

Risico minimalisatie materiaal betreffende

lomitapide ▼

voor zorgverleners

Over dit risico minimalisatie materiaal

Dit risico minimalisatie materiaal maakt deel uit van het Risk Management Plan (RMP-risicobeheerplan) en is bedoeld om zorgverleners te informeren over de ernstige risico's die aan het gebruik van lomitapide verbonden zijn. 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.

Artsen die lomitapide voorschrijven dienen dit voorlichtingsmateriaal én de Samenvatting van de Productkenmerken door te nemen.

Inhoudsopgave

Indicatie voor het gebruik van lomitapide	3
Gebruik van lomitapide	3
Gastro-intestinale bijwerkingen	3
Effecten op de lever.....	4
Interacties	5
Gebruik bij vrouwen die zwanger kunnen worden	6
Lomitapide observational worldwide evaluation registry (LOWER)	6
Checklist patiëntenadvies	7

Indicatie voor het gebruik van lomitapide

Lomitapide is een "microsomal triglyceride transfer protein (MTP) inhibitor" die geïndiceerd is als:

- **Aanvulling bij een vetarm dieet en andere lipidenverlagende geneesmiddelen met of zonder low-density-lipoproteïne-afereze (LDL-afereze) bij volwassen patiënten met homozygote familiale hypercholesterolemie (HoFH).**

Indien mogelijk, moet genetisch worden bevestigd dat er sprake is van HoFH. Andere vormen van primaire hyperlipoproteïnemie en secundaire oorzaken van hypercholesterolemie (bijv. nefrotisch syndroom, hypothyreoïdie) moeten worden uitgesloten.

Voordat u lomitapide voorschrijft, dient u op de hoogte te zijn van een aantal zaken. Hieronder vindt u een overzicht van de belangrijkste daarvan.

Gebruik van Lomitapide

- De behandeling met lomitapide dient te worden geïnitieerd en gecontroleerd door een arts die ervaren is in het behandelen van lipidestoornissen.
- Uit dieronderzoek is gebleken dat lomitapide teratogeen is. Vrouwen in de vruchtbare fase mogen niet zwanger zijn, en dienen een effectief anticonceptiemiddel te gebruiken voor en tijdens de behandeling.

Gastro-intestinale bijwerkingen

- Gastro-intestinale bijwerkingen van lomitapide zijn onder andere: diarree, misselijkheid, winderigheid, buikpijn of buikklachten, een opgezet buik, braken, dyspepsie, oprispingen en verminderde eetlust.
- De incidentie en de ernst van deze bijwerkingen nemen af wanneer een vetarm dieet wordt gevolgd. Patiënten moeten een dieet volgen waarbij minder dan 20% van de energie uit vet afkomstig is voor en tijdens de behandeling met lomitapide. Er dient dieetadvies te worden verstrekt.
- Patiënten dienen dagelijks voedingssupplementen in te nemen die 400 IE vitamine E en ongeveer 200 mg linolzuur, 110 mg EPA (eicosapentaeenzuur), 210 mg ALA (alfa-linoleenzuur) en 80 mg DHA (docosahexaeenzuur) bevatten. De naleving en het belang van dit suppletierégime dienen tijdens regelmatige afspraken gecontroleerd en benadrukt te worden.
- Lomitapide is gecontraïndiceerd bij patiënten met een bekende significante of chronische darmaandoening zoals inflammatoire darmziekte of malabsorptie.
- Lomitapide moet ten minste twee uur na de avondmaaltijd op een lege maag worden ingenomen, omdat het vetgehalte van een pas genuttigde maaltijd een negatief effect kan hebben op de gastro-intestinale verdraagbaarheid.
- De dosis moet geleidelijk worden verhoogd om de incidentie en ernst van gastro-intestinale bijwerkingen en verhoging van aminotransferasen tot een minimum te beperken.

Effecten op de lever

- Lomitapide kan een verhoging van alanine-aminotransferase [ALAT] en aspartaataminotransferase [ASAT] en hepatische steatose veroorzaken. Het is niet bekend in hoeverre met lomitapide geassocieerde hepatische steatose de verhoging van aminotransferasen bevordert.
- Voorzichtigheid is geboden wanneer lomitapide wordt gebruikt in combinatie met andere hepatotoxische geneesmiddelen. In dat geval dienen leveronderzoeken frequenter te worden uitgevoerd.
- Lomitapide is gecontraïndiceerd bij patiënten met matige of ernstige leverfunctiestoornis en patiënten met onverklaarbare aanhoudende abnormale leverfunctietestwaarden. Bij patiënten met lichte leverfunctiestoornis (Child-Pugh A) mag de dosis niet hoger zijn dan 40 mg per dag.
- Alcohol kan leiden tot een verhoging van het levervetgehalte en kan leverletsel induceren of verergeren. Het gebruik van alcohol tijdens de behandeling met lomitapide wordt niet aanbevolen.

Controle van de leverfunctie:

De leverfunctie van gebruikers van lomitapide moet regelmatig gecontroleerd worden voorafgaand aan en tijdens de behandeling.

Voorafgaand aan de eerste behandeling	ALAT, ASAT, alkalische fosfatase, totaal bilirubine, gammaglutamyltransferase (Gamma-GT) en serumalbumine.
Tijdens het eerste jaar	voorafgaand aan iedere dosisverhoging of, als dit eerder is, maandelijks: (ten minste) ALAT en ASAT
Na het eerste jaar	ten minste eens in de 3 maanden en voor iedere dosisverhoging: (ten minste) ALAT en ASAT

Wanneer patiënten tijdens de behandeling met lomitapide verhoogde aminotransferase ontwikkelen, wordt aanbevolen om de dosering van lomitapide aan te passen en om de controles voort te zetten zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC).

Controle op aanwijzingen voor progressieve leverziekte:

Overeenkomstig het werkingsmechanisme van lomitapide trad bij de meeste patiënten in de klinische studie een verhoging van het levervetgehalte op. De gevolgen van deze hepatische steatose op lange termijn zijn niet bekend. Er dient bij aanvang van de behandeling en daarna jaarlijks te worden gecontroleerd op steatohepatitis/fibrose door middel van de volgende scan- en biomarkerbeoordelingen:

1	Scans om weefselelasticiteit vast te stellen, bijv. een fibroscan, acoustic radiation force impulse (ARFI) of magnetische resonantie-elasticografie (MRE);
2	Gamma-GT en serumalbumine om mogelijk leverletsel vast te stellen;
3	Ten minste één marker van elk van de volgende categorieën: <ul style="list-style-type: none"> • High-sensitivity-C-reactieve proteïne (hs-CRP), bezinkingsnelheid erythrocyten (BSE), CK-18-fragment, Nash-test (leverontsteking); • Enhanced Liver Fibrosis-panel (ELF-panel), fibrometer, ASAT/ALAT-ratio, FIB-4-score, fibrotest (leverfibrose).

Bij patiënten met onderzoeksresultaten die wijzen op steatohepatitis of fibrose, dient een leverbiopsie te worden overwogen.

Als door middel van een biopsie is aangetoond dat een patiënt steatohepatitis of fibrose heeft, moet de batenrisicoverhouding van behandeling met lomitapide opnieuw worden beoordeeld.

Interacties

Lomitapide kan een groot aantal significante interacties teweegbrengen. Het is daarom belangrijk dat zorgverleners (zoals artsen, tandartsen, verpleegkundigen, apothekers) weten dat de patiënt Lomitapide gebruikt en op de hoogte zijn van mogelijke geneesmiddel-interacties. Daarom ontvangen patiënten een waarschuwingskaart en worden ze aangemoedigd om deze kaart altijd bij zich te dragen en om de kaart te tonen aan alle zorgverleners die betrokken zijn bij hun behandeling.

Hieronder zijn de geneesmiddelgroepen vermeld waarmee een interactie kan optreden. Raadpleeg ook de gedetailleerde informatie in de Samenvatting van de Productkenmerken.

1. Cytochroom P450 (CYP) 3A4-remmers

Lomitapide wordt gemetaboliseerd door CYP3A4. Gelijktijdig gebruik van matige of sterke CYP3A4-remmers (waaronder grapefruitsap) met lomitapide is gecontra-indiceerd. Zwakke CYP3A4-remmers zijn toegestaan, maar kunnen de blootstelling van lomitapide aanzienlijk verhogen, en dosisaanpassing is vereist. Wanneer lomitapide samen met een zwakke CYP3A4-remmer wordt toegediend, moeten lomitapide en de zwakke CYP3A4-remmer met een tijdsinterval van 12 uur worden ingenomen. Zie de Samenvatting van de Productkenmerken voor de volledige details van de vereiste dosering.

2. Cytochroom P450 (CYP) 3A4-inductoren

Gelijktijdige toediening van een CYP3A4-inductor zal het effect van lomitapide naar verwachting verminderen.

3. HGM-CoA-reductaseremmers ("statines")

Lomitapide verhoogt de plasmaconcentraties van statines. Patiënten die lomitapide als aanvulling op een statine toegediend krijgen, moeten worden gecontroleerd op bijwerkingen die worden geassocieerd met het gebruik van hoge doses statines. Doses simvastatine >40 mg mogen niet worden toegediend in combinatie met lomitapide. Wanneer lomitapide samen met atorvastatine wordt toegediend, moet er óf een tijdsinterval zijn van 12 uur tussen de inname van beide geneesmiddelen óf de dosis lomitapide moet worden gehalveerd. Zie de Samenvatting van de Productkenmerken voor de volledige details.

4. Coumarine-anticoagulantia

Lomitapide verhoogt de plasmaconcentraties van coumarine-anticoagulantia zoals fenprocoumon en acenocoumarol. Bij patiënten die coumarine-anticoagulantia gebruiken, moet de INR regelmatig worden gecontroleerd.

5. P-Glycoproteïnesubstraten

Lomitapide remt P-glycoproteïne (P-gp). Bij gelijktijdige toediening van lomitapide met P-gp-substraten moet dosisverlaging van het P-gp-substraat worden overwogen.

6. Galzuurbindende harsen

Galzuurbindende harsen kunnen de opname van oraal ingenomen geneesmiddelen verstoren. Tussen het toedienen van lomitapide en galzuurbindende harsen dient ten minste 4 uur te liggen.

7. Orale anticonceptiva

Lomitapide zal naar verwachting niet rechtstreeks van invloed zijn op de werkzaamheid van orale anticonceptiemiddelen op basis van oestrogeen, maar aangezien het zwakke CYP 3A4-remmers zijn moeten zij en Lojuxta met een tijdsinterval van 12 uur worden ingenomen. De hormoonabsorptie kan echter afnemen als gevolg van diarree en/of braken. Gedurende zeven dagen na het verdwijnen van de symptomen dienen aanvullende anticonceptie maatregelen te worden genomen.

Gebruik bij vrouwen die zwanger kunnen worden

- Lomitapide is teratogeen gebleken in dierstudies en is gecontra-indiceerd bij vrouwen die zwanger zijn of kunnen worden. Vrouwen die zwanger worden tijdens het gebruik van lomitapide, moeten worden geadviseerd en doorverwezen naar een deskundige op het gebied van teratologie.
- Voordat de behandeling wordt gestart bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd
 - dient te worden bevestigd dat zij niet zwanger zijn;
 - dient advies te worden verstrekt over effectieve anticonceptiemethoden en dient het gebruik van een passend anticonceptiemiddel te worden gestart.
- Vrouwen dienen hun arts onmiddellijk op de hoogte te stellen wanneer ze vermoeden dat ze zwanger zijn.

Lomitapide observational worldwide evaluation registry (LOWER)

Patiënten dienen op de hoogte te worden gebracht van het LOWER-register voor lomitapide. Hierin worden systematisch gegevens verzameld over de veiligheid en de werkzaamheid van lomitapide. Het register is ingesteld op verzoek van de Europese Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) en is een verplichting behorend bij de handelsvergunning. Patiënten worden aangemoedigd om deel te nemen aan het register. Ze dienen te worden geïnformeerd dat deelname vrijwillig is en dat de gegevens anoniem worden verzameld.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Zorgverleners wordt verzocht alle vermoede bijwerkingen 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 "Medical Information" van Amryt Pharmaceuticals via +800 4447 4447 of +44 1604 549 952 of per e-mail aan medinfo@amrytpharma.com

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

Aanvullende informatie kan ook worden verkregen via de afdeling "Medical Information" van Amryt Pharmaceuticals via +800 4447 4447 of stuur een e-mail aan medinfo@amrytpharma.com

Checklist patiëntenadvies

Onderstaande informatie dient met patiënten te worden besproken voor de start van de behandeling met lomitapide. Deze checklist wordt aangeboden om deze punten met de patiënten te bespreken en om dit vast te leggen in het patiëntendossier.



Besproken met de patiënt



Lomitapide moet ten minste twee uur na de avondmaaltijd op een lege maag worden ingenomen.



Patiënten moeten een dieet volgen waarbij minder dan 20% van de energie uit vet afkomstig is voordat wordt begonnen met de behandeling met lomitapide, en dienen dit dieet gedurende de behandeling voort te zetten.



Patiënten dienen tijdens de behandeling met lomitapide dagelijks voedingssupplementen in te nemen die 400 IE vitamine E en ongeveer 200 mg linolzuur, 110 mg EPA (eicosapentaeenzuur), 210 mg ALA (alfa-linoleenzuur) en 80 mg DHA (docosahexaeenzuur) bevatten.



Patiënten dienen geen alcohol te gebruiken tijdens gebruik van lomitapide.



Wanneer lomitapide samen met atorvastatine wordt toegediend, moet er óf een tijdsinterval zijn van 12 uur tussen de inname van beide geneesmiddelen óf de dosis lomitapide moet worden gehalveerd.



Wanneer lomitapide samen met een zwakke CYP3A4-remmer wordt toegediend, moeten lomitapide en de zwakke CYP3A4-remmer met een tijdsinterval van 12 uur worden ingenomen.



Vanwege de mogelijke bijwerkingen op de lever worden er regelmatig leverfunctietesten uitgevoerd.



Lomitapide is teratogeen. Vrouwen dienen hun arts onmiddellijk op de hoogte te stellen wanneer ze vermoeden dat ze zwanger zijn. Tijdens het gebruik van lomitapide moet een effectieve anticonceptiemethode gebruikt worden door vrouwen in de vruchtbare leeftijd.



Diarree en braken kunnen de werkzaamheid van orale anticonceptiva verminderen, waardoor gedurende zeven dagen na het verdwijnen van de symptomen aanvullende anticonceptie maatregelen dienen te worden genomen.



De Waarschuwingskaart voor patiënten is bedoeld om zorgverleners voorafgaand aan het voorschrijven of verstrekken van aanvullende geneesmiddelen te informeren over mogelijke interacties. Hieronder vallen ook geneesmiddelen die patiënten zonder recept kunnen kopen. **Het is van wezenlijk belang dat patiënten deze kaart altijd bij zich dragen terwijl ze onder behandeling zijn met lomitapide.**



Patiënten dienen te worden geïnformeerd over het lomitapide LOWER-register. Ze dienen ook te worden geïnformeerd dat deelname vrijwillig is en dat de gegevens anoniem worden verzameld.

A series of horizontal dotted lines for taking notes.

A series of horizontal dotted lines for taking notes.

A series of horizontal dotted lines for taking notes.

Amryt Pharmaceuticals DAC

45 Mespil Road

Dublin 4

Ierland

Extra kopieën van deze brochure kunnen worden besteld via de afdeling "Medical Information" van Amryt Pharmaceuticals via +800 4447 4447 of +44 1604 549 952 of stuur een e-mail aan medinfo@amrytpharma.com www.lomitapideinfo.eu

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

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.



Waarschuingskaart

U heeft een lomitapide-waarschuingskaart ontvangen. Het doel van deze waarschuingskaart 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.

Waarschuingskaart

Belangrijke
informatie over
geneesmiddelinteracties
met lomitapide[▽]

▽ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Meld alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren aan uw arts.

Uw Waarschuingskaart

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	5
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 ongebooren 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 zwangerschap 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 behandeling dan zal moeten worden aangepast.

4. Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen

Lomitapide kan de werking van diverse andere geneesmiddelen beïnvloeden 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 geneesmiddelen 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 (bijv. 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 colesevelam 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 "Medical Information" van Amryt Pharmaceuticals via +800 4447 4447 of +44 1604 549 952 of per e-mail aan medinfo@amrytpharma.com

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



Amryt Pharmaceuticals DAC

45 Mespil Road

Dublin 4

Ierland

Extra kopieën van deze brochure kunnen worden besteld via de afdeling "Medical Information" van Amryt Pharmaceuticals via +800 4447 4447 of +44 1604 549 952 of stuur een e-mail aan medinfo@amrytpharma.com
www.lomitapideinfo.eu

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

Waarschuwingskaart

Belangrijke
informatie over
geneesmiddelinteracties
met lomitapide▼

- ▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.
Meld alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren aan uw arts.

Raadpleeg rubriek 4.5 van de Samenvatting van de Productkenmerken voor een volledig overzicht van de interacties tussen lomitapide en andere geneesmiddelen alvorens deze patiënt medicatie voor te schrijven of te verstrekken. Neem bij vragen contact op met de voorschrijver van lomitapide (gegevens hieronder), of de afdeling "Medical Information" van Amryt Pharmaceuticals via +800 4447 4447 of +44 1604 549 952 of stuur een e-mail aan medinfo@amrytpharma.com. U kunt hier ook bijwerkingen melden.

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

Naam van de patiënt:

Naam van de arts:.....

Telefoonnummer van de arts:.....

Startdatum behandeling met lomitapide:

Informatie voor de arts of apotheker

Deze patiënt gebruikt lomitapide.

Bij gebruik van lomitapide kunnen interacties optreden met de volgende geneesmiddelen:

- CYP 3A4-remmers
- CYP 3A4-inductoren
- Coumarine-anticoagulantia
- Statines
- P-gp-substraten
- Oestrogeen-bevattende orale anticonceptiva



Belangrijke veiligheidsinformatie

Draag deze kaart altijd bij u.

**Toon deze kaart aan alle artsen
en apothekers die bij uw behandeling
betrokken zijn.**

**Zorg dat u tijdens uw bezoeken aan uw arts
of apotheker altijd een lijst bij u heeft van
alle andere geneesmiddelen die u gebruikt.**