

E-MAIL A DESTINATION DES PHARMACIENS SUITE A LA PREMIERE COMMANDE DE LOJUXTA

E-mail de l'expéditeur : Helen.Phillips@amrytpharma.com

E-mail du destinataire : **Pharmacie XXX**

Objet du mail : Lojuxta® (lomitapide) gélules : Mesures additionnelles de réduction du risque (MARR) dans le cadre du Plan de Gestion des Risques

Cher Confrère, Chère Consœur,

Vous avez fait une commande de Lojuxta® (Lomitapide, gélules) pour le délivrer à un patient atteint d'Hypercholestérolémie Familiale Homozygote (HFHo).

Lojuxta est indiqué en complément d'un régime alimentaire pauvre en graisses et d'autres médicaments hypolipémiants, avec ou sans aphérese des lipoprotéines de basse densité (LDL), chez des patients adultes présentant une hypercholestérolémie familiale homozygote (HFHo). L'HFHo doit être confirmée par un test génétique dans la mesure du possible. D'autres formes d'hyperlipoprotéïnémies primaires et les causes secondaires d'hypercholestérolémie (syndrome néphrotique, hypothyroïdisme, par exemple) doivent être exclues. Le traitement par Lojuxta doit être instauré et surveillé par un médecin qualifié dans la prise en charge des patients atteints de dyslipidémie.

Dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché de Lojuxta délivrée par la Commission Européenne, un Plan de Gestion des Risques (PGR) a été développé et des mesures additionnelles de réduction du risque (MARR) ont été mises en place afin d'informer les patients et les professionnels de santé des risques associés à l'utilisation de Lojuxta. A cet égard, vous trouverez pour information les documents suivants :

- Une brochure d'information à destination des professionnels de santé, ayant pour objet d'aider les prescripteurs à identifier les patients éligibles au traitement, de les informer sur les effets indésirables hépatiques (taux élevés des aminotransférases, stéatose hépatique, fibrose hépatique), les effets gastro-intestinaux (nausées, diarrhées, perte de poids, malabsorption des vitamines liposolubles, diminution des taux d'acides gras essentiels), les interactions de Lojuxta avec d'autres médicaments et l'utilisation pendant la grossesse ;
- Une brochure d'information à destination du patient reprenant les risques précités ;
- Une carte d'alerte que le patient doit avoir en permanence sur lui, afin d'informer tous les professionnels de santé impliqués dans sa prise en charge, des interactions médicamenteuses à prendre en compte.

Par ailleurs, une check list des éléments à discuter avec le patient au moment de la prescription de Lojuxta a été élaborée à l'intention des médecins.

Information à connaître pour le pharmacien :

Le lomitapide est extensivement métabolisé, principalement par le CYP3A4, et son association à des inhibiteurs puissants et modérés du CYP3A4, est contre-indiquée.

Compte tenu du risque d'interactions médicamenteuses avec plusieurs classes thérapeutiques, il est impératif de vérifier l'existence d'une interaction médicamenteuse dans le résumé des caractéristiques du produit ou de vous référer à la liste des interactions médicamenteuses reprise dans la « Brochure d'information destinée aux professionnels de santé » avant de dispenser d'autres médicaments à ce patient (y compris lors de la délivrance de médicaments de phytothérapie et de médicaments de prescription médicale facultative).

Les patients traités par Lojuxta ont reçu une carte d'alerte qu'ils doivent avoir sur eux en permanence et qu'ils doivent présenter à tout professionnel de santé qui les prend en charge afin d'attirer leur attention sur cette problématique.

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

Veuillez croire, Cher Confrère, Chère Consœur, à l'expression de toute notre considération.

Dr Helen Phillips
Head Global Medical Affairs, Amryt Pharma
Helen.Phillips@amrytpharma.com

Pièces jointes :

- Résumé des Caractéristiques du Produit
- Brochure d'information destinée aux professionnels de santé (Réf. : 87016-2 HPG)
- Brochure d'information destinée au patient (Réf. : 87013-2 PCG)
- Carte d'alerte (Réf. : 87014-2 PAC)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou 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 : <http://ansm.sante.fr>.

Le résumé des caractéristiques du produit joint à ce courrier est également disponible dans la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Réf: LOM/2018/FR/001

Date de préparation: Décembre 2018