

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.

Elle vous informe sur les risques pour le foie, la contre-indication pendant la grossesse, les troubles gastro-intestinaux, les risques en cas d'utilisation avec les statines, les risques de consommer de l'alcool ou des produits potentiellement toxiques pour le foie.

BROCHURE D'INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT



VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT
LA NOTICE PATIENT DE LOJUXTA®

Vous devez lire la notice d'information du patient disponible dans chaque boîte de LOJUXTA® ou sur la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>. Il est important de la lire attentivement avant de débuter le traitement et chaque fois que vous entamerez une nouvelle boîte de LOJUXTA® car il pourrait y avoir de nouvelles informations.



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

BROCHURE D'INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT

SOMMAIRE

QUELS SONT LES EFFETS DE LOJUXTA® SUR LE FOIE ?	5
FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER. VOUS NE DEVEZ PAS ETRE ENCEINTE	6
QUELS SONT LES RISQUES D'UTILISER LOJUXTA® AVEC CERTAINS MÉDICAMENTS ?	7
QUELS SONT LES RISQUES D'UTILISER LOJUXTA® AVEC CERTAINS ALIMENTS, BOISSONS ET L'ALCOOL ?	10
COMMENT PRENDRE LOJUXTA® ?	10
QUEL RÉGIME ALIMENTAIRE FAUT-IL SUIVRE ?	11
COMMENT RÉDUIRE LES EFFETS INDÉSIRABLES GASTRO-INTESTINAUX ?	11
QUE DOIS-JE FAIRE EN CAS EFFETS INDÉSIRABLES ?	12
INFORMATIONS SUR LE REGISTRE LOJUXTA® ET COMMENT Y PARTICIPER ?	13

QUELS SONT LES EFFETS DE LOJUXTA® 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®.

Certains signes ou symptômes doivent être surveillés car ils peuvent indiquer que vous souffrez de troubles du foie.

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

- nausées (envie de vomir)
- vomissements
- douleurs dans la partie supérieure droite de l'abdomen (estomac)
- 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 car votre médecin peut décider d'arrêter le traitement.

BROCHURE D'INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT

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 vous rendre aux visites de contrôle et de faire toutes les analyses et tous les examens préconisés par votre médecin.

FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER. VOUS NE DEVEZ PAS ÊTRE ENCEINTE

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.

Votre médecin est là pour vous conseiller sur les moyens de contraception disponibles.

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.

Si vous débutez une grossesse pendant que vous prenez ce médicament, **appelez immédiatement votre médecin et arrêtez de prendre les gélules.**

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.

QUELS SONT LES RISQUES D'UTILISER LOJUXTA® AVEC CERTAINS MÉDICAMENTS ?

LOJUXTA® peut interagir avec de nombreux médicaments.

Certains médicaments ne doivent jamais être pris avec LOJUXTA®, et d'autres peuvent nécessiter de modifier la dose de LOJUXTA®.

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

BROCHURE D'INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT

Si, alors que vous êtes traité par LOJUXTA®, on vous prescrit un nouveau médicament, ou que vous achetez un médicament sans ordonnance ou un complément alimentaire 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.

Ne prenez jamais de médicaments sans en parler à votre médecin et/ou votre pharmacien.

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

Veillez 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.** Des douleurs musculaires (myalgies) ou une faiblesse musculaire (myopathie) peuvent aussi survenir.

Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez une quelconque douleur, sensibilité ou faiblesse musculaire inexplicables.

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, ou des compléments alimentaires peuvent également interagir avec LOJUXTA®.

Veillez 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).

Pour plus d'informations consultez les rubriques « Ne prenez jamais LOJUXTA® » et « Autres médicaments et LOJUXTA® » de la notice disponible dans la boîte du médicament ou sur la base de données publique des médicaments :

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

BROCHURE D'INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT

QUELS SONT LES RISQUES D'UTILISER LOJUXTA® AVEC CERTAINS ALIMENTS, BOISSONS ET L'ALCOOL ?

La consommation d'alcool pendant le traitement par LOJUXTA® doit être évitée, cela pourrait augmenter le risque de lésion hépatique (du foie).

Ne buvez pas de jus de pamplemousse.

Pour diminuer le risque de problèmes gastro-intestinaux, vous devez suivre un régime pauvre en graisses pendant que vous prenez ce médicament (voir le chapitre suivant).

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.

QUEL RÉGIME ALIMENTAIRE FAUT-IL SUIVRE ?

Prendre quotidiennement des compléments alimentaires

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

COMMENT RÉDUIRE LES EFFETS INDÉSIRABLES GASTRO-INTESTINAUX ?

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.

BROCHURE D'INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT

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®.

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.

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

Vous pouvez dans certains cas être sujet à une perte de liquide/une déshydratation, par exemple en cas de vomissements, nausées et diarrhées. **Il est important d'éviter la déshydratation en buvant suffisamment.**

Pour plus d'information, consultez la notice disponible dans la boîte du médicament ou sur la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

QUE DOIS-JE FAIRE EN CAS D'EFFETS INDÉSIRABLES ?

▼ 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

INFORMATIONS SUR LE REGISTRE LOJUXTA® 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 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.

NOTES

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

NOTES

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Pour plus d'information, consultez la notice disponible dans la boîte du médicament ou sur la base de données publique des médicaments :
<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Si vous avez besoin de plus d'information sur LOJUXTA®, ou si vous souhaitez recevoir des exemplaires supplémentaires de ce document, 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

Titulaire de l'AMM

Amryt Pharmaceuticals DAC

45 Mespil Road
Dublin 4
Irlande

Tél. : 01 70 77 82 37

E-mail : medinfo@amrytpharma.com

Exploitant de l'AMM

CHIESI S.A.S

17, avenue de l'Europe
92277 Bois-Colombes, France