

Risico minimalisatie materiaal betreffende

lomitapide▼

voor patiënten

De risico minimalisatie materialen voor lomitapide zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Waarschuwingskaart

U heeft een lomitapide-waarschuwingskaart ontvangen. Het doel van deze waarschuwingskaart is om zorgverleners (zoals artsen, verpleegkundigen, tandartsen en apothekers) te informeren dat u lomitapide gebruikt, en dat lomitapide en andere geneesmiddelen elkaars werking kunnen beïnvloeden. Hieronder vallen ook geneesmiddelen die u zonder recept kunt kopen.



Uw Waarschuwingskaart

Het is van belang dat u deze kaart altijd bij u draagt zolang u lomitapide gebruikt.

Inhoudsopgave

Wat is lomitapide en hoe werkt het? _____	4
Effect op de lever _____	5
Lomitapide en zwangerschap _____	6
Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen _____	6
Verder onderzoek _____	8

1. Wat is lomitapide en hoe werkt het?

Uw arts heeft voor u lomitapide voorgeschreven. Lomitapide wordt gebruikt bij de behandeling van volwassen patiënten met homozygote familiale hypercholesterolemie (afgekort als HoFH). HoFH is een zeldzame aandoening die geërfd wordt van beide ouders, en die leidt tot een hoog cholesterolgehalte in het bloed. Bij personen met HoFH heeft de lever moeite met het verwijderen van ongebruikt cholesterol uit het bloed. Dit betekent dat het 'slechte' (LDL) cholesterol zich kan ophopen in de slagaders, er ontstaat een 'plaque' waardoor de bloedvaten vernauwen en hart- en vaatziekten kunnen ontstaan.

Dit geneesmiddel bevat lomitapide. Deze stof blokkeert een eiwit dat verantwoordelijk is voor de vorming van cholesterol in de lever en opname van vetten door de darmen. Door dit eiwit te blokkeren, vermindert het geneesmiddel de concentratie van vetten en cholesterol in het bloed.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt in combinatie met een vetarm dieet en andere lipidenverlagende behandelingen.

Neem dit geneesmiddel eenmaal daags vóór het slapen gaan, ten minste twee uur na de avondmaaltijd, in met water. Echter, vanwege de mogelijkheid van wisselwerkingen met andere geneesmiddelen kan uw arts het moment van de dag waarop u uw geneesmiddelen moet innemen veranderen. Als alternatief kan uw arts uw dosis lomitapide verlagen. Informeer uw arts over elke verandering in de geneesmiddelen die u gebruikt.

Neem dit geneesmiddel niet in met voedsel, aangezien deze capsules in combinatie met voedsel maagproblemen, waaronder misselijkheid, braken en diarree, kunnen veroorzaken.

Omdat lomitapide de opname van vetten door de darmen vermindert, moet u dagelijks supplementen met vitamine E en essentiële vetzuren (omega-3 en omega-6) innemen terwijl u lomitapide gebruikt, volgens het voorschrift van uw arts.

Deze supplementen zijn:

- Vitamine E - 400 internationale eenheden (IE)
- Omega-3
 - EPA (eicosapentaeenzuur) – ongeveer 110 mg
 - DHA (docosahexaeenzuur) – ongeveer 80 mg
 - ALA (alfa-linoleenzuur) – ongeveer 210 mg
- Omega-6
 - Linolzuur – ongeveer 200 mg

We raden u aan om de totale hoeveelheid vet die u inneemt wanneer u lomitapide gebruikt, te beperken tot minder dan 20% van de totale hoeveelheid calorieën. Hiermee verkleint u de kans op het ontwikkelen van bijwerkingen zoals diarree, misselijkheid, braken en maagpijn. Vraag uw arts om een gesprek met een diëtist die u kan vertellen wat u wel en niet moet eten.

2. Effect op de lever

Door de manier waarop lomitapide werkt via de lever, kan het ook leverproblemen veroorzaken. Voordat u dit geneesmiddel inneemt, dient u uw arts te vertellen of u nu of in het verleden last heeft of heeft gehad van leveraandoeningen of onverklaarde, afwijkende levertestresultaten.

Er zijn bepaalde klachten die kunnen wijzen op leverproblemen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u last heeft van misselijkheid, braken, maagpijn, koorts, vergeling van huid of oogwit, meer vermoeidheid dan gewoonlijk, of griepigheid.

Uw arts zal uw lever door middel van een bloedonderzoek regelmatig controleren, in ieder geval voordat u begint met het gebruik van lomitapide, wanneer uw dosis verhoogd wordt en ook regelmatig gedurende de behandeling. Als bloedonderzoek wijst op leverproblemen, kan uw arts besluiten de dosis te verlagen of de behandeling te beëindigen. Een keer per jaar dient uw arts aanvullend onderzoek te laten doen om uw lever te controleren, zoals aanvullend bloedonderzoek of een scan.

3. Lomitapide en zwangerschap

Uit onderzoeken bij dieren is gebleken dat lomitapide een nadelig effect heeft op de normale ontwikkeling van hun nakomelingen. Er zijn nog geen gegevens bekend over de effecten van lomitapide tijdens de zwangerschap bij mensen.

Neem dit geneesmiddel niet in als u zwanger bent, zwanger probeert te worden of denkt zwanger te zijn, aangezien het gebruik ervan een ongebo- ren baby schade kan toebrengen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts en neem het geneesmiddel niet meer in wanneer u zwanger raakt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Voordat de behandeling met lomitapide wordt gestart, dient een zwanger- schap uitgesloten te worden en dient u een effectief anticonceptiemiddel te gebruiken.

Als u anticonceptiepillen gebruikt en u langer dan twee dagen last heeft van diarree of braken, moet u tot zeven dagen na het verdwijnen van de symptomen een alternatieve anticonceptiemethode toepassen (bijv. condooms, pessarium).

Als u tijdens de behandeling met lomitapide besluit dat u zwanger wilt worden, dient u contact op te nemen met uw arts, aangezien uw behande- ling dan zal moeten worden aangepast.

4. Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen

Lomitapide kan de werking van diverse andere geneesmiddelen beïnvloe- den en andersom. Er zijn een aantal geneesmiddelen die nooit samen met lomitapide gebruikt mogen worden. Het is daarom erg belangrijk dat u, vóór u lomitapide gebruikt, aan uw arts vertelt dat u andere geneesmid- delen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of in de nabije toekomst gaat gebruiken. Wanneer u, tijdens het gebruik van lomitapide, een nieuw

geneesmiddel krijgt voorgeschreven of wanneer u een zonder recept verkrijgbaar geneesmiddel koopt, dient u bij uw arts of apotheker te controleren of dit veilig kan worden gebruikt.

De volgende groepen geneesmiddelen kunnen bij gelijktijdig gebruik de werking van lomitapide beïnvloeden en andersom:

- Geneesmiddelen die een enzymstelsel in de lever beïnvloeden (CYP3A4) of die invloed hebben op het eiwit (P-glycoproteïne) dat verantwoordelijk is voor transport van stoffen door het lichaam. Door interacties met deze middelen kan lomitapide te sterk, of juist niet sterk genoeg, gaan werken. **In de bijsluiter vindt u een overzicht van deze geneesmiddelen.**
- Antistollingsmiddelen (bijvoorbeeld fenprocoumon en acenocoumarol). De werking van deze geneesmiddelen kan door lomitapide worden versterkt, waardoor het risico op bloedingen toeneemt. Uw bloed zal voor en tijdens de behandeling met lomitapide regelmatig worden gecontroleerd, om zo nodig de dosering van het antistollingsmiddel aan te kunnen passen.
- Cholesterolverlagende middelen (statines), en met name simvastatine. Het risico op leverschade wordt verhoogd wanneer lomitapide gelijktijdig met statines wordt gebruikt. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van onverklaarbare pijn, gevoeligheid of zwakte van spieren als u een statine samen met lomitapide gebruikt.** U mag niet meer dan 40 mg simvastatine innemen wanneer u lomitapide gebruikt.
- Orale anticonceptiepillen. Door het gebruik van lomitapide kunt u last krijgen van diarree of braken. Hierdoor kan de effectiviteit van de pil verminderen. Als u een anticonceptiepil gebruikt en u langer dan twee dagen last heeft van diarree of braken, moet u tot zeven dagen na het verdwijnen van deze verschijnselen een alternatieve anticonceptiemethode toepassen (bijv. condooms, pessarium).

- Geneesmiddelen die het cholesterol verlagen door middel van galzuurbinding, zoals colessevelam of colestyramine. Als u een dergelijk geneesmiddel gelijktijdig gebruikt met lomitapide dient u **het ten minste 4 uur vóór of na** lomitapide in te nemen.

Ook bepaalde (kruiden)geneesmiddelen die zonder recept gekocht kunnen worden, en sommige voedingsmiddelen kunnen de werking van lomitapide beïnvloeden en andersom. U dient uw arts op de hoogte te stellen wanneer u één van de volgende stoffen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of in de nabije toekomst gaat gebruiken.

- paracetamol bevattende geneesmiddelen (pijnstillers)
- Sint-janskruid (tegen depressie)
- Ginkgo - tempelboom (ter verbetering van het geheugen)
- goldenseal (Canadese geelwortel) (tegen ontsteking en infecties)

Drink geen grapefruitsap wanneer u lomitapide gebruikt, dit kan ook de werking van lomitapide beïnvloeden.

Gebruik geen alcohol wanneer u lomitapide inneemt: dit verhoogt het risico op beschadiging van uw lever.

5. Verder onderzoek

Het bedrijf dat lomitapide produceert, is verplicht om een register bij te houden met daarin opgenomen alle patiënten die met het geneesmiddel behandeld worden.

Het doel van dit register is het verzamelen van patiëntgegevens, zodat meer inzicht wordt verkregen in de veiligheid en werkzaamheid van een behandeling met lomitapide op de lange termijn. Uw arts is gevraagd om deel te nemen aan dit register en om alle patiënten daarin op te nemen. Dit is een belangrijk project. Uw gegevens worden anoniem verzameld en zullen alleen in het register worden opgenomen wanneer u schriftelijk instemt met deelname.

- ▼ Deze zwarte driehoek betekent van dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door elke bijwerking die u ondervindt te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl).

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de afdeling “Pharmaceutical Affairs” van Chiesi Pharmaceuticals B.V. via e-mailadres medischeservice@chiesi.com

Aanvullende informatie betreffende lomitapide is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.



Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Evert van de Beekstraat 1-120
1118CL Schiphol
Nederland

Extra kopieën van deze brochure kunnen worden besteld via de afdeling “Medische Service” van Chiesi Pharmaceuticals B.V. via e-mailadres medischeservice@chiesi.com

Raadpleeg de bijsluiter of de verpakking voor contactgegevens van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.