



Lojuxta® ▼ (Lomitapid)-Kapseln

## Leitfaden für medizinische Fachkräfte

- ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

## Über dieses Informationsmaterial

Dieses Informationsmaterial zur Anwendung von Lojuxta wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Lojuxta zu erhöhen.

Dieses Informationsmaterial ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Lojuxta verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen. Dieses Material enthält Informationen über schwerwiegende Risiken im Zusammenhang mit Lojuxta und Möglichkeiten zur Abschwächung dieser Risiken durch:

- Angemessene Patientenauswahl
- Aufklärung über Ernährung und gastrointestinale Nebenwirkungen
- Überwachung von Leberschädigungen im Zusammenhang mit erhöhten Aminotransferasespiegeln und fortschreitender Lebererkrankung
- Kenntnis der Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
- Angemessene Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter

**Ärzte, die Lojuxta verschreiben, sollten dieses Informationsmaterial über die wichtigsten Sicherheitsinformationen zusammen mit der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) sorgfältig lesen.**

|  |     |
|--|-----|
| Anwendungsgebiete für Lojuxta .....                                    | 3   |
| Wichtige Punkte .....  | 3   |
| Angemessene Patientenauswahl .....                                     | 3   |
| Gastrointestinale (GI) Nebenwirkungen .....                            | 3   |
| Hepatische Nebenwirkungen .....  | 4   |
| Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.....                        | 6   |
| Tabelle potentieller Arzneimittelwechselwirkungen.....                 | 7/8 |
| Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter .....                       | 8   |
| Lomitapide Observational Worldwide Evaluation<br>Registry (LOWER)..... | 8   |
| Checkliste für die Patientenweisungen .....                            | 9   |

# Anwendungsgebiete für Lojuxta

**Lojuxta (Lomitapid), ein MTP-Hemmer (mikrosomaler Triglycerid-Transfer-Protein-Inhibitor), ist indiziert:**

- **Zusätzlich zu einer fettarmen Diät und anderen lipidsenkenden Arzneimitteln mit oder ohne Low-Density-Lipoprotein- (LDL-) Apherese bei erwachsenen Patienten mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie (HoFH).**
- **Wenn möglich sollte die HoFH durch einen Gentest bestätigt werden. Andere Formen einer primären Hyperlipoproteinämie und sekundäre Ursachen einer Hypercholesterinämie (z. B. nephrotisches Syndrom, Hypothyreose) müssen ausgeschlossen werden.**

## Wichtige Punkte

Es gibt mehrere Punkte, über die Sie sich informieren müssen, bevor Sie Lojuxta verordnen. Nachstehend sind die wichtigsten Punkte zusammengefasst.

Diese Informationen sollten zusammen mit der Fachinformation gelesen werden.

## Angemessene Patientenauswahl

- Die Behandlung mit Lojuxta sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Therapie von Fettstoffwechselstörungen besitzt.
- Lojuxta erwies sich in nicht-klinischen Studien als teratogen. Frauen im gebärfähigen Alter dürfen nicht schwanger sein und vor Therapiebeginn muss eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung angewendet werden.

## Gastrointestinale (GI) Nebenwirkungen

- Zu den gastrointestinalen Nebenwirkungen zählen Diarrhö, Übelkeit, Blähungen, abdominale Schmerzen oder Beschwerden, abdominelles Spannungsgefühl, Erbrechen, Dyspepsie, Aufstoßen und Appetitmangel.
- Auftreten und Schweregrad der gastrointestinalen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Lojuxta können durch eine fettarme Diät verringert werden. Die Patienten sollten vor Einleitung der Lojuxta-Behandlung eine Diät einhalten, bei der weniger als 20 % der Energie aus Fetten stammt, und diese Diät während der Behandlung fortsetzen. Eine Diätberatung sollte stattfinden.
- Die Patienten sollten während der Behandlung täglich Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, die 400 IE Vitamin E, etwa 200 mg Linolsäure, 110 mg Eicosapentaensäure (EPA), 210 mg Alpha-Linolensäure (ALA) und 80 mg Docosahexaensäure (DHA) pro Tag beinhalten. Es sollten regelmäßige Kontrolltermine eingeplant werden, um die Einhaltung der Ergänzungsdiät zu überprüfen und deren Wichtigkeit zu betonen.
- Lojuxta ist bei Patienten mit bekannter signifikanter oder chronischer Darmerkrankung (z. B. entzündliche Darmerkrankung oder Malabsorption) kontraindiziert.
- Lojuxta sollte bei leerem Magen, mindestens 2 Stunden nach dem Abendessen eingenommen werden, weil der Fettgehalt einer kürzlich eingenommenen Mahlzeit die gastrointestinale Verträglichkeit negativ beeinträchtigen könnte.
- Die Dosis sollte schrittweise gesteigert werden, um das Auftreten und den Schweregrad von gastrointestinalen Nebenwirkungen, sowie den Anstieg der Aminotransferasewerte zu minimieren.

## Hepatische Nebenwirkungen

- Lojuxta kann einen Anstieg der Alaninaminotransferase [ALT] und der Aspartataminotransferase [AST] bewirken und die Entstehung einer Fettleber begünstigen. Inwieweit eine Lomitapid-assoziierte Fettleber zu einer Erhöhung der Aminotransferasen führt, ist nicht bekannt. Auch wenn bisher keine Fälle von Leberdysfunktion (erhöhte Aminotransferase mit Anstieg von Bilirubin oder der International Normalized Ratio [INR] oder Leberversagen) gemeldet wurden, gibt es Bedenken, dass Lomitapid eine Steatohepatitis induzieren könnte, die sich im Laufe mehrerer Jahre zu einer Zirrhose entwickeln kann. In den klinischen Studien zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit von Lomitapid bei HoFH hätte diese Nebenwirkung wegen der begrenzten Teilnehmerzahl und der kurzen Dauer kaum nachgewiesen werden können.
- Vorsicht ist geboten, wenn Lojuxta zusammen mit anderen leberschädigenden Arzneimitteln, wie Isotretinoin, Amiodaron, Paracetamol (> 4 g/Tag über  $\geq 3$  Tage/Woche), Methotrexat, Tetrazyklinen oder Tamoxifen, verabreicht wird. In diesem Fall können häufigere Tests zur Überwachung der Leberfunktion erforderlich sein.
- Lojuxta ist bei Patienten mit bestehender mittelschwerer oder schwerer Leberstörung/-erkrankung, einschließlich Patienten mit ungeklärten andauernden abnormalen Leberfunktionswerten kontraindiziert. Patienten mit leichter Leberstörung (Child Pugh A) sollten nicht mehr als 40 mg pro Tag einnehmen.
- Alkohol kann die Leberfettkonzentration erhöhen und Leberschäden hervorrufen oder verstärken. Alkoholkonsum während der Behandlung mit Lojuxta wird nicht empfohlen.

## Empfehlungen zur Überwachung der Leberfunktion vor und während der Behandlung mit Lojuxta sowie Routine-Screenings zum Nachweis einer Steatohepatitis oder Leberfibrose zu Behandlungsbeginn und dann in jährlichen Abständen

Vor Einleitung der Therapie und während der Behandlung muss die Leberfunktion regelmäßig überwacht werden.

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>Vor Einleitung der Behandlung</b> | Bestimmung von ALT, AST, alkalischer Phosphatase, Gesamtbilirubin, Gamma-GT und Serumalbumin.                          |
| <b>Im ersten Jahr</b>                | Vor jeder Dosissteigerung von Lojuxta oder monatlich (je nachdem, was zuerst eintritt): zumindest Messung von ALT, AST |
| <b>Nach dem ersten Jahr</b>          | Mindestens alle 3 Monate und vor jeder Dosissteigerung: zumindest Messung von ALT, AST                                 |

Bei Patienten, deren Aminotransferasewerte während der Behandlung mit Lojuxta ansteigen, wird empfohlen, die Lojuxta-Dosis anzupassen und die Überwachung wie nachstehend beschrieben fortzusetzen.

| <b>ALT oder AST</b>   | <b>Empfehlungen zur Behandlung und Überwachung bei erhöhten Leberfunktionswerten*</b>  |
|---|--|
| <b><math>\geq 3x</math> und <math>&lt; 5x</math> höher als der obere Normalwert</b> | <p>Anstieg durch Wiederholungsmessung innerhalb von einer Woche bestätigen.</p> <p>Falls bestätigt, Dosis reduzieren und weitere Leberwerte bestimmen, falls dies nicht bereits geschehen ist (z. B. alkalische Phosphatase, Gesamtbilirubin und INR).</p> <p>Tests wöchentlich wiederholen und in folgenden Fällen Behandlung aussetzen: bei abnormaler Leberfunktion (Anstieg von Bilirubin oder INR), wenn die Aminotransferasekonzentration auf mehr als das Fünffache des oberen Normalwerts ansteigt oder nicht innerhalb von 4 Wochen unter das Dreifache des oberen Normalwerts abfällt. Patienten mit andauernder erhöhter Aminotransferase (<math>&gt; 3x</math> höher als oberer Normalwert) zur weiteren Untersuchung an einen Hepatologen überweisen.</p> <p>Falls die Behandlung mit Lojuxta fortgesetzt wird, nachdem die Aminotransferasekonzentration auf weniger als das Dreifache des oberen Normalwerts abgesunken ist, Dosisreduzierung in Erwägung ziehen und Leberfunktionswerte häufiger testen.</p> |

Fortsetzung nächste Seite >

## ≥5x oberer Normalwert

Behandlung aussetzen und weitere Leberwerte bestimmen, falls dies nicht bereits geschehen ist (z. B. alkalische Phosphatase, Gesamtbilirubin und INR). Wenn die Aminotransferasewerte nicht innerhalb von ca. 4 Wochen auf unter das Dreifache des oberen Normalwerts sinken, Patienten zur weiteren Untersuchung an einen Hepatologen überweisen.

Falls die Behandlung mit Lojuxta fortgesetzt wird, nachdem die Aminotransferasekonzentration auf weniger als das Dreifache des oberen Normalwerts abgesunken ist, Dosisreduzierung in Erwägung ziehen und Leberfunktionswerte häufiger testen.

**Falls die Erhöhung der Aminotransferasewerte von klinischen Symptomen einer Leberschädigung (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Abdominalschmerzen, Fieber, Gelbsucht, Lethargie, grippeähnlichen Symptomen), Anstieg des Bilirubins auf ≥2x des oberen Normalwerts oder aktiver Lebererkrankung begleitet wird, Behandlung mit Lojuxta abbrechen und Patienten zur weiteren Untersuchung an einen Hepatologen überweisen. Eine Wiederaufnahme der Behandlung kann erwogen werden, wenn der Nutzen die mit einer potentiellen Lebererkrankung verbundenen Risiken zu überwiegen scheint.**

\*Die Empfehlungen basieren auf einem oberen Normalwert von ca. 30-40 internationalen Einheiten/l.

## Überwachung in Hinblick auf Nachweise einer progressiven Lebererkrankung

Wie potentiell aufgrund des Wirkmechanismus von Lojuxta erwartet, zeigten die meisten Patienten in der klinischen Hauptstudie einen Anstieg des Leberfettgehalts. Die Langzeitfolgen einer mit der Lojuxta-Behandlung assoziierten Fettleber sind nicht bekannt.

Ein regelmäßiges Screening auf Steatohepatitis/Fibrose sollte bei Behandlungsbeginn und dann in jährlichen Abständen wie nachstehend beschrieben erfolgen:

1

Bildgebendes Verfahren zur Bestimmung der Gewebeelastizität, z. B. Fibroscan, Acoustic Radiation Force Impulse (ARFI) oder MR-Elastographie;

2

Gamma-GT und Serumalbumin zum Nachweis einer möglichen Leberschädigung;

3

Messung von Biomarkern und/oder Scoring-Methoden. Dies sollte mindestens einen Marker in jeder der folgenden Kategorien einschließen:

- hochsensitives C-reaktives Protein (hs-CRP), Blutkörperchensenkungsrate (BKS), CK-18-Fragment, NashTest (Leberentzündung);
- ELF-Test (Enhanced Liver Fibrosis), Fibrometer, AST/ALT-Verhältnis, Fib-4-Index, Fibrotest (Leberfibrose).

An der Durchführung und Interpretation dieser Tests sollten der behandelnde Arzt und der Hepatologe beteiligt sein. Bei Patienten, deren Ergebnisse auf das Vorliegen einer Steatohepatitis oder Fibrose hindeuten, sollte eine Leberbiopsie erwogen werden. Wenn bei einem Patienten das Vorliegen einer Steatohepatitis oder Fibrose bestätigt wurde, sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis erneut abgewogen und die Behandlung ggf. abgebrochen werden.

## Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Da Lojuxta mit zahlreichen Arzneimitteln signifikante Wechselwirkungen eingeht, ist es wichtig, dass alle Verschreiber von Arzneimitteln (Ärzte, Zahnärzte, Krankenschwestern, Apotheker) darüber informiert sind, dass der Patient Lojuxta einnimmt, und die potentiellen Arzneimittelwechselwirkungen kennen. Um dies zu erleichtern, erhält der Patient einen Patientenausweis, den er immer bei sich tragen und allen medizinischen Fachkräften, die ihn betreuen, vorzeigen soll.

Bei den folgenden Arzneimittelklassen kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Lojuxta zu Wechselwirkungen kommen. Weitere Angaben finden Sie in der Tabelle am Ende dieses Kapitels und in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

### 1. Inhibitoren von Cytochrom P450 (CYP) 3A4

Lojuxta wird über den CYP3A4-Weg abgebaut, und daher müssen die folgenden Arzneimittelwechselwirkungen bei der Verordnung von Lojuxta beachtet werden:

#### Mittelstarke oder starke CYP3A4-Inhibitoren

Die gleichzeitige Verabreichung von mittelstarken oder starken CYP3A4-Inhibitoren mit Lojuxta ist kontraindiziert. Grapefruitsaft sollte vermieden werden.

#### Schwache CYP3A4-Inhibitoren

Schwache CYP3A4-Inhibitoren können die Lojuxta-Exposition stark erhöhen.

Bei Patienten, **die bereits eine stabile Erhaltungsdosis Lojuxta einnehmen und zusätzlich Atorvastatin erhalten, sollte entweder:**

- ein zeitlicher Abstand von 12 Stunden zwischen den Arzneimitteldosen eingehalten werden
- ODER**
- die Dosis von Lojuxta halbiert werden.

Patienten mit einer Dosis von 5 mg sollten bei 5 mg bleiben.

Je nach erreichtem LDL-C-Spiegel und der Sicherheit/Verträglichkeit kann danach eine vorsichtige Dosisanpassung in Betracht gezogen werden. Nach Absetzen von Atorvastatin sollte die Dosis von Lojuxta gemäß dem LDL-C-Ansprechen und der Sicherheit/Verträglichkeit wieder erhöht werden.

Bei Patienten, **die bereits eine stabile Erhaltungsdosis Lojuxta und zusätzlich einen anderen schwachen CYP3A4-Inhibitor erhalten, ist ein zeitlicher Abstand von 12 Stunden zwischen den Arzneimitteldosen (von Lojuxta und dem schwachen CYP3A4-Inhibitor) einzuhalten.**

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn mehr als ein schwacher CYP3A4-Inhibitor zusammen mit Lojuxta verabreicht wird. Es sollte in Erwägung gezogen werden, die Höchstdosis von Lojuxta gemäß dem gewünschten LDL-C-Ansprechen zu begrenzen.

### 2. Induktoren von Cytochrom P450 (CYP) 3A4

Es wird erwartet, dass die gleichzeitige Verabreichung eines CYP3A4-Induktors die Wirkung von Lojuxta verringert. Johanniskraut sollte nicht zusammen mit Lojuxta verabreicht werden. Bei gleichzeitiger Anwendung sollte die Bestimmung von LDL-C häufiger erfolgen, und es sollte eine Erhöhung der Lojuxta-Dosis erwogen werden, um die Aufrechterhaltung des gewünschten Wirksamkeitsniveaus zu gewährleisten, wenn der CYP3A4-Induktor für die chronische Anwendung vorgesehen ist. Beim Absetzen des CYP3A4-Induktors kann es zu einer erhöhten Exposition kommen, sodass die Lojuxta-Dosis unter Umständen reduziert werden muss.

### 3. HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren („Statine“)

Lomitapid erhöht die Plasmakonzentrationen von Statinen. Patienten, denen Lojuxta als Begleittherapie zu einem Statin verabreicht wird, sollten auf Nebenwirkungen überwacht werden, die mit der Anwendung hoher Statindosen assoziiert sind, wie z.B. Myopathien. In seltenen Fällen kann die Myopathie in Form einer Rhabdomyolyse mit oder ohne akutem Nierenversagen aufgrund von Statininteraktionen auftreten und zum Tod führen. Alle Patienten, denen

Lomitapid zusätzlich zu einem Statin verordnet wird, sollten auf das potentiell erhöhte Myopathierisiko hingewiesen und angehalten werden, ungeklärte Muskelschmerzen, Druckempfindlichkeit oder Muskelschwäche unverzüglich zu melden. Simvastatin-Dosen von über 40 mg sollten nicht zusammen mit Lojuxta verabreicht werden.

## 4. Cumarin-Antikoagulantien

Lojuxta erhöht die Plasmakonzentrationen von Warfarin. Bei Patienten, die Cumarine (z. B. Warfarin) einnehmen, sollte der INR regelmäßig überwacht werden, insbesondere nach einer Änderung der Lojuxta-Dosis.

## 5. P-Glykoprotein-Substrate

Lojuxta ist ein Inhibitor von P-Glykoprotein (P-gp). Die gleichzeitige Verabreichung von Lojuxta mit P-gp-Substraten kann deren Aufnahme erhöhen, daher sollte eine Dosisreduktion der P-gp-Substrate erwogen werden.

## 6. Gallensäure-Komplexbildner

Gallensäure-Komplexbildner können die Resorption oral verabreichter Arzneimittel beeinträchtigen. Zwischen der Verabreichung von Lojuxta und Gallensäure-Komplexbildnern sollten mindestens vier Stunden liegen.

## 7. Orale Kontrazeptiva

Es wird nicht erwartet, dass Lojuxta die Wirksamkeit von östrogenhaltigen oralen Kontrazeptiva direkt beeinträchtigt, allerdings sollte deren Einnahme in einem zeitlichen Abstand von 12 Stunden zu Lojuxta erfolgen, da sie schwache CYP3A4-Inhibitoren sind. Diarrhö und/oder Erbrechen können die Hormonresorption reduzieren. Daher sollten in den 7 Tagen nach Abklingen der Symptome zusätzliche Verhütungsmaßnahmen getroffen werden.

## Tabelle potentieller Arzneimittelwechselwirkungen

Diese Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, der Verschreibende muss die Einzelheiten zu Wechselwirkungen anderer, gleichzeitig verschriebener Arzneimittel den entsprechenden Fachinformationen entnehmen.

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
| <b>Schwache CYP3A4-Inhibitoren</b>                                 | Alprazolam<br>Amiodaron<br>Amlodipin<br>Atorvastatin<br>Bicalutamid<br>Cilostazol<br>Cimetidin<br>Ciclosporin<br>Clotrimazol<br>Fluoxetin<br>Fluvoxamin<br>Fosaprepitant | Ginkgo<br>Goldsiegel<br>Isoniazid<br>Ivacaftor<br>Lacidipin<br>Lapatinib<br>Linagliptin<br>Nilotinib<br>Östrogenhaltige orale Kontrazeptiva<br>Pazopanib<br>Pfefferminzöl | Propiverin<br>Ranitidin<br>Ranolazin<br>Roxithromycin<br>Bitterorangen<br>Tacrolimus<br>Ticagrelor<br>Tolvaptan<br>Zithromycin   |
| <b>Starke oder mittelstarke CYP3A4-Inhibitoren kontraindiziert</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Azol-Antimykotika wie Itraconazol, Fluconazol, Ketoconazol, Voriconazol, Posaconazol</li> </ul>                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ketolidantibiotika wie Telithromycin</li> <li>• Makrolidantibiotika wie Erythromycin oder Clarithromycin</li> </ul>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• HIV-Protease-Inhibitoren</li> <li>• Calciumkanalblocker wie Diltiazem und Verapamil</li> <li>• Antiarrhythmikum Dronedaron</li> </ul> |

Fortsetzung nächste Seite >

## Tablette potentieller Arzneimittelwechselwirkungen

|                           |                     |                        |               |
|---------------------------|---------------------|------------------------|---------------|
| <b>CYP 3A4-Induktoren</b> | Aminoglutethimid    | Nafcillin              | Phenytoin     |
|                           | Carbamazepin        | Nichtnukleosidische    | Pioglitazon   |
|                           | Glukokortikoide     | Reverse-Transkriptase- | Rifampicin    |
|                           | Modafinil           | Inhibitoren            | Johanniskraut |
|                           |                     | Phenobarbital          |               |
| <b>P-gp-Substrate</b>     | Aliskiren           | Imatinib               | Sirolimus     |
|                           | Ambrisentan         | Lapatinib              | Sitagliptin   |
|                           | Colchicin           | Maraviroc              | Talinolol     |
|                           | Dabigatran-Etexilat | Nilotinib              | Tolvaptan     |
|                           | Digoxin             | Posaconazol            | Topotecan     |
|                           | Everolimus          | Ranolazin              |               |
|                           | Fexofenadin         | Saxagliptin            |               |

## Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter

- Lomitapid erwies sich in nicht-klinischen Studien als teratogen und ist daher für Schwangere und Frauen, die schwanger sein könnten, kontraindiziert. Frauen, die unter der Behandlung schwanger werden, sollten beraten und an einen Teratologen überwiesen werden.
- Vor Beginn der Behandlung bei Frauen im gebärfähigen Alter:
  - muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden;
  - sollten die Frauen über wirksame Verhütungsmethoden aufgeklärt werden und eine wirksame Verhütung muss begonnen werden; bis zum Eintritt der Wirksamkeit sollten zusätzlich andere Verhütungsmethoden angewendet werden.
- Die Wirksamkeit oraler Kontrazeptiva kann infolge von Diarrhö oder Erbrechen vermindert sein. Für die Dauer von 7 Tagen nach Abklingen der Symptome sollte eine zusätzliche Verhütungsmethode angewendet werden, wobei die jeweiligen Empfehlungen aus der Fachinformation des oralen Kontrazeptivums zu berücksichtigen sind.
- Frauen sollten ihren Arzt sofort informieren, wenn sie eine Schwangerschaft vermuten.

## Lomitapide Observational Worldwide Evaluation Registry (LOWER)

Die Patienten sollten über die Einrichtung des Lojuxta-LOWER-Registers informiert werden, in dem systematisch Informationen über die Sicherheits- und Wirksamkeitsergebnisse aller mit Lojuxta behandelten Patienten gesammelt werden. In dieses Register aufgenommene Patientinnen, bei denen eine Schwangerschaft eintritt, werden auch im Lojuxta-LOWER-Register beobachtet. Der Bedarf, zusätzliche Informationen zur Langzeitanwendung von Lojuxta bei dieser seltenen Erkrankung zu erhalten, wurde erkannt, und deshalb wird dieses Register von den europäischen Zulassungsbehörden für die Marktzulassung verlangt. Die Patienten werden dazu aufgefordert, an dem Register teilzunehmen. Sie müssen darüber informiert werden, dass ihre Teilnahme freiwillig ist und dass die Daten anonym gesammelt werden.

Für weitere Informationen zum Register und Ihrer Teilnahme kontaktieren Sie bitte [www.lomitapideinfo.eu](http://www.lomitapideinfo.eu) oder [rarediseases.at@chiesi.com](mailto:rarediseases.at@chiesi.com)

## Checkliste für die Patientenanweisungen

Es gibt bestimmte Anweisungen, die mit dem Patienten besprochen werden müssen, um sicher zu gehen, dass sie richtig verstanden werden. Sie erhalten diese Checkliste, damit Sie diese Punkte mit den Patienten besprechen und einen Nachweis für die Patientenakte haben.



### Mit dem Patienten besprochen



Lojuxta muss bei leerem Magen, mindestens 2 Stunden nach dem Abendessen eingenommen werden.



Die Patienten sollten vor Einleitung der Lojuxta-Behandlung eine Diät einhalten, bei der weniger als 20 % der Energie aus Fetten stammt, und diese Diät während der Behandlung fortsetzen.



Die Patienten sollten bei Einleitung und im Verlauf der Behandlung täglich Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, die 400 IE Vitamin E, etwa 200 mg Linolsäure, 110 mg EPA, 210 mg ALA und 80 mg DHA pro Tag enthalten.



Der Patient sollte keinen Alkohol trinken.



Wegen der negativen Auswirkungen von Lojuxta auf die Leber ist es wichtig, dass die Patienten ihre Leberfunktionstests wie vom Arzt empfohlen durchführen lassen.



Vor der Behandlung sollte bei Frauen im gebärfähigen Alter eine wirksame Empfängnisverhütung begonnen werden.



Frauen sollten ihren Arzt sofort informieren, wenn sie eine Schwangerschaft vermuten.



Die Wirksamkeit oraler Kontrazeptiva kann infolge von Diarrhö oder Erbrechen vermindert sein; für die Dauer von 7 Tagen nach Abklingen der Symptome sollte daher eine zusätzliche Verhütungsmethode angewendet werden.



Der Patientenausweis dient dazu, medizinische Fachkräfte (Ärzte, Krankenschwestern, Zahnärzte und Apotheker) über eventuelle Arzneimittelwechselwirkungen zu informieren, bevor zusätzliche Medikamente verordnet werden. Dazu gehören auch rezeptfreie Medikamente. **Es ist wichtig, dass die Patienten diesen Ausweis immer bei sich tragen, so lange sie Lojuxta einnehmen.**



Die Patienten sollten über das Lojuxta LOWER Register informiert werden, und darüber, dass ihre Teilnahme freiwillig ist und die Daten anonym gesammelt werden.

A series of horizontal dotted lines for writing notes, arranged in a regular grid pattern across the page.



Für weitere Exemplare dieser Broschüre wenden Sie sich bitte an Chiesi Pharmaceuticals GmbH unter der Telefonnummer: +43.1.407 39 19 – 0 oder besuchen Sie [www.lomitapideinfo.eu](http://www.lomitapideinfo.eu)

Außerhalb der Bürozeiten erreichen Sie uns über die Telefonnummer +43.676.88 555 518.

E-Mail: [rarediseases.at@chiesi.com](mailto:rarediseases.at@chiesi.com)

Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via  
Palermo 26/A  
43122 Parma  
Italien

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzuzeigen.

In dieser Broschüre wird das generische Maskulinum verwendet. Personenbezeichnungen beziehen sich – sofern nicht anders kenntlich gemacht – auf alle Geschlechter.

