est nécessaire de prendre quotidiennement des compléments de vitamine E et d'acides gras essentiels (oméga-3 et oméga-6) pendant toute la durée du traitement par Lojuxta. Demandez à votre médecin, votre diététicien(ne) ou votre pharmacien quels compléments alimentaires prendre.

Ces compléments comprennent :

- de la vitamine E - 400 unités internationales (UI)
- de l'oméga-3
 - AEP – environ 110 mg
 - ADH – environ 80 mg
 - AAL – environ 210 mg
- de l'oméga-6
 - de l'acide linoléique – environ 200 mg

Par ailleurs, ce médicament peut provoquer des diarrhées, nausées et vomissements, et des douleurs à l'estomac ou de l'inconfort, dont le risque est diminué si vous suivez strictement un régime alimentaire pauvre en graisses. Aussi, avant de commencer le traitement par Lojuxta, il est primordial de bien comprendre le régime alimentaire pauvre en graisses qui vous a été conseillé. Ce régime devra être mis en place avant de commencer le traitement par Lojuxta et poursuivi pendant toute la durée du traitement.

Il est recommandé de limiter la quantité de graisses totales consommées à moins de 20% de votre apport calorique total pendant que vous prenez Lojuxta.

Votre médecin lui-même ou un(e) diététicien(ne) sera en mesure de vous conseiller sur ce que vous pouvez manger ou non.

Qu'est ce que le registre LOWER et comment y participer ?

Un registre des patients traités avec ce médicament a été mis en place au niveau mondial. Il s'agit d'une sorte d'étude dont l'objectif est de recueillir des informations concernant chaque patient pour aider à améliorer la compréhension des effets à long terme de Lojuxta. Si vous acceptez de participer à ce registre, cela ne représente aucune visite, ni aucun examen supplémentaires.

Ce registre est très important car il collectera des informations sur un grand nombre de patients sur une période de temps plus longue que celle étudiée dans des essais cliniques. Cela fournira des informations précieuses sur la sécurité et l'efficacité à long terme de Lojuxta.

L'objectif est d'inscrire **tous** les patients traités par Lojuxta dans le registre. Discutez-en avec votre médecin à qui on a également demandé de participer au registre. Sachez que les informations seront recueillies de façon anonyme et ne seront enregistrées que si vous avez donné votre accord de participation par écrit, ce qui suppose que vous aurez discuté auparavant avec votre médecin de toute question ou préoccupation que vous pourriez avoir à ce propos.

Nous espérons que vous accepterez de participer à l'étude. Cependant, si vous décidez de ne pas y participer, cela n'affectera pas les soins que vous recevez de votre médecin.



Amryt Pharmaceuticals DAC

90 Harcourt Street

Dublin 2

Irlande

Si vous avez besoin de plus d'information sur Lojuxta
merci de contacter l'information médicale Amryt
par téléphone au : 01 70 77 82 37
ou par email à l'adresse suivante :
medinfo@amrytpharma.com