

Lojuxta ▼
(lomitapidi)

Lääkkeen määrääjälle tarkoitettu opas



Lääketurvatietao

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveysthuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

Tietoa perehdytysmateriaalista

Tämä perehdytysmateriaali on laadittu osana riskinhallintasuunnitelmaa, ja sen tarkoituksena on antaa terveydenhuoltohenkilöstölle tietoa Lojuxta-valmisteseen liittyvistä vakavista riskeistä. Materiaali sisältää tietoa riskeistä ja niiden vähentämisestä.

- Potilaiden asianmukainen valinta
- Ruokavaliota ja ruoansulatuskanavan haittavaikutuksia koskeva neuvonta
- Kohonneisiin aminotransferaasiarvoihin ja etenevään maksasairauteen liittyvien maksatapahtumien seuranta
- Lääkkeiden yhteisvaikutusten tiedostaminen
- Asianmukainen käyttö naisille ja nuorille, jotka voivat tulla raskaaksi

Lojuxta-valmistetta määrävien lääkärin on tutustuttava tähän lääkkeen määräjälle tarkoitettuun oppaaseen ja valmisteyhteenvetoon.

Lojuxta-valmisten käyttöaihe	3
Keskeiset seikat	3
Potilaiden asianmukainen valinta	3
Ruoansulatuskanavaan kohdistuvat vaikutukset	3
Maksaan kohdistuvat haittavaikutukset	4
Lääkkeiden yhteisvaikutukset	6
Käyttö naisille ja nuorille, jotka voivat tulla raskaaksi	7
Taulukko mahdollisista yhteisvaikutuksista	8
Potilaalle annettavan informaation tarkistuslista	9

Lojuxta-valmisteen käyttöaihe

Lojuxta (lomitapidi) on mikrosomaalisen triglyseridin kuljettajaproteiinin (MTP) estäjä, joka on tarkoitettu:

- Lisähoidoksi vähärasvaisen ruokavalion ja muiden lipidipitoisuuksia pienentävien lääkkeiden sekä mahdollisen LDL-afereesin rinnalle homotsygoottista familiaalista hyperkolesterolemiaa (HoFH) sairastavien aikuispotilaiden ja vähintään 5-vuotiaiden pediatrien potilaiden hoitoon.
- HoFH on varmennettava geneettisesti aina kun mahdollista. Muut primaarin hyperlipoproteinemian muodot ja hyperkolesterolemian sekundaariset syyt (esimerkiksi nefroottinen oireyhtymä, hypotyreoosi) on suljettava pois.

Keskeiset seikat

Ennen Lojuxta-valmisteen määräämistä on otettava huomioon monta seikkaa. Seuraavassa on yhteenveto tärkeimmistä seikoista. Nämä tiedot on luettava yhdessä valmisteyhteenvedon kanssa.

Potilaiden asianmukainen valinta

- Lojuxta-hoidon aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta rasva-aineenvaihduntahäiriöiden hoidosta, ja tällaisen lääkärin tulee myös valvoa hoitoa.
- Lojuxta oli teratogeeninen ei-kliinisissä tutkimuksissa. Naiset ja nuoret, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät saa olla raskaana, ja heidän on käytettävä tehokasta ehkäisyä ennen hoidon aloittamista.

Ruoansulatuskanavaan kohdistuvat vaikutukset

- Ruoansulatuskanavan haittavaikutuksia ovat mm. ripuli, pahoinvointi, ilmavaivat, vatsakipu tai epämiellyttävä tunne vatsan alueella, vatsan alueen turvotus, oksentelu, dyspepsia, röyhtäily ja heikentynyt ruokahalu.
- Lomitapidin käyttöön liittyvien ruoansulatuskanavan haittavaikutusten ilmaantuvuus ja vaikeusaste vähenevät vähärasvaisen ruokavalion yhteydessä. Potilaiden on noudatettava ennen lomitapidihoidon aloittamista ruokavaliota, jossa alle 20 % energiasta saadaan rasvasta, ja jatkettava ruokavalion noudattamista hoidon aikana. Potilaille on tarjottava ravitsemusneuvontaa.
- Potilaiden on otettava hoitoa aloitettaessa ja hoidon aikana päivittäin ravintolisä, joista he saavat 400 kansainvälistä yksikköä (ky) (aikuiset ja vähintään 9-vuotiaat lapset) tai 200 ky (5–8-vuotiaat lapset) E vitamiinia, noin 200 mg linolihappoa, 110 mg eikosapentaeenihappoa (EPA), 210 mg alfa-linoleenihappoa (ALA) ja 80 mg dokosaheksaeenihappoa (DHA) päivässä. Ravintolisien ottaminen on varmistettava säännöllisillä seurantakäynneillä, ja sen tärkeyttä on korostettava.
- Lojuxta on vasta-aiheinen potilailla, joilla tiedetään olevan merkittävä tai krooninen suolistosairaus, kuten tulehduksellinen suolistosairaus tai malabsorptio.
- Lojuxta otetaan tyhjiään mahaan vesilasillisen kanssa aikaisintaan kahden tunnin kuluttua ilta-ateriasta, koska äskettäin syödyn aterian rasvapitoisuus saattaa vaikuttaa haitallisesti ruoansulatuskanavan siedettävyyteen. Jos potilas ei pysty nielemään kokonaisia kapseleita, kapseli(t) voidaan avata ja sisältö sirotella pieneen määrään (1 ruokalusikalliseen) omenasosetta tai soseutettua banaania, jotka ovat käytännössä rasvattomia.
- Annosta on suurennettava vähitellen ruoansulatuskanavan haittavaikutusten ilmaantuvuuden ja niiden vaikeusasteen sekä aminotransferaasiarvojen kohoamisen minimoimiseksi.

Maksan kohdistuvat haittavaikutukset

- Lojuxta saattaa suurentaa ALAT- ja ASAT-arvoja ja aiheuttaa rasvamaksan. Ei tiedetä, miten paljon lomitapidiin liittyvä rasvamaksa vaikuttaa aminotransferaasipitoisuuksien suurenemiseen. Vaikka maksan toimintahäiriöitä (aminotransferaasiarvojen suurenemista, johon liittyy bilirubiini- tai INR-arvon kohoaminen) tai maksan vajaatoimintaa ei ole ilmoitettu, on aihetta epäillä, että lomitapidi voi aiheuttaa steatohepatiittia, joka voi edetä kirroosiksi vuosien kuluessa. Kliinisissä tutkimuksissa, jotka tukivat lomitapidin turvallisuutta ja tehoa HoFH:n hoidossa, näitä haittavaikutuksia ei olisi todennäköisesti havaittu tutkimusten laajuuden ja keston vuoksi.
- Varovaisuutta on noudatettava, kun Lojuxtaa käytetään muiden maksan toimintaan vaikuttavien lääkevalmisteiden, kuten isotretinoinin, amiodaronin, parasetamolien yli 4 grammaa päivässä, kolmena päivänä viikossa tai useammin metotreksaatin, tetrasykliinien ja tamoksifeenin kanssa. Seuranta useammin tehtävin maksakokein voi olla asianmukaista.
- Lojuxta on vasta-aiheinen potilailla, joilla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta tai maksasairaus, mukaan lukien potilaat, joiden maksan toimintakokeiden tulokset ovat jatkuvasti poikkeavia selittämättömästä syystä. Lievää maksan vajaatoimintaa (Child–Pugh luokka A) sairastavien aikuispotilaiden annos ei saa olla yli 40 mg päivässä. Lievää maksan vajaatoimintaa (Child–Pugh luokka A) sairastavien pediatristen potilaiden lomitapidiannos ei saa olla 5–10-vuotiailla lapsilla yli 10 mg päivässä tai 11–17-vuotiailla lapsilla yli 20 mg päivässä.
- Alkoholi saattaa suurentaa maksan rasvapitoisuutta ja aiheuttaa maksavaurion tai pahentaa sitä. Alkoholin käyttöä ei suositella Lojuxta-hoidon aikana.

Maksan toimintakokeiden seurantasuosituksot ennen Lojuxta-hoitoa ja sen aikana ja rutiiniseulonta steatohepatiitin ja maksafibroosin havaitsemiseksi lähtötilanteessa ja vuosittain sen jälkeen

Maksan toimintaa on seurattava säännöllisesti ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana.

Ennen hoidon aloittamista	ALAT, ASAT, AFOS, kokonaisbilirubiini, gamma-GT ja seerumin albumiini
Ensimmäisen vuoden aikana	Ennen jokaista Lojuxta-annoksen suurentamista tai kuukausittain sen mukaan, kumpi vaatimus täyttyy ensin: ALT, ASAT (vähintään)
Ensimmäisen vuoden jälkeen	Vähintään 3 kuukauden välein ja ennen annoksen suurentamista: ALAT, ASAT (vähintään)

Jos potilaan aminotransferaasiarvot kohoavat Lojuxta-hoidon aikana, Lojuxta-annoksen muuttaminen ja seurannan jatkaminen on suositeltavaa alla kuvatulla tavalla.

ALAT- tai ASAT-arvo	Hoito- ja seurantasuosituksot potilaille, joiden maksan toimintakoearvot* ovat kohonneet*
$\geq 3 \times$ ja $< 5 \times$ viitealueen yläraja (ULN)	<p>Arvon kohoaminen varmistetaan uusintakokeella viikon kuluessa.</p> <p>Jos arvo on edelleen koholla, pienennä annosta ja ota muita maksakokeita, jos niitä ei ole jo tehty (esimerkiksi AFOS, kokonaisbilirubiini ja INR).</p> <p>Toista määritykset viikoittain ja keskeytä lääkkeen antaminen, jos ilmenee merkkejä maksatoiminnan poikkeavuudesta (bilirubiini- tai INR-arvojen suureneminen), jos aminotransferaasiarvot ovat yli viisi kertaa normaaliarvojen ylärajaa (ULN) suuremmat tai jos aminotransferaasiarvot eivät pienene alle tason $3 \times$ ULN noin neljän viikon kuluessa. Potilaat, joiden aminotransferaasiarvot ovat pitkäaikaisesti yli $3 \times$ ULN, lähetetään maksasairauksiin erikoistuneelle lääkärille tarkempiin tutkimuksiin.</p> <p>Jos Lojuxta-hoito aloitetaan uudelleen aminotransferaasiarvojen palaututtua tasolle $< 3 \times$ ULN, harkitse annoksen pienentämistä ja seuraa maksakokeita useammin.</p>
$\geq 5 \times$ ULN	<p>Keskeytä lääkitys ja ota muita maksakokeita, jos niitä ei ole jo tehty (esimerkiksi AFOS, kokonaisbilirubiini ja INR). Jos aminotransferaasiarvot eivät pienene alle tason $3 \times$ ULN noin neljän viikon kuluessa, potilas lähetetään maksasairauksiin erikoistuneelle lääkärille tarkempia tutkimuksia varten</p> <p>Jos Lojuxtan käyttö aloitetaan uudelleen, kun aminotransferaasiarvot ovat korjautuneet tasolle $< 3 \times$ ULN, pienennä annosta ja seuraa maksakokeita useammin.</p>

Jos aminotransferaasiarvojen suurenemisen yhteydessä esiintyy maksavaurion kliinisiä oireita (kuten pahoinvointia, oksentelua, vatsakipua, kuumetta, keltaisuutta, letargiaa ja flunssankaltaisia oireita), bilirubiiniarvon suurenemista tasolle $\geq 2 \times$ ULN tai aktiivista maksasairautta, lopeta Lojuxta-hoito ja lähetä potilas hepatologille jatkotutkimuksia varten. Hoidon uudelleenaloittamista voidaan harkita, jos hyötyjen katsotaan olevan suurempia kuin mahdolliseen maksasairauteen liittyvien riskien.

* Suositukset perustuvat oletukseen, että iän ja sukupuolen mukainen ULN arvo on noin 30–40 kansainvälistä yksikköä/l.

Seuranta etenevän maksasairauden merkkien varalta

Lomitapidin odotettavissa olevan vaikutusmekanismin mukaisesti maksan rasvapitoisuus lisääntyi useimmilla kliinisessä avaintutkimuksessa Lojuxta-hoitoa saaneilla potilailla. Lojuxta-hoitoon liittyvän rasvamaksan pitkäaikaisia seurauksia ei tunneta.

Potilaat on seulottava steatohepatiitin/fibroosin varalta säännönmukaisesti lähtötilanteessa ja sen jälkeen vuosittain käyttäen seuraavia kuvantamismenetelmiä ja biomarkerimäärityksiä:

- **Pediatriset potilaat:**
 - Maksan rasvapitoisuuden tutkimus ultraäänellä tai NMR-kuvauksella/magneettikuvauksella
 - Gamma GT ja seerumin albumiini mahdollisen maksavaurion havaitsemiseksi
- **Aikuispotilaat:**
 - Kudoksen elastisuuden kuvantaminen, menetelmiä esimerkiksi Fibroscan, ultraäänitekniikkaan perustuva ARFI tai magneettielastografia
 - Gamma GT ja seerumin albumiini mahdollisen maksavaurion havaitsemiseksi
 - Vähintään yksi markkeri kaikista seuraavista luokista:
 - Erittäin herkkä C reaktiivinen proteiini (hs CRP), lasko, sytokeratiini 18:n fragmentti, NASH koe (maksatulehdus)
 - Maksafibroosin testisarja ELF, Fibrometer, ASAT/ALAT suhde, Fibrosis 4 (FIB 4) pisteytys, Fibrotest (maksafibroosi)

Testit ja niiden tulkinta edellyttävät hoitavan lääkärin ja maksasairauksiin perehtyneen lääkärin yhteistyötä. Maksabiopsiaa on harkittava, jos tulokset viittaavat steatohepatiittiin tai fibroosiin. Jos potilaalla on biopsialla varmistettu steatohepatiitti tai fibroosi, hyöty-riskisuhde on arvioitava uudestaan, ja hoito on tarvittaessa lopetettava.

Lääkkeiden yhteisvaikutukset

Lojuxtalla on useita huomattavia yhteisvaikutuksia, joten on tärkeää, että terveydenhuoltohenkilöstö (lääkärit, hammaslääkärit, sairaanhoitajat ja apteekkihenkilökunta) on tietoinen potilaan Lojuxta-hoidosta ja mahdollisista yhteisvaikutuksista. Tämän helpottamiseksi potilaille annetaan potilaskortti, ja heitä kehoitetaan pitämään korttia aina mukana ja näyttämään se heitä hoitaville terveydenhuollon ammattilaisille.

Seuraavilla lääkeryhmillä ja Lojuxtalla voi olla yhteisvaikutuksia. Ks. myös taulukon luettelo ja valmisteyhteenveto.

1. CYP3A4:n estäjät

Lojuxta metaboloituu CYP3A4-välitteisesti, minkä vuoksi seuraavat yhteisvaikutukset on otettava huomioon Lojuxtaa määrättäessä:

Kohtalaisen voimakkaat tai voimakkaat CYP3A4:n estäjät

Kohtalaisen voimakkaiden tai voimakkaiden CYP3A4:n estäjien ja Lojuxtan samanaikainen käyttö on vasta-aiheista. Greippimehua on vältettävä.

Heikot CYP3A4:n estäjät

Heikot CYP3A4:n estäjät saattavat lisätä Lojuxta-altistusta merkittävästi.

Potilaiden, jotka ovat jo vakaalla **Lojuxtan ylläpitoannoksella** ja saavat **atorvastatiinia**, on joko:

- **Pidettävä 12 tunnin väli lääkkeiden ottamisessa**

tai

- **puolitettava Lojuxtan annos.**

Aikuiset potilaat, joiden annos on 5 mg, tulee pysyä 5 mg annoksessa. Pediatriiset potilaat, joiden annos on 2 mg, tulee pysyä 2 mg annoksessa.

Huolellista titrausta voidaan harkita LDL-kolesterolivasteen ja turvallisuuden/siedettävyyden mukaan. Atorvastatiinin lopettamisen jälkeen Lojuxtan annosta tulisi nostaa LDL-kolesterolivasteen ja turvallisuuden/siedettävyyden mukaan.

Potilaiden, jotka ovat jo vakaalla Lojuxtan ylläpitoannoksella ja saavat mitä tahansa muuta heikkoa CYP3A4-estäjää, on otettava lääkeannokset (Lojuxta ja heikko CYP3A4-estäjä) niin, että annosten väliin jää 12 tuntia. Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos potilasta hoidetaan Lojuxta-hoidon aikana useammalla kuin yhdellä heikolla CYP3A4:n estäjällä. Harkitse Lojuxtan enimmäisannoksen rajoittamista tavoitellun LDL-kolesterolivasteen mukaiseksi.

2. CYP3A4:n indusoijat

CYP3A4-indusoijan samanaikaisen käytön oletetaan heikentävän Lojuxtan vaikutusta. Mäkikuisman käyttöä on vältettävä Lojuxta-hoidon ajan. LDL-kolesterolimääritykset suositellaan tehtäväksi tiheämmin samanaikaisen käytön aikana, ja jos CYP3A4-indusoija on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön, Lojuxtan annoksen suurentamista on harkittava halutun tehon säilymisen varmistamiseksi. Kun hoito CYP3A4-indusoijalla lopetetaan, on muistettava altistuksen lisääntymisen mahdollisuus, ja Lojuxta-annoksen pienentäminen voi olla tarpeen.

3. HMG-CoA-reduktaasin estäjät (“statiinit”)

Lomitapidi lisää statiinien pitoisuutta plasmassa. Lojuxtaa statiinihoidon liitännäishoitona käyttäviä potilaita on seurattava suurten statiiniannosten käyttöön liittyvien haittatapahtumien, kuten myopatian varalta. Harvoissa tapauksissa myopatia voi ilmetä raskaudena, johon voi liittyä akuutti statiinien yhteisvaikutuksesta johtuva munuaisten vajaatoiminta, ja voi tällöin johtaa kuolemaan. Kaikille Lojuxtaa statiinihoidon lisänä saaville potilaille on kerrottava suurentuneen myopatiariskin mahdollisuudesta, ja heitä on kehoitettava ilmoittamaan välittömästi selittämättömästä lihaskivusta tai lihasten arkuudesta tai heikkoudesta. Lojuxtan kanssa ei saa käyttää yli 40 mg simvastatiiniannoksia.

4. Kumariinantikoagulantit

Lojuxta suurentaa varfariinin pitoisuutta plasmassa. Kumariineja (esim. varfariinia) käyttävien potilaiden INR-arvoa on seurattava säännöllisesti, varsinkin Lojuxta-annostuksen muuttamisen jälkeen.

5. P-glykoproteiinisubstraattit

Lojuxta on P-glykoproteiinin (P-gp) estäjä. Lojuxtan samanaikainen käyttö P-gp-substraattien kanssa saattaa lisätä P-gp-substraattien imeytymistä. P-gp-substraatin annoksen pienentämistä tulisi harkita.

6. Sappihappoja sitovat lääkkeaineet

Sappihappoja sitovat lääkkeaineet voivat häiritä suun kautta otettavien lääkkeiden imeytymistä. Lojuxtan ja sappihappoja sitovien lääkkeiden oton väliin on jäätävä vähintään 4 tuntia.

7. Ehkäisytabletit

Lojuxtan ei oleteta vaikuttavan suoraan estrogeenipohjaisten ehkäisytablettien tehoon. Ehkäisytablettien ja Lojuxtan ottamisessa tulisi kuitenkin pitää 12 tunnin väli, sillä ehkäisytabletit ovat heikkoja CYP3A4-inhibiittoreita. Ripuli ja/tai oksentelu voi kuitenkin heikentää hormonien imeytymistä. Lisäehkäisyä on käytettävä seitsemän päivän ajan oireiden häviämisen jälkeen.

Käyttö naisille ja nuorille, jotka voivat tulla raskaaksi

- Lomitapidi oli teratogeeninen ei-kliinisissä tutkimuksissa ja on täten vasta-aiheinen naisilla ja nuorilla, jotka ovat raskaana tai saattavat tulla raskaaksi. Raskaaksi tuleville naisille ja nuorille on annettava neuvontaa, ja heidät on lähetettävä teratologian asiantuntijalääkärille.
- Ennen hoidon aloittamista naisilla ja nuorilla, jotka voivat tulla raskaaksi:
 - On varmistettava, ettei nainen tai nuori ole raskaana.
 - Naisille ja nuorille on annettava asianmukaiset ohjeet tehokkaista ehkäisymenetelmistä, ja tehokas ehkäisy on aloitettava.
- Ehkäisytablettien teho saattaa heikentyä ripulin tai oksentelun takia, ja lisäehkäisyä on käytettävä 7 päivän ajan oireiden häviämisen jälkeen.
- Naisten ja nuorten on kerrottava lääkärille välittömästi, jos he epäilevät olevansa raskaana.

Taulukko mahdollisista yhteisvaikutuksista

Tämä luettelo ei ole tarkoitettu kattavaksi, ja lääkkeen määrääjien tulisi mahdollisten yhteisvaikutusten varalta tarkistaa lääke-lääkeyhteisvaikutusten yksityiskohdat Lojuxtan valmisteyhteenvedon kohdasta 4.5 sekä yhdessä Lojuxtan kanssa annettavien lääkkeiden valmisteyhteenvedoista.

Heikot CYP3A4-inhibiittorit	Alpratsolaami Amiodaroni Amlodipiini Atorvastatiini Atsitromysiini Bikalutamidi Simetidiini Siklosporiini Klotrimatsoli Fluoksetiini Fluvoksamiini Fosaprepitantti	Neidonhiuspuu Hurmejuuri Isoniatsidi Ivakaftori Lapatinibi Linagliptiini Nilotinibi Estrogeenia sisältävät ehkäisytabletit Patsopanibi Piparminttyöljy	Ranitidiini Ranolatsiini Roksitromysiini Pomeranssi Takrolimuusi Tikagrelori Tolvaptaani
Kohtalaisen voimakkaat tai voimakkaat CYP3A4:n estäjät, käyttö vasta-aiheista	Antimykootiset atsolit, kuten itrakonatsoli, flukonatsoli, ketokonatsoli, vorikonatsoli, posakonatsoli Makrolidiantibiootit, kuten erytromysiini tai klaritromysiini HIV-proteaasin estäjät Kalsiumkanavan estäjät, kuten diltiatseemi ja verapamiili Rytmihäiriölääke dronedaroni		
CYP3A4:n indusoiijat	Karbamatsepiini Glukokortikoidit Ei-nukleosidiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät Modafiniili Pioglitatsoni Fenobarbitaali Fenytoiini Rifampisiini Mäkikuisma		
P-glykoproteiini-substraattit	Aliskireeni Ambrisentaani Kolkisiini Dabigatraanieteksilaatti Digoksiini Everolimuusi Feksofenadiini	Imatinibi Lapatinibi Maraviroki Nilotinibi Posakonatsoli Ranolatsiini Saksagliptiini	Sirolimuusi Sitagliptiini Tolvaptaani Topotekaani

Potilaalle annettavan informaation tarkistuslista

Tietyt ohjeet on käsiteltävä potilaan kanssa, jotta potilas varmasti ymmärtää ne. Tarkistuslistan avulla ohjeet voidaan käydä läpi potilaan kanssa, ja tämä voidaan kirjata potilaan tietoihin.



Käsitelty potilaan ja/tai huoltajan kanssa



Lojuxta otetaan tyhjään mahaan vesilasillisen kanssa aikaisintaan kahden tunnin kuluttua iltapäivästä, koska äskettäin nautitun aterian sisältämä rasva saattaa huonontaa gastrointestinaalista siedettävyyttä. Jos potilas ei pysty nielemään kokonaisia kapseleita, kapseli(t) voidaan avata ja sisältö sirotella pieneen määrään (1 ruokalusikalliseen) omenasoseetta tai soseutettua banaania, jotka ovat käytännössä rasvattomia.



Potilaiden on noudatettava ennen Lojuxta-hoidon aloittamista ruokavaliota, jossa alle 20 % energiasta saadaan rasvasta, ja jatkettava ruokavalion noudattamista hoidon aikana.



Potilaiden on otettava Lojuxta-hoitoa aloitettaessa ja hoidon aikana päivittäin ravintolisä, joista he saavat noin 400 ky (aikuiset ja vähintään 9-vuotiaat lapset) tai 200 ky (5–8-vuotiaat lapset) E vitamiinia, noin 200 mg linolihappoa, 110 mg eikosapentaeenihappoa (EPA), 210 mg alfa-linoleenihappoa (ALA) ja 80 mg dokosaheksaeenihappoa (DHA) päivässä



Alkoholia ei pidä käyttää.



Lojuxtan maksahaittavaikutusten vuoksi on tärkeää, että maksan toimintakokeet tehdään lääkärin suositusten mukaisesti.



Naisten ja nuorten on kerrottava lääkärille välittömästi, jos he epäilevät olevansa raskaana.



Naisten ja nuorten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä ennen Lojuxta-hoidon aloittamista.



Ehkäisytablettien teho saattaa heikentyä ripulin tai oksentelun takia, ja lisäehkäisyä on käytettävä 7 päivän ajan oireiden häviämisen jälkeen.



Potilaskortin tarkoituksena on informoida terveydenhuoltohenkilöstöä (lääkäreitä, sairaanhoitajia, hammaslääkäreitä ja apteekkihenkilökuntaa) mahdollisista yhteisvaikutuksista ennen muiden lääkkeiden määräämistä. Tämä koskee myös itsehoitolääkkeitä. **On tärkeää, että potilas pitää korttia aina mukana Lojuxta-hoidon aikana.**

Chiesi Pharma AB

Klara Norra kyrkogata 34

111 22 Tukholma

Ruotsi

Kysymykset ja lisäkopiot tästä materiaalista

Chiesi Pharma AB: infonordic@chiesi.com

© Chiesi Pharma AB 2026.

Lojuxta® on Chiesi-konsernin rekisteröity tavaramerkki. Kaikki oikeudet pidätetään.