



Lojuxta[®]
(lomitapide) gélules

LISTE D'ÉLÉMENTS À VÉRIFIER EN VUE DE LA PRESCRIPTION



▼ 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'informations, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Informations importantes relatives à la sécurité dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de Lojuxta disponible dans la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

LISTE DES SUJETS À ABORDER AVEC LE PATIENT

Les sujets suivants doivent être abordés avec le patient avant ou au moment de prescrire Lojuxta. Le patient doit également être incité à lire la notice et la Brochure d'information destinée au patient et à toujours avoir sur lui la Carte d'alerte patient.

Conseils diététiques



Suivre un régime alimentaire pauvre en graisses (apport de moins de 20 % des calories sous forme de graisses) avant de commencer le traitement et le poursuivre pendant toute la durée du traitement.



Prendre quotidiennement de la vitamine E et des acides gras essentiels.



Eviter de consommer de l'alcool, du pamplemousse et du jus de pamplemousse.



Lojuxta doit être pris à jeun, 2 heures au moins après le repas du soir.

Conseils sur la grossesse



Utiliser une méthode contraceptive efficace avant le début du traitement.



Une perte possible d'efficacité des contraceptifs oraux en raison de diarrhées ou de vomissements rend nécessaire une contraception supplémentaire jusqu'à 7 jours après la disparition des symptômes.



Les femmes doivent informer immédiatement leur médecin en cas de suspicion de grossesse.

Suivi médical



Surveillance du foie : réaliser régulièrement des analyses de sang.



Information sur le registre LOWER : il est important de recueillir des données complémentaires sur Lojuxta. La participation du patient est volontaire et les données seront recueillies de façon anonyme



Signaler tout effet indésirable suspecté.

LISTE D'ÉLÉMENTS À VÉRIFIER PAR LE MEDECIN AVANT LE DEBUT DU TRAITEMENT ET PENDANT LE TRAITEMENT

Vous trouverez des informations supplémentaires dans le Résumé des Caractéristiques du Produit et la Brochure d'information destinée aux professionnels de santé.

1. Sélection des patients



S'assurer que l'HFHo a été diagnostiquée chez le patient et que celui-ci est âgé d'au moins 18 ans.



Vérifier les contre-indications, notamment concernant la grossesse.

2. Surveillance du foie



Mesure des taux des enzymes ALAT, ASAT, des phosphatases alcalines, de la Gamma GT et de l'albumine sérique avant le début du traitement.



Mesure des taux des enzymes ALAT et ASAT (au minimum) mensuellement ou avant chaque augmentation du dosage pendant la 1^{ère} année, puis tous les trimestres.



S'assurer par dépistage et surveillance de l'absence de stéato-hépatite/fibrose au début du traitement, puis une fois par an, avec l'hépatologue.

3. Interactions médicamenteuses



Vérifier toute interaction médicamenteuse possible avec les inhibiteurs et les inducteurs du CYP3A4, les substrats de la P-gp, les anticoagulants coumariniques, les statines.




Signaler tout effet indésirable suspecté.

4. Matériels pour les patients



La brochure d'information destinée au patient et la carte d'alerte Lojuxta ont été remis au patient avec une explication. Le patient doit avoir sur lui la carte d'alerte en toutes circonstances.



©Amryt Pharmaceuticals DAC 2016. Amryt Pharmaceuticals DAC a les droits exclusifs de Lojuxta en tant que marque déposée. Tous droits réservés.

87004-9 – Date de préparation : Décembre 2018



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

