

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site de l'EMA <https://www.ema.europa.eu>

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 <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>

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 Chiesi

- par téléphone au : 01 47 68 88 99 ou 0 800 102 581 (Service & appel gratuits)
- ou par email à l'adresse suivante : infomed@chiesi.com

Titulaire de l'AMM

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Parlermo
43122 Parma
Italie

Exploitant de l'AMM

CHIESI S.A.S

17, avenue de l'Europe
92277 Bois-Colombes
France
Tél. : 01 47 68 88 99

0 800 102 581 Service & appel gratuits

Email : infomed@chiesi.com

LOJUXTA® est une marque enregistrée du groupe Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tous droits réservés.

2025/01-15797 - Version n°5

Chiesi
global rare diseases

Lojuxta▼
(lomitapide) gélules



LISTE D'ÉLÉMENTS À VÉRIFIER EN VUE DE LA PRESCRIPTION

Diffusée sous l'autorité de l'ANSM

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

LISTE D'ÉLÉMENTS À VÉRIFIER EN VUE DE LA PRÉSCRIPTION

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 (fournie dans chaque boîte de LOJUXTA®) 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.
- Éviter 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 CONTRACEPTION

- 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 auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

LISTE D'ÉLÉMENTS À VÉRIFIER PAR LE MÉDECIN AVANT LE DÉBUT 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 adulte (si possible confirmée par un test génétique).
- 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 1ère 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 auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

4. MATÉRIELS POUR LES PATIENTS

- La brochure d'information destinée au patient et la carte d'alerte LOJUXTA® ont été remises au patient avec une explication. Le patient doit avoir sur lui la carte d'alerte en toutes circonstances et la montrer aux médecins et pharmaciens.