



ALK&KOS
PHARMACEUTICALS

Datë: 15.04.2024

**Letër drejtuar profesionistëve shëndetësor për Materialet informuese të barit
Lojuxta[®] kapsula 5 mg me substancë aktive Lomitapid**

Të nderuar/a profesionist shëndetësor ,

Kompania AMRYT PHARMACEUTICALS DAC në bashkëpunim me Alk&Kos Pharmaceuticals shpk dëshiron t'ju informojë për materialet edukative informuese të barit Lojuxta[®] kapsula 5 mg me substancë aktive Lomitapid

Ju lutemi lexoni dhe zbatoni informacionin e bashkëngjitur me këtë letër nga materiali edukativ i përditësuar që përmban dokumentet e mëposhtme në dy gjuhët lokale :

- Kartela me paralajmërime - Informacione të rëndësishme të sigurisë Lojuxta[®] kapsula (lomitapid)
- Udhëzues për kujdesin ndaj pacientit
- Udhëzues për profesionistët e kujdesit shëndetësor

Raportimi i efekteve anësore të dyshimta

Ky produkt medicinal i nënshtrohet një monitorimi shtesë

Për çdo dyshim të një efekti të padëshiruar ju lutem raportoni në :

Departamentin e Farmakovigjilencës në AKPPM, duke plotësuar formularin e raportimit për reaksion anësor (CIOMS) që mund ta shkarkoni në webfaqen e AKPPM-së <https://akppm.rks-gov.net/> dhe ta dërgoni në mënyrë elektronike: info@akkpm-rks.gov ose përmes telefonit në tel: +383 38 512 066

Raportimi i efekteve të padëshiruara mund t'i bëhet edhe drejtpërdrejtë te personi i autorizuar për farmakovigjilencën Mr.Ph.Venera Komoni -Alk&Kos Pharmaceuticals shpk, duke dërguar email në adresën med.information@gmail.com ose përmes telefonit në tel +38338606008; mobile : +38345266023.

Me respekt,

Mr.Ph.Venera Komoni
Alk&Kos Pharmaceuticals Shpk
Personi përgjegjës lokal për Farmakovigjilencë

Kartela me paralajmërimë

Informacione të rëndësishme të
sigurisë Lojuxta[®] ▼ kapsula
(lomitapid)

- ▼ Ky bar i nënshtrohet një monitorimi shtesë. Kjo do të lejojë identifikimin e shpejtë të informacionit të ri të sigurisë. Ju mund të ndihmoni duke raportuar çdo efekt anësor që mund të ju lajmërohet.

Ju lutemi, shihni seksionin 4.5 të Përmbledhjes së Karakteristikave të Produktit për listën e ndërveprimeve me barna të tjera përpara se t'i jepni personit të përmendur në këtë kartelë ndonjë bar tjetër. Nëse keni nevojë të raportoni efekt të padëshiruar / efekte anësore, keni ndonjë pyetje ose keni nevojë për një kartelë zëvendësuese, ju lutemi kontaktoni: Alk&Kos Pharmaceuticals duke dërguar email në adresën med.information@gmail.com ose përmes telefonit në tel: +38338606008; mobile : +38345266023.

Emri i pacientit:

Emri i mjekut:

Numri i tel. të mjekut:

Data e fillimit të trajtimit me Lojuxta:

Informacion për mjekun ose farmacistin

Këtij pacienti i është përshkruar Lojuxta. Lojuxta mund të ndërveprojë me barnat e mëposhtme:

- Inhibitorët e CYP 3A4
- Induktorët e CYP 3A4
- Antikoagulantët kumarinikë
- Statinat
- Substratet e P-gp-së
- Kontraceptivët oralë që përmbajnë estrogen

Vizitoni www.lomitapideinfo.eu për të pasur akses në Përmbledhjen e karakteristikave të produktit (SPC-në) Lomitapidit.

Informacion i rëndësishëm për sigurinë



Ju lutemi mbajeni këtë kartelë me vete gjatë gjithë kohës.

Tregojini këtë kartelë çdo mjeku ose farmacisti të përfshirë në trajtimin tuaj.

Kur vizitoni mjekun ose farmacistin tuaj ju lutemi sigurohuni që të keni me vete listën e të gjitha barnave tuaja të tjera, duke përfshirë barnat bimore dhe barnat që jepen pa recetë.

© Amryt Pharma 2022. Lojuxta® është një markë tregtare e regjistruar e grupit Amryt. Të gjitha të drejtat e rezervuara.

C-LOJ/EU/0025 — Data e përgatitjes: Prill 2022

Lojuxta® ▼ (lomitapid) kapsula

Udhëzues për
profesionistët e kujdesit
shëndetësor

▼ Ky produkt medicinal i nënshtrohet një monitorimi shtesë. Kjo do të lejojë identifikimin e shpejtë të informacionit të ri të sigurisë. Profesionistëve të kujdesit shëndetësor u kërkohet të raportojnë çdo reaksion të padëshiruar të dyshuar.

Rreth këtij materiali edukativ

Ky material edukativ është zhvilluar si pjesë e Planit të Menaxhimit të Riskut për të informuar profesionistët e kujdesit shëndetësor për rreziqet serioze që lidhen me barin Lojuxta. Këto materiale përfshijnë informacion në lidhje me këto rreziqe dhe si të ndihmohet në zbutjen e tyre nëpërmjet:

- Përzgjedhjes së pacientëve të duhur
- Këshillimit rreth dietës dhe efekteve anësore gastrointestinale
- Monitorimit për ngjarjet hepatike që lidhen me aminotransferazat e ngritura dhe sëmundjen progresive të mëlçisë
- Ndërgjegjësimit për ndërveprimet e barnave
- Përdorimit të duhur tek gratë në moshë riprodhuese

Mjekët që përshkruajnë barin Lojuxta duhet të rishikojnë këtë Udhëzues për profesionistët e kujdesit shëndetësor, bashkë me Përmbledhjen e karakteristikave të Produktit.

| | |
|--|-----|
| Indikacionet për përdorimin e barit Lojuxta | 3 |
| Pikat kryesore (rreziqet e rëndësishme) | 3 |
| Përzgjedhja e pacientëve të duhur..... | 3 |
| Efektet gastrointestinale (GI) | 3 |
| Efektet e padëshiruara në mëlçi..... | 4 |
| Ndërveprimet e barnave | 6 |
| Tabela e ndërveprimeve të mundshme të barnave..... | 7/8 |
| Përdorimi tek gratë në moshë riprodhuese | 8 |
| Regjistri botëror observacional i vlerësimit të lomitapidit (LOWER)..... | 8 |
| Lista kontrolluese e këshillimit të pacientit..... | 9 |

Indikacionet për përdorimin e barit Lojuxta

Lojuxta (Iomitapide), një frenues selektiv i proteinës mikrozomale të transportit të triglicerideve (MTP) indikohet:

- si një shtesë e dietës me pak yndyrë dhe produkteve të tjera medicinale për uljen e lipideve në pacientët e rritur me hiperkolesterolemi familjare homozigote (HoFH) me ose pa aferezë të lipoproteinave me densitet të ulët (LDL).
- Konfirmimi gjenetik i HoFH duhet të përcaktohet sa herë që është e mundur. Format e tjera të hiperlipoproteinemisë primare dhe shkaqet sekondare të hiperkolesterolemisë (p.sh., sindroma nefrotike, hipotiroidizmi) duhet të përjashtohen.

Pikat kryesore (rreziqet e rëndësishme)

Ka disa rreziqe që duhet t'i merrni parasysh para se të përshkruani barin Lojuxta. Më poshtë është një përmbledhje e rreziqeve kryesore. Ky informacion duhet të lexohet bashkë me Përmbledhjen e Karakteristikave të Produktit.

Përzgjedhja e pacientëve të duhur

- Trajtimi me barin Lojuxta duhet të fillojë dhe të monitorohet nga një mjek me përvojë në trajtimin e çrregullimeve të lipideve.
- Lojuxta është treguar teratogjene në studimet paraklinike, prandaj gratë në moshë riprodhuese nuk duhet të jenë shtatzënë dhe duhet të përdorin kontracepsion efektiv përpara fillimit të trajtimit.

Efektet gastrointestinale (GI)

- Efektet anësore gastrointestinale përfshijnë diarre, nauze, fryrje, dhimbje ose parehati abdominale, distension abdominal, të vjella, dispepsi, eruktacion (gogësimë) dhe ulje të oreksit.
- Shfaqja dhe ashpërsia e reaksioneve anësore gastrointestinale të barit që lidhen me përdorimin e barit Lojuxta zvogëlohet në prani të një diete me pak yndyrë. Pacientët duhet të ndjekin një dietë që furnizon më pak se 20% të energjisë nga yndyra përpara fillimit të trajtimit me barin Lojuxta dhe duhet të vazhdojnë këtë dietë gjatë trajtimit. Duhet të ofrohet këshillim dietik.
- Pacientët duhet të marrin çdo ditë suplemente ushqimore që sigurojnë 400 IU vitaminë E dhe afërsisht 200 mg acid linoleik, 110 mg acid eikosapentaenik (EPA), 210 mg acid alfa linolenik (ALA) dhe 80 mg acid dokosaheksaenik (DHA) në ditë, gjatë fillimit dhe gjatë trajtimit. Pajtueshmëria me regjimin e suplementimit duhet të kontrollohet në takime të rregullta të planifikuara dhe të theksohet rëndësia e tij.
- Lojuxta është e kundëriindikuar për përdorim në pacientët me sëmundje të njohura të rëndësishme ose kronike të zorrëve, siç është sëmundja inflamatore e zorrëve ose malabsorbimi.
- Lojuxta duhet të merret me stomakun bosh, të paktën 2 orë pas vaktit të mbrëmjes, sepse përmbajtja e yndyrës në një vakt të fundit mund të ndikojë negativisht në tolerancën gastrointestinale.
- Doza duhet të rritet gradualisht për të minimizuar incidencën dhe ashpërsinë e efekteve anësore gastrointestinale dhe rritjen e aminotransferazave.

Efektet e padëshiruara në mëlçi

- Lojuxta mund të shkaktojë rritje të vlerave të alaninë aminotransferazës [ALT] dhe aspartat aminotransferazës [AST] dhe steatozë të mëlçisë. Shkalla në të cilën steatoza e mëlçisë që lidhet me lomitapidin nxit rritjen e vlerave të aminotransferazave është e panjohur. Megjithëse nuk janë raportuar raste të mosfunksionimit të mëlçisë (rritje e aminotransferazës me rritje të bilirubinës ose raportit ndërkombëtar të normalizuar [INR]) ose dështimit të mëlçisë, ekziston mundësia që lomitapidi mund të shkaktojë steatohepatit, i cili gjatë disa viteve mund të përparojë në cirrozë. Studimet klinike që mbështesin sigurinë dhe efikasitetin e lomitapidit tek pacientët me HoFH nuk do të kishin gjasa të zbulonin këtë rezultat të dëmshëm duke pasur parasysh madhësinë e mostrës dhe kohëzgjatjen e tyre.
- Duhet treguar kujdes nëse Lojuxta përdoret me barna të tjera hepatotoksike si izotretinoinë, amiodaron, paracetamol (>4 g/ditë për ≥3 ditë/javë), metotreksat, tetraciklina dhe tamoksifen dhe mund të jenë të monitorime më të shpeshta të parametrave të mëlçisë.
- Lojuxta është e kundërrindikuar në pacientët me dëmtim/sëmundje hepatike ekzistuese të moderuar ose të rëndë, duke përfshirë ata me teste jonormale të vazhdueshme të funksionit të mëlçisë me shkak të panjohur. Tej pacientët me dëmtim të lehtë të funksionit të mëlçisë (Child Pugh A) doza e përgjithshme ditore nuk duhet të kalojë 40 mg.
- Alkooli mund të rrisë nivelet e yndyrës hepatike dhe të shkaktojë ose përkeqësojë dëmtimin e mëlçisë. Përdorimi i alkoolit gjatë trajtimit me Lojuxta nuk rekomandohet.

Rekomandime për monitorimin e testeve të funksionit të mëlçisë para dhe gjatë trajtimit me Lojuxta dhe skringu rutinor për të zbuluar praninë e steatohepatitit dhe fibrozës hepatike në fillim dhe çdo vit më pas

Para fillimit të trajtimit dhe gjatë trajtimit, kërkohet monitorim i rregullt i funksionit të mëlçisë.

Para fillimit të trajtimit

Të përcaktohet ALT, AST, fosfataza alkaline, bilirubina totale, gama GT dhe albumina e serumit.

Gjatë vitit të 1-rë

Para çdo rritje të dozës së barit Lojuxta ose një herë në muaj, cilado që të ndodhë e para: kontrolloni rezultatet e mëlçisë (të paktën ALT dhe AST).

Pas vitit të 1-rë

Të paktën çdo 3 muaj dhe para çdo rritje të dozës: kontrolloni rezultatet e mëlçisë (të paktën ALT dhe AST).

Nëse gjatë terapisë me Lojuxta pacientët zhvillojnë rritje të aminotransferazave, rekomandohet që të rregullohet doza e barit Lojuxta dhe të vazhdohet monitorimi siç përshkruhet më poshtë.

| Nivelet e ALT ose AST | Rekomandime për trajtimin dhe monitorimin në rastin e LFT-ve të ngritura* |
|--|---|
| ≥3x dhe <5x Kufiri i sipërm i normales (ULN) | <p>Konfirmoni ngritjen me një matje të përsëritur brenda një jave.</p> <p>Nëse konfirmohet, zvogëloni dozën dhe, nëse tashmë nuk janë bërë, bëni teste shtesë për vlerësimin e funksionit të mëlçisë (si fosfataza alkaline, bilirubina totale dhe INR).</p> <p>Përsëritni testet çdo javë dhe ndaloni marrjen e barit nëse ka shenja të funksionit jonormal të mëlçisë (rritje e bilirubinës ose INR-së), nëse nivelet e aminotransferazës rriten mbi 5 x ULN ose nëse nivelet e aminotransferazave nuk bien nën 3x ULN brenda përafërsisht 4 javësh. Referojini pacientët me rritje të vazhdueshme të aminotransferazave > 3x ULN tek hepatologu për ekzaminime të mëtejshme.</p> <p>Nëse mjekimi me Lojuxta vazhdon pas uljes së niveleve të aminotransferazave në < 3x ULN, merrni parasysh reduktimin e dozës dhe monitoroni më shpesh testet e funksionit të mëlçisë.</p> |
| ≥5xULN | <p>Ndërpitni terapinë dhe nëse tashmë nuk janë bërë, bëni teste shtesë për vlerësimin e funksionit të mëlçisë (si fosfataza alkaline, bilirubina totale dhe INR). Nëse vlerat e aminotransferazave nuk bien nën 3x ULN brenda përafërsisht 4 javësh, referojeni pacientin tek hepatologu për ekzaminime të mëtejshme.</p> <p>Nëse mjekimi me Lojuxta vazhdon pas uljes së niveleve të aminotransferazave në < 3x ULN, reduktoni dozën dhe monitoroni më shpesh testet e funksionit të mëlçisë.</p> |

Nëse rritja e vlerave të aminotransferazave shoqërohet me simptoma klinike të dëmtimit të mëlçisë (si nauze, të vjella, dhimbje barku, ethe, verdhëz, letargji, simptoma të ngjashme me gripin), rritje të bilirubinës ≥ 2x ULN, ose sëmundje aktive të mëlçisë, ndërprisni trajtimin me Lojuxta dhe dërgoni pacientin te një hepatolog për ekzaminime të mëtejshme. Rifillimi i trajtimit mund të merret në konsideratë nëse konsiderohet se përfitimet tejkalojnë rreziqet që lidhen me sëmundjen e mundshme të mëlçisë.

* Rekomandimet bazohen në ULN prej përafërsisht 30-40 njësive internacionale/L.

Monitorimi për prova të sëmundjes progresive të mëlçisë.

Siç pritet potencialisht duke pasur parasysh mekanizmin e veprimit të barit Lojuxta, shumica e pacientëve të trajtuar në studimin pivotal klinik shfaqën rritje të përmbajtjes së yndyrës në mëlçi. Pasojat afatgjata të steatozës së mëlçisë që lidhen me trajtimin me barin Lojuxta janë të panjohura.

Ekzaminimi i rregullt për steatohepatit/fibroze duhet të kryhet në fillim të mjekimit dhe një herë në vit si vijon:

| | |
|----------|--|
| 1 | Imazheria për elasticitetin e indeve, p.sh. Fibroscan ARFI (<i>acoustic radiation force impulse</i>) ose elastografi me rezonancë magnetike (MR). |
| 2 | Gama-GT dhe albumina në serum për të zbuluar dëmtimin e mundshëm të mëlçisë. |
| 3 | Matja e biomarkerëve dhe/ose metodat e pikëzimit (<i>scoring</i>). Kjo duhet të përfshijë të paktën një market në secilën nga kategoritë e mëposhtme: <ul style="list-style-type: none">• Proteina C-reaktive me ndjeshmëri të lartë (hs-CRP), shpejtësia e sedimentimit të eritrociteve (ESR), Fragmenti i citokeratinës CK-18, NashTest (inflamacioni i mëlçisë);• Paneli i biomarkerëve për fibrozën e avancuar të mëlçisë (<i>Enhanced Liver Fibrosis</i>, ELF), testi Fibrometer, raporti AST/ALT, rezultati Fib-4, Fibrotest (fibroza e mëlçisë). |

Kryerja e këtyre testeve dhe interpretimi i tyre duhet të përfshijë bashkëpunimin midis mjekut kurues dhe hepatologut. Biopsia e mëlçisë duhet të merret parasysh për pacientët me rezultate që sugjerojnë praninë e steatohepatitit ose fibrozës. Nëse një pacient ka steatohepatit ose fibrozë të provuar me biopsi, raporti i përfitimit/rrezikut duhet të rivlerësohet dhe trajtimi të ndërpritet nëse është e nevojshme.

Ndërveprimet e barnave

Meqenëse Lojuxta ka ndërveprime të rëndësishme me shumëbarna, është e rëndësishme që çdo profesionist i kujdesit shëndetësor (mjekë, dentistë, infermierë, farmacistë) të jenë të vetëdijshëm që pacienti po merr Lojuxta dhe për potencialin për ndërveprime me barna. Për ta lehtësuar këtë, pacientit do t'i jepet Kartela me paralajmërime për pacientin dhe do të inkurajohet ta mbajë atë me vete gjatë gjithë kohës dhe t'ia tregojë atë çdo profesionisti të kujdesit shëndetësor të përfshirë në kujdesin e tyre.

Klasat e mëposhtme të barnave kanë potencialin për ndërveprime farmakologjike me barin Lojuxta. Gjithashtu referojuni listës në tabelë dhe listat në Përmbledhjen e Karakteristikave të Produktit.

1. Inhibitorët e Citokromit P450 (CYP) 3A4

Lojuxta metabolizohet nga rruga CYP3A4 dhe për këtë arsye ndërveprimet e mëposhtme të barnave duhet të merren parasysh gjatë përshkrimit të barit Lojuxta:

Inhibitorët e moderuar ose të fortë të CYP3A4

Përdorimi i njëkohshëm i inhibitorëve të moderuar ose të fortë të CYP3A4 me barin Lojuxta është i kundëriindikuar. Lëngu i grejfrutit duhet shmangur.

Inhibitorët e dobët të CYP3A4

Inhibitorët e dobët të CYP3A4 mund të rrisin ndjeshëm ekspozimin ndaj barit Lojuxta.

Për pacientët që tashmë marrin një dozë të qëndrueshme mbajtëse të barit Lojuxta që marrin atorvastatinë ose:

Weak CYP3A4 inhibitors may substantially increase the exposure of Lojuxta.

For patients already on a stable maintenance dose of Lojuxta who receive atorvastatin either:

- **Dozat e barnave duhet të merren me një interval prej të paktën 12 orësh**

OSE

- **Ulni dozën e barit Lojuxta përgjysmë.** Pacientët që marrin 5 mg duhet të qëndrojnë në dozën prej 5 mg.

Më pas mund të merret parasysh titrimi i kujdesshëm sipas përgjigjes së LDL-kolesterolit dhe sigurisë/tolerueshmërisë. Pas ndërprerjes së mjekimit me atorvastatinë, doza e barit Lojuxta duhet të rritet në përputhje me përgjigjen e LDL-kolesterolit dhe sigurinë/tolerueshmërinë.

Tek pacientët në dozë të qëndrueshme mbajtëse të barit Lojuxta që marrin ndonjë inhibitor tjetër të dobët të citokromit P450 (CYP) 3A4, kërkohet një interval kohor prej 12 orësh ndërmjet dozave të këtyre barnave (Lojuxta dhe inhibitori i dobët i CYP3A4).

Tregoni kujdes shtesë nëse administroni më shumë se 1 inhibitor të dobët të CYP3A4 me barin Lojuxta. Merrni parasysh kufizimin e dozës maksimale të barit Lojuxta sipas përgjigjes së dëshiruar të LDL-kolesterolit.

2. Induktorët e P450 (CYP) 3A4

Administrimi i njëkohshëm i një induktori të CYP3A4 pritet të zvogëlojë efektin e barit Lojuxta. Përdorimi i lulebasanit (kantaronit) me barin Lojuxta duhet të shmanget. Rekomandohet të rritet frekuenca e vlerësimit të LDL-kolesterolit gjatë përdorimit të tillë të njëkohshëm dhe të merret parasysh rritja e dozës së barit Lojuxta për të siguruar ruajtjen e nivelit të dëshiruar të efikasitetit nëse induktori i CYP3A4 është menduar për përdorim kronik. Me tërheqjen e induktorit të CYP3A4, duhet të merret parasysh mundësia e rritjes së ekspozimit dhe mund të jetë i nevojshëm reduktimi i dozës së barit Lojuxta.

3. Frenuesit e HMG-CoA reduktazës ("Statinat")

Lomitapidi rrit përqendrimit plazmatike të statinave. Pacientët që marrin Lojuxta si terapi shtesë ndaj një statine duhet të monitorohen për efekte anësore që lidhen me përdorimin e dozave të larta të statinave, të tilla si miopatia. Në raste të rralla, miopatia mund të marrë formën e rabdomiolizës me ose pa insuficiencë akute renale për shkak të ndërveprimit me statinat dhe mund të çojë në fatalitet. Të gjithë pacientët që bashkë me një statinë marrin lomitapid duhet të këshillohen për mundësinë e rritjes së rrezikut të miopatisë dhe t'u thuhet që të raportojnë menjëherë çdo dhimbje të pashpjegueshme të muskujve, ndjeshmëri ose dobësi muskulore. Dozat e simvastatinës > 40 mg nuk duhet të përdoren me barin Lojuxta.

4. Antikoagulantët kumarinikë

Lojuxta rrit përqendrimit plazmatike të varfarinës. Monitoroni rregullisht INR-në tek pacientët që marrin kumarina (siç është varfarina), veçanërisht pas çdo ndryshimi të dozës së barit Lojuxta.

5. Substratet e P-glicoproteinës

Lojuxta është një inhibitor i P-glikoproteinës (P-gp). Përdorimi i njëkohshëm i barit Lojuxta me substrate të P-gp-së mund të rrisë përthithjen e substrateve të P-gp-së. Duhet të merret parasysh reduktimi i dozës së substratit të P-gp-së.

6. Sekuenstruesit e acideve biliare

Sekuestruesit e acidit biliar mund të interferojnë në përthithjen e barnave orale. Administrimi i barit Lojuxta dhe sekuestruesve të acideve biliare duhet të jetë i ndarë me një interval prej të paktën 4 orësh.

7. Kontracetivët oralë

Lojuxta nuk pritët të ndikojë drejtpërdrejt në efikasitetin e kontracetivëve oralë me bazë estrogeni, megjithatë, kërkohet një interval 12-orësh midis aplikimit të barit Lojuxta dhe kontracetivëve oralë me bazë estrogeni, pasi ato janë frenues të dobët të CYP3A4. Diarreja dhe/ose të vjellat mund të zvogëlojnë përthithjen e hormoneve. Masat shtesë kontracetive duhet të përdoren deri në shtatë ditë pas largimit të simptomave.

Tabela e ndërveprimeve të mundshme të barnave

Kjo listë nuk synohet të jetë gjithëpërfshirëse dhe përshkruarit duhet të kontrollojnë detajet e ndërveprimeve në seksionin 4.5 në Përmbledhjen e Karakteristikave të Produktit të barit Lojuxta, dhe të barnave që do të njëkohësisht me barin Lojuxta për ndërveprime të mundshme.

| | | | |
|---|---|--|---|
| Inhibitorët e dobët të CYP 3A4 | Alprazolam Amiodaron Amlodipinë Atorvastatinë Bikalutamid Cilotstazol Cimetidinë Ciklosporinë Klotrimazol Fluoksetinë Fluvoksaminë Fosaprepitant | Ginkgo Goldenseal (<i>H. canadensis</i>) Isoniazid Ivakaftor Lacidipinë Lapatinib Linagliptinë Nilotinib Kontracetivët oral që përmbajnë estrogen Pazopanib Esencë mente | Propiverinë Ranitidinë Ranolazinë Roksitromicinë Portokall Sevilje Takrolimus Tikagrelor Tolvaptan Azitromicinë |
| Inhibitorët e fortë dhe të moderuar të kundëriindikuar të CYP3A4 | Azolet antifungale si itraconazol, flukonazol, ketokonazol, vorikonazol, posakonazol | Antibiotikët ketolide si telitromicina Antibiotikët makrolide si eritromicina ose klaritromicina | Frenuesit e HIV proteazës Blllokatorët e kanaleve të kalciumit diltiazem and verapamil Antiaritmiku dronedaron |

Vazhdon në faqen tjetër >

Tabela e ndërveprimeve të mundshme të barnave

> (vazhdim)

| | | | |
|-----------------------------|---|---|--|
| Induktorët e CYP 3A4 | Aminoglutetimid Karbamazepinë Glukokortikoidet Nafcilinë | Inhibitorët jonukleozidë të transkriptazës reverze Modafinil Pioglitazon | Fenobarbital FenitoinëR Rifampicinë Lulebasan |
| Substratet e P-gp-së | Aliskiren Ambrisentan Kolhicinë Dabigatran eteksilat Digoksinë Everolimus Feksofenadinë | Imatinib Lapatinib Maravirok Nilotinib Posakonazol Ranolazinë Saksagliptinë | Sirolimus Sitagliptinë Talinolol Tolvaptan Topotekan |

Përdorimi tek gratë në moshë riprodhuese

- Lomitapidi është treguar të jetë teratogjen në studimet paraklinike dhe për këtë arsye është i kundërlinduar tek gratë që janë ose mund të mbeten shtatzënë. Gratë që mbeten shtatzënë duhet të këshillohen dhe të referohen te një specialist i teratologjisë.
- Përpara fillimit të trajtimit tek gratë në moshë riprodhuese:
 - Duhet të konfirmohet mungesa e shtatzënisë.
 - Duhet të ofrohen këshilla të përshtatshme për metodat efektive të kontracepsionit dhe të fillohet kontracepsioni efektiv.
- Mund vjen deri te humbja e efektivitetit të kontraceptivëve oralë për shkak të diarresë ose të vjellave dhe në këtë rast nevojitet një kontracepsion shtesë deri në 7 ditë pas përfundimit të simptomave.
- Gratë duhet t'i tregojnë menjëherë mjekut të tyre nëse dyshojnë se mund të jenë shtatzënë.

Regjistri botëror observacional i vlerësimit të lomitapidit (LOWER)

Regjisti i pacientëve, LOWER është krijuar për të vlerësuar sigurinë dhe efektivitetin afatgjatë të barit Lojuxta. Çdo paciente e regjistruar në këtë regjistër që mbetet shtatzënë gjatë marrjes së lomitapidit do të ndiqet gjithashtu përmes regjistrit LOWER. Duke njohur nevojën për të marrë të dhëna shtesë për përdorimin afatgjatë të barit Lojuxta për këtë sëmundje të rrallë, regjistri LOWER është bërë një detyrim si pjesë e Autorizimit të Marketingut të lëshuar nga organizmat rregullatorë evropianë. Në mënyrë ideale, regjistri LOWER do të përmbante të dhëna për të gjithë pacientët e trajtuar me barin Lojuxta. Prandaj, pjesëmarrja në regjistër duhet t'u ofrohet të gjithë pacientëve të kualifikuar. Pacientët duhet të sigurohen se të gjitha të dhënat e mbledhura do të jenë anonime.

Ju lutemi kontaktoni medinfo@amrytpharma.com për informacione të mëtejshme dhe pjesëmarrjen tuaj në regjister.

Lista kontrolluese e këshillimit të pacientit

Ekzistojnë disa këshilla specifike që duhet të diskutohen me pacientin për të siguruar mirëkuptimin e tyre. Kjo listë kontrolli ofrohet në mënyrë që këto pika të mund të diskutohen me pacientin dhe për të mbajtur shënime për pacientin.



Diskutimi me pacientin



Lojuxta duhet të merret me stomakun bosh, të paktën 2 orë pas vaktit të mbrëmjes.



Përpara fillimit të trajtimit me Lojuxta pacientët duhet të ndjekin një dietë që furnizon më pak se 20% të energjisë nga yndyra dhe duhet të vazhdojnë këtë dietë gjatë trajtimit.



Në fillim të terapisë dhe gjatë terapisë me barin Lojuxta pacientët çdo ditë duhet të marrin suplemente ushqimore që sigurojnë afërsisht 400 IU vitaminë E dhe afërsisht 200 mg acid linoleik, 110 mg EPA, 210 mg ALA dhe 80 mg DHA në ditë.



Pacienti nuk duhet të pijë alkool.



Për shkak të efekteve të padëshiruara të barit Lojuxta në mëlçi, është e rëndësishme që pacientët t'i kryejnë testet e funksionit të mëlçisë siç rekomandohet nga mjeku i tyre.



Gratë duhet ti tregojnë menjëherë mjekut të tyre nëse dyshojnë se mund të jenë shtatzënë.



Përpara fillimit të përdorimit të barit Lojuxta në gratë në moshë riprodhuese duhet të përdoret kontracepsioni efektiv,



Mund të vjen deri te humbja e efektivitetit të kontraktivëve oralë për shkak të diarresë ose të vjellave dhe në këtë rast nevojitet kontracepsion shtesë deri në 7 ditë pas përfundimit të simptomave.



Kartela me paralajmërime për pacientin shërben për të informuar profesionistët e kujdesit shëndetësor (mjekët, infermierët, dentistët dhe farmacistët) për ndërveprimet e mundshme të barnave përpara se të përshkruhet ndonjë bar shtesë. Kjo përfshin barnat që mund të blehen në një farmaci. **Është thelbësore që pacientët ta mbajnë këtë kartë me vete gjatë gjithë kohës gjatë marrjes së barit Lojuxta.**



Pacientët duhet të inkurajohen të marrin pjesë në regjistrin LOWER për barin Lojuxta dhe të sigurohen se të dhënat e tyre do të mbliidhen në mënyrë anonime.



Raportimi i efekteve anësore të dyshimta

Për çdo dyshim të një efekti të padëshiruar ju lutem raportoni në :

Departamentin e Farmakovigjilencës në AKPPM, duke plotësuar formularin e raportimit për reaksion anësor (CIOMS) që mund ta shkarkoni në webfaqen e AKPPM-së <https://akppm.rks.gov.net/> dhe ta dërgoni në mënyrë elektronike: info@akkpm-rks.gov

Raportimi i efekteve të padëshiruara mund t'i bëhet edhe drejtpërdrejtë te personi i autorizuar për farmakovigjilencën Mr.Ph.Venera Komoni -Alk&Kos Pharmaceuticals sh.p.k, duke dërguar email në adresën : med.information@gmail.com ose përmes telefonit në tel: +38338606008; mobile : +38345266023.

Amryt Pharmaceuticals DAC

45 Mespil Road
Dublin 4
Irlandë



Amryt Pharmaceuticals Medical Information në
numrin te telefonit +800 4447 4447 ose +44 1604
549 952
e-mail medinfo@amrytpharma.com
ose vizitoni www.lomitapideinfo.eu

© Amryt Pharma 2023.

Lojuxta® është një markë tregtare e regjistruar e grupit Amryt. Të gjitha të drejtat e rezervuara..

C-LOJ/EU/0036 - Data e përgatitjes: Shtator 2023