

Lojuxta▼

(lomitapidi)

Potilaan esite

Tämä esite sisältää tärkeää tietoa tietyistä Lojuxta-valmisteen haittavaikutuksista ja niiden ehkäisystä sekä toimintaohjeita siltä varalta, että haittavaikutuksia esiintyy.

- ▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista.

Lue pakkausseloste

Lue myös Lojuxta-pakkauksessa oleva pakkausseloste. Pakkausseloste on tärkeää lukea ennen tämän lääkkeen käyttöä ja aina uuden Lojuxta-pakkauksen saatuasi, sillä se voi sisältää uutta tietoa.



Potilaskortti

Sinulle on annettu Lojuxta-potilaskortti.

Potilaskortin tarkoituksena on antaa terveydenhuoltohenkilöstölle (lääkäreille, sairaanhoitajille, hammaslääkäreille ja apteekkihenkilökunnalle) tietoa mahdollisista lääkkeiden yhteisvaikutuksista ennen toisten lääkkeiden määräämistä. Tämä koskee myös itsehoitolääkkeitä.

On hyvin tärkeää, että pidät korttia aina mukana Lojuxta-hoidon aikana.

Mitä Lojuxta on ja miten se vaikuttaa?

Lääkäri on määrännyt sinulle Lojuxta-kapseleita. Lojuxta on reseptilääke aikuispotilaille, joilla on homotsygoottinen perinnällinen hyperkolesterolemia eli HoFH.

HoFH on harvinainen sairaus, joka periytyy molemmilta vanhemmilta ja johtaa korkeisiin kolesterolitasoihin veressä. HoFH-potilaan maksa ei pysty poistamaan käyttämätöntä kolesterolia verestä. Tämä tarkoittaa, että huono LDL-kolesteroli voi kerääntyä valtimoihin, muodostaen plakkia, joka ahtauttaa verisuonia ja voi aiheuttaa sydänsairauksia.

Lojuxtan sisältämä vaikuttava aine lomitapidi. Se vaikuttaa estämällä proteiinia, joka edistää kolesterolin muodostumista maksassa ja rasva-aineiden imeytymistä suolistossa.

Estämällä tätä proteiinia Lojuxta pienentää rasva-aineiden ja kolesterolin pitoisuutta veressä.

Lojuxta voi pienentää seuraavia veriarvoja:

- Kokonaiskolesteroli (kaikki veressä esiintyvät rasvat)
- LDL-kolesteroli ("huono" kolesteroli)
- apolipoproteiini B (proteiini, joka kuljettaa "huonoa" kolesterolia veressä) ja
- triglyseridit (veressä kiertäviä rasvoja)

Valmistetta käytetään vähärasvaisen ruokavalion ja muiden rasva-arvoja pienentävien lääkkeiden rinnalla.

Vaikutukset maksaan.....	4
Lojuxta ja raskaus.....	5
Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa.....	6
Miten Lojuxtaa käytetään.....	7
Ruokavalio.....	8
Ilmoittautuminen Lojuxta-rekisteriin.....	9

Tärkeät mahdolliset haittavaikutukset

Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla lääkärille kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista.

Vaikutukset maksaan

Koska Lojuxta vaikuttaa maksan kautta, se saattaa aiheuttaa maksahaittoja. Kerro lääkärille ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos sinulla on ollut aiemmin maksaongelmia. **Älä** ota Lojuxtaa, jos sinulla on maksaongelmia tai jos maksan toimintakoetulokset ovat joskus olleet poikkeavia selittämättömästä syystä.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi lääkkeistä. Jos käytät muita lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa maksaongelmia, lääkäri on erityisen varovainen määrätessään tätä lääkettä.

Tietyt oireet voivat olla maksaongelmien aiheuttamia. Kerro lääkärille heti, jos sinulla on pahoinvointia, oksentelua tai vatsakipua, joka pahenee, ei häviä tai muuttuu.

Kerro lääkärille heti myös, jos sinulla on jokin seuraavista oireista:

- Kuume
- Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus
- Poikkeava väsymys
- Flunssankaltaiset oireet

Oireet voivat johtua muistakin syistä, mutta ne on tärkeää ottaa huomioon siltä varalta, että ne johtuvat maksasta.

Lääkäri määrää verikokeen, jolla tarkistetaan maksan toiminta:

- ennen Lojuxtan käytön aloittamista
- annoksen suurentamisen yhteydessä ja
- säännöllisesti hoidon aikana.

Näiden verikokeiden tulosten perusteella lääkäri tietää, tarvitseeko Lojuxta-annostasi muuttaa. Jos kokeet osoittavat, että sinulla on maksaongelmia, lääkäri voi päättää pienentää annostasi tai lopettaa hoidon. Lääkäri määrää myös lisäkokeita kerran vuodessa. Näitä ovat mm. ylimääräiset verikokeet ja muut maksatutkimukset, kuten kuvantaminen. Lääkäri keskustelee näistä tutkimuksista kanssasi.

Alkoholin käyttöä ei suositella Lojuxta-hoidon aikana, sillä se voi suurentaa maksavaurion riskiä.

Lojuxta ja raskaus

Lojuxta-valmisteen käyttö ei ole turvallista raskauden aikana. Joissakin pre-kliinisissä tutkimuksissa Lojuxta vaikutti jälkeläisten normaaliin kehitykseen eläimillä. Ei ole olemassa tietoja valmisteen käytöstä raskaana olevilla ihmisillä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos olet raskaana, suunnittelet raskautta tai epäilet olevasi raskaana, koska lääke saattaa vahingoittaa syntymätöntä lasta. Jos tulet raskaaksi tämän lääkkeen käyttämisen aikana, ota heti yhteys lääkäriin ja lopeta kapseleiden ottaminen.

Ennen hoidon aloittamista sinun on varmistettava, ettet ole raskaana ja että käytät tehokasta ehkäisyä, kuten lääkäri on kehottanut, sillä Lojuxtan käyttö saattaa vahingoittaa syntymätöntä lasta.

Lojuxta voi aiheuttaa ripulia ja oksentelua. Jos käytät ehkäisytabletteja ja sinulla on yli kaksi päivää kestävää ripulia tai oksentelua, sinun on käytettävä lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia tai pessaaaria) ja jatkettava sen käyttöä seitsemän päivän ajan oireiden häviämisen jälkeen.

Jos haluat tulla raskaaksi aloitettuasi Lojuxta-hoidon, kerro siitä lääkärille, koska lääkityksesi on tällöin vaihdettava.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa

Lojuxtalla ja useilla lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia, ja joitakin lääkkeitä ei pidä koskaan ottaa samanaikaisesti Lojuxtan kanssa. Tästä syystä on hyvin tärkeää kertoa lääkärille ennen Lojuxtan käyttöä, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Jos sinulle määrätään uutta lääkettä tai ostat itsehoitolääkkeitä Lojuxta-hoidon aikana, varmista, että lääkettä voi käyttää turvallisesti Lojuxtan kanssa.

Lääkkeitä, joiden kanssa Lojuxtalla voi olla yhteisvaikutuksia, käytetään mm. seuraavien sairauksien hoidossa:

- sieni-infektiot
- vaikea akne
- kohonnut verenpaine, raskausrintakipu tai rytmihäiriöt
- kystinen fibroosi
- HIV
- liiallinen päiväaikainen uneliaisuus
- Verisuonitukokset (tai niiden ehkäisy)
- virtsanpudotuskyvyttömyys
- epilepsia
- Cushingin oireyhtymä
- tuberkuloosi
- matala veren natriumpitoisuus
- diabetes
- kihti
- ahdistuneisuus ja masennus
- heinänuha

Kerro lääkärille myös, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää jotain seuraavista lääkkeistä:

- antibiootit
- ehkäisytabletit
- steroidit
- syöpälääkkeet ja syövän hoitoon liittyvää pahoinvointia tai oksentelua ehkäisevät lääkkeet
- immuunijärjestelmän toimintaa lamaavat lääkkeet

- mahan happamuutta vähentävät lääkkeet
- kolesterolipitoisuutta pienentävät lääkkeet (statiinit), etenkin simvastatiini. Maksavaurion riski kasvaa, kun Lojuxtaa käytetään samanaikaisesti statiinien kanssa. Lihaskipu ja -särkyä (myalgiaa) tai -heikkoutta (myopatiaa) voi myös esiintyä. **Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee selittämätöntä lihaskipua tai lihasten arkuutta tai heikkoutta näiden lääkkeiden ja Lojuxtan samanaikaisen käytön yhteydessä.** Lojuxta-hoidon aikana saa ottaa enintään 40 mg simvastatiinia.

Myös tietyillä itsehoitolääkkeillä ja rohdosvalmisteilla voi olla yhteisvaikutuksia Lojuxtan kanssa. Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää jotain seuraavista lääkkeistä:

- kaikki parasetamolia sisältävät lääkkeet (kivun hoitoon)
- mäkikuisma (masennuksen hoitoon)
- neidonhiuspuu (muistin parantamiseen)
- hurmejuuri (tulehdusten hoitoon).

Älä juo greippimehua Lojuxta-hoidon aikana, sillä tämäkin voi aiheuttaa yhteisvaikutuksia.

Miten Lojuxtaa käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai

apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Suositeltu aloitusannos on yksi 5 mg kapseli vuorokaudessa. Lääkäri voi suurentaa annostasi hitaasti ajan myötä enimmäisannokseen, joka on 60 mg vuorokaudessa. Lääkäri kertoo sinulle:

- minkä annoksen otat ja miten pitkään.
- milloin annostasi suurennetaan tai pienennetään.

Älä muuta annosta itse.

Ota tämä lääke kerran vuorokaudessa nukkumaan mennessäsi veden kanssa, aikaisintaan kahden tunnin kuluttua ilta-ateriasta.

Älä ota tätä lääkettä ruoan kanssa, koska lääkkeen ottaminen ruoan

kanssa voi aiheuttaa vatsavaivoja, kuten pahoinvointia, oksentelua ja ripulia.

Jos käytät muita lääkkeitä, jotka pienentävät kolesterolipitoisuutta sitomalla sappihappoja (esimerkiksi kolesevelaami tai kolestyramiini), ota sappihappoja sitova lääke vähintään **4 tuntia ennen Lojuxtan ottamista tai aikaisintaan 4 tuntia sen jälkeen.**

Koska Lojuxta voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa, lääkäri saattaa muuttaa lääkkeidesi ottamisajankohtaa tai pienentää Lojuxta-annosta.

Keskustele lääkärisi kanssa kaikista muutoksista liittyen käyttämiisi lääkityksiin.

Ruokavalio

Lojuxta vähentää rasvojen imeytymistä suolistosta ja siksi sinun on otettava päivittäin tietty määrä E-vitamiinia ja välttämättömiä rasvahappoja sisältäviä ravintolisiä, kun käytät Lojuxtaa. Ota ravintolisiä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaisesti.

Tarvittavia ravintolisiä ovat:

- E-vitamiini – 400 kansainvälistä yksikköä (IU)
- Omega-3
 - Eikosapentaeenihappo (EPA) – noin 110 mg
 - Dokosaheksaeenihappo (DHA) – noin 80 mg
 - Alfalinoleenihappo (ALA) – noin 210 mg
- Omega-6
 - Linoli happo – noin 200 mg

Koska Lojuxta vähentää rasvojen imeytymistä, jotkin ruokavalion sisältämät rasvat kulkevat suoliston läpi imeytymättä. Lojuxta voi aiheuttaa ripulia, pahoinvointia, oksentelua ja vatsakipua tai epämiellyttävää tunnetta vatsan alueella. Ravinnon sisältämän rasvan kokonaismäärää rajoittavan ruokavaliosuosituksen tarkka noudattaminen pienentää oireiden mahdollisuutta. On tärkeää, että sisäistät suositellun vähärasvaisen ruokavalion ennen Lojuxta-hoidon aloittamista.

On suositeltavaa, että Lojuxta-hoidon aikana ravinnon kokonaiskalorimäärästä alle 20 % saadaan rasvasta. Kysy lääkäriltä ravitsemusterapeutista, joka voi neuvoa, mitä voit syödä.

Ilmoittautuminen Lojuxta-rekisteriin

Potilasrekisteri on perustettu keräämään lääketieteellistä tietoa Lojuxtalla hoidetuista potilaista. Tämä on eräänlainen tutkimus, joka auttaa meitä oppimaan lisää Lojuxtan pitkäaikaisista vaikutuksista. Jos suostut osallistumaan tähän tutkimukseen, sinun ei tarvitse käydä tavallista useammin lääkärissä eikä sinulle tarvitse tehdä lisätutkimuksia. Hoitosi toteutetaan aina sen mukaan, mikä on lääkärisi mielestä sinulle sopivin vaihtoehto.

Rekisteri on erittäin tärkeä, koska sen avulla voidaan kerätä tietoa suuresta määrästä potilaita pidemmän ajanjakson aikana kuin kliinisissä tutkimuksissa on tutkittu. Tämä antaa arvokasta tietoa Lojuxtan pitkäaikaisesta turvallisuudesta ja tehokkuudesta.

Tavoitteena on kirjata kaikki Lojuxtalla hoidetut potilaat rekisteriin. Keskustele tästä lääkärisi kanssa. Myös häntä on pyydetty osallistumaan rekisteriin. Keräämme tietojasi vain, jos annat kirjallisen suostumuksesi tälle. Antamiesi tietojen perusteella sinua ei voida tunnistaa.

Toivomme kovasti, että osallistut tutkimukseen. Jos kuitenkin päätät olla osallistumatta, tämä ei vaikuta lääkäriltäsi saamaasi hoitoon. Jos lääkärisi mielestä Lojuxta on sinulle oikea hoito, hän määrää sen sinulle ja hoitaa sinua samalla tavalla kuin ennenkin.



Chiesi Pharma AB

Klara Norra kyrkogata 34

111 22 Stockholm

Ruotsi

Haittavaikutuksista ilmoittaminen:

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan Fimealle tai meille (katso yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittaaksesi haittavaikutuksesta/haittavaikutuksista tai pyytääksesi lisäkopioita tästä materiaalista, ota yhteyttä Chiesiin

Puhelin: +46 8 753 35 20

Sähköposti: medinfonordic@chiesi.com

© Chiesi Pharma AB 2025

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