

מדריך למטופלים

Lojuxta (lomitapide)

מדריך זה מספק מידע חשוב אודות חלק מתופעות הלוואי של לוג'וקסטה (Lojuxta), הפעולות בהן ניתן לנקוט למניעתן ומה עליך לעשות במידה ואתה חווה אותן.

תרופה זו נתונה לניטור נוסף, הדבר מאפשר זיהוי מהיר של ממצאי בטיחות חדשים. ניתן לסייע על ידי דיווח על כל תופעת לוואי המתרחשת. יש לעיין בעמוד האחרון למידע על דיווח על תופעות לוואי.

המדריך מנוסח בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד אך מיועד לשני המינים.

لمزيد من المعلومات باللغة العربية انظر الصفحة 9

For information in English see page 17

MEDISON

LOJ0003

יש לקרוא את העלון לצרכן הכלול
בארזת התכשיר.



חשוב לקרוא את העלון לפני התחלת השימוש בתרופה זו,
ובכל פעם שנרכשת אריזה חדשה של לוג'וקסטה, מאחר וייתכן
שהעלון יכלול מידע חדש.

כרטיס מידע למטופל

מידע בטיחות חשוב
קפסולות Lojuxta® (lomitapide)

ניתן לך כרטיס מידע למטופל לוג'וקסטה.

מטרת כרטיס המידע היא ליידע אנשי צוות רפואי (רופאים,
אחיות, רופאי שיניים ורוקחים), לפני שהם רושמים עבורך
תרופות אחרות כלשהן, בכך שאתה נוטל לוג'וקסטה ושתרופה
זו עשויה לעבור אינטראקציות עם תרופות אחרות. נכללות
בכך גם תרופות הניתנות לרכישה ללא מרשם.

**חיוני שתישא עמך את הכרטיס בכל עת
לאורך כל תקופת הטיפול.**

מהי לוג'וקסטה וכיצד היא פועלת?

הרופא המטפל רשם עבורך לוג'וקסטה. זוהי תרופה המשווקת על פי מרשם רופא בלבד ומיועדת לטיפול במבוגרים הסובלים מהיפרכולסטרולמיה משפחתית הומוזיגוטית (מצב המכונה גם HoFH).

HoFH היא מחלה תורשתית לא שכיחה המועברת בתורשה משני ההורים, המובילה לרמות גבוהות של כולסטרול בדמך.

באדם עם HoFH, הכבד מתקשה לפנות מהדם כולסטרול בו לא נעשה שימוש. משמעות הדבר היא שהכולסטרול הרע (LDL) עלול להצטבר בעורקים וליצור רובד טרשתי המצר את כלי הדם שלך ועלול לגרום למחלת לב.

לוג'וקסטה מכילה חומר פעיל בשם לומיטאפיד (lomitapide), הפועל על ידי חסימת חלבון אשר אחראי על ההיווצרות של כולסטרול בכבד ועל ספיגת שומנים במעי.

על ידי חסימת חלבון זה, לוג'וקסטה מפחיתה את רמת השומן והכולסטרול בדם.

לוג'וקסטה יכולה להפחית את רמות הדם של:

- סך הכולסטרול (הכמות הכוללת של כל השומנים שבדמך)
- כולסטרול מסוג ליפופרוטאין בצפיפות נמוכה (LDL) (או הכולסטרול 'הרע')
- אפוליפופרוטאין-B (חלבון הנושא את 'הכולסטרול הרע' בדם)
- טריגליצרידים (סוג אחר של שומן הנישא בדם)

תרופה זו ניטלת בשילוב עם תזונה דלת שומן וטיפולים אחרים להפחתת רמות השומנים.

תוכן עניינים

4	השפעה על הכבד
5	לוג'וקסטה במהלך הריון
6	אינטראקציות עם תרופות אחרות
7	כיצד יש ליטול לוג'וקסטה
8	דרישות תזונתיות
8	דיווח על תופעות לוואי

השפעה על הכבד

כתוצאה מהאופן שבו היא פועלת בכבד, לוג'וקסטה עשויה לגרום לבעיות כבד. לפני נטילת תרופה זו, עליך לספר לרופא המטפל אם סבלת בעבר מהפרעות כבד כלשהן. **אין** ליטול לוג'וקסטה במקרה של בעיות כבד כלשהן, או אם קיבלת בעבר תוצאות חריגות בבדיקות תפקודי כבד שנותרו לא מוסברות.

עליך לדווח לרופא המטפל על כל התרופות האחרות הניטלות על ידך. במידה ואתה נוטל תרופות אחרות העלולות לגרום לבעיות כבד, הרופא המטפל ינקוט משנה זהירות מיוחדת ברישום תרופה זו.

ישנם תסמינים העלולים להצביע על כך שמתפתחות בעיות כבד. יש לדווח מיד לרופא המטפל במידה ואתה חווה בחילות, הקאות, או כאב בטן שמחמיר, אינו חולף, או משתנה.

כמו כן, יש לדווח מיד לרופא המטפל במידה ומופיע אחד התסמינים הבאים:

- חום
- הופעת גוון צהבהב בעור או בלובן העיניים
- עייפות רבה יותר מהרגיל
- תסמינים דמויי שפעת

למרות שתסמינים אלו עשויים לנבוע מסיבות אחרות, חשוב שלא תתעלם מהם, למקרה שמקורם אכן בכבד שלך.

הרופא המטפל יבצע בדיקת דם להערכת תפקודי הכבד שלך:

- לפני התחלת הטיפול בלוג'וקסטה
- במקרה של העלאת מינון, ו-
- בתדירות קבועה במהלך הטיפול

תוצאות בדיקות הדם יסייעו לרופא המטפל לקבוע האם נדרשת התאמה של המינון של לוג'וקסטה. אם הבדיקות מצביעות על בעיות כבד כלשהן הרופא המטפל עשוי להחליט להפחית את המינון או להפסיק את הטיפול. בנוסף, הרופא המטפל יבקש ממך לבצע בדיקות נוספות אחת לשנה. בדיקות אלה יכללו בדיקות דם נוספות וכן בדיקות נוספות, כגון סריקה, למעקב אחר תפקוד הכבד שלך. הרופא המטפל ידון אתך בבדיקות אלו.

כמו כן, מומלץ לא לצרוך אלכוהול במהלך השימוש בלוג'וקסטה, מאחר שהדבר עלול להגביר את הסיכון לנזק לכבד.

לוג'וקסטה במהלך הריון

לוג'וקסטה אינה בטוחה לשימוש במהלך הריון. במחקרים לא-קליניים מסוימים שבוצעו בבעלי חיים, לוג'וקסטה השפיעה על ההתפתחות התקינה של הצאצאים. לא קיים מידע על השפעות לוג'וקסטה בנשים הרות.

אין ליטול תרופה זו אם את בהריון, מנסה להרות, או חושבת שיתכן שאת בהריון, מאחר וקיימת אפשרות שהיא תזיק לעובר. אם את נכנסת להריון במהלך השימוש בתרופה, יש לפנות מיד לרופא המטפל ולהפסיק ליטול את הכמוסות.

לפני התחלת הטיפול, עלייך לוודא שאינך בהריון ושאת משתמשת באמצעים יעילים למניעת הריון, בהתאם להמלצות הרופא המטפל, מאחר וקיימת אפשרות שלוג'וקסטה תזיק לעובר.

לוג'וקסטה עלולה לגרום לשלטולים ולהקאות. אם מופיעות תופעות אלו והן נמשכות יותר מיומיים, ואת נוטלת גלולות למניעת הריון, עלייך להשתמש באמצעים חלופיים למניעת הריון (למשל, קונדומים או דיאפרגמה) ולהמשיך להשתמש באמצעים אלו למשך 7 ימים לאחר שהחלמת.

אם את מחליטה, לאחר התחלת הטיפול בלוג'וקסטה, שברצונך להיכנס להריון, יש לדווח על כך לרופא המטפל, מאחר ויהיה עליו לשנות את הטיפול שלך.

אינטראקציות עם תרופות אחרות

לוג'וקסטה עלולה לעבור אינטראקציות עם מספר תרופות, וישנן תרופות האסורות לחלוטין לנטילה במקביל ללוג'וקסטה. חשוב ביותר לספר לרופא המטפל, לפני התחלת הטיפול בלוג'וקסטה, אם אתה נוטל, נטלת לאחרונה או עשוי ליטול תרופות אחרות כלשהן. אם ניתן לך מרשם לתרופה חדשה או אם אתה רוכש תרופה ללא מרשם במהלך הטיפול בלוג'וקסטה, עליך לוודא שניתן ליטול את התרופה בבטחה במקביל לטיפול בלוג'וקסטה.

התרופות איתן לוג'וקסטה עלולה ליצור אינטראקציה כוללות תרופות מסוימות המשמשות לטיפול במצבים הבאים:

- זיהומים פטרייתיים
- לקח דם גבוה או תעוקת חזה,
- או לוויות קצב הלב
- זיהום HIV
- קרישי דם (או כדי למנוע אותם)
- אפילפסיה
- שחפת
- סוכרת
- חרדה ודיכאון
- זיהום קשה
- סיסטיק פיברוזיס
- ישנוניות מוגזמת בשעות היום
- בריחת שתן
- תסמונת קושינג
- רמות נמוכות של נתרן בדם
- שיגדון
- קדחת השחת

כמו כן, יש לדווח לרופא המטפל אם אתה נוטל, נטלת לאחרונה או עשוי ליטול תרופה כלשהי מבין התרופות הבאות:

- אנטיביוטיקות
- גלולות למניעת הריון
- סטרואידים
- תרופות לטיפול בסרטן ותרופות לטיפול בבחילות והקאות בסרטן
- תרופות המשפיעות על מערכת החיסון
- תרופות להפחתת חומצת הקיבה
- תרופות להורדת רמת הכולסטרול (סטטינים) ובפרט, סימבסטטין (Simvastatin). הסיכון לנזק לכבד גדל אם לוג'וקסטה ניטלת במקביל לסטטינים. כמו כן, ייתכנו כאבים ומיחושים בשרירים (מיאלגיה) או חולשת שרירים (מיופטיה). יש לפנות מיד לרופא המטפל במידה ואתה חווה כאבים ומיחושים, רגישות או חולשה בלתי מוסברים בשרירים. אין ליטול יותר מ-40 מ"ג סימבסטטין במהלך תקופת הטיפול בלוג'וקסטה.

תרופות ותרופות צמחיות מסוימות הניתנות לרכישה ללא מרשם עלולות גם הן לעבור אינטראקציות עם לוג'וקסטה. יש לדווח לרופא המטפל אם אתה נוטל, נטלת לאחרונה או עשוי לנטול תרופה כלשהי מבין התרופות הבאות:

- תרופה כלשהי המכילה פרצטמול (לטיפול בכאב)
- סנט ג'ון וורט (St John's wort) (לטיפול בדיכאון)
- גינקו (לשיפור הזיכרון)
- חותם זהב (Goldenseal; הידרסטיס קנדנסיס) (לטיפול בדלקות וזיהומים)

אין לצרוך מיץ אשכוליות אם נרשמה עבורך לוג'וקסטה, מאחר וגם מיץ אשכוליות עלול לעבור אינטראקציה עם התרופה.

כיצד יש ליטול לוג'וקסטה

תמיד יש ליטול תרופה זו בדיוק בהתאם להוראות הרופא המטפל או הרוקח. אם אינך בטוח, יש לבדוק עם הרופא המטפל או הרוקח. המינון ההתחלתי המומלץ הוא כמוסה אחת של 5 מ"ג פעם ביום. הרופא המטפל עשוי להעלות את המינון שלך בהדרגה לאורך זמן, עד 60 מ"ג פעם ביום. הרופא המטפל יאמר לך:

- איזה מינון עליך ליטול ולמשך כמה זמן, וכן
- מתי עליך להעלות או להקטין את המינון

אין לשנות את המינון על דעת עצמך.

יש ליטול את התרופה פעם אחת ביום לפני השינה עם כוס מים, ולפחות שעתיים לאחר ארוחת הערב. אין ליטול את התרופה יחד עם מזון, מאחר והדבר עלול לגרום לבעיות קיבה, לרבות בחילות, הקאות ושלשולים.

אם אתה נוטל תרופה נוספת להפחתת כולסטרול הפועלת על ידי קישור לחומצות מרה, כגון כולסבלם (colesevelam) או כולסטיראמין (cholestyramine), יש ליטול את התרופה הנוספת לפחות ארבע שעות לפני או ארבע שעות אחרי נטילת לוג'וקסטה.

בשל האפשרות לאינטראקציות עם תרופות אחרות, הרופא המטפל עשוי לשנות את השעה בה עליך ליטול את התרופות. לחלופין, הרופא המטפל עשוי להפחית את המינון של לוג'וקסטה.

יש לדווח לרופא המטפל על כל שינוי בתרופות שאתה נוטל.

דרישות תזונתיות

מכיוון שלוג'וקסטה מפחיתה את ספיגת השומנים במעי, עליך ליטול כמויות ספציפיות של ויטמין E וחומצות שומן חיוניות מדי יום במהלך השימוש בלוג'וקסטה. יש ליטול את תוספי התזונה בהתאם להנחיות הרופא המטפל או הרוקח.

תוספי התזונה כוללים את הבאים:

- ויטמין E - 400 IU (יחב"ל)
- אומגה-3
- EPA - כ- 110 מ"ג
- DHA - כ- 80 מ"ג
- ALA - כ- 210 מ"ג
- אומגה-6
- חומצה לינולאית (Linoleic acid) - כ- 200 מ"ג

מכיוון שלוג'וקסטה מפחיתה את הספיגה של שומנים, חלק מהשומנים המגיעים מהתזונה עוברים דרך המעיים מבלי להיספג. לוג'וקסטה עלולה לגרום לשלשולים, בחילות והקאות, וכן לכאבי בטן או אי נוחות בטנית. הקפדה על היצמדות לתוכנית תזונה מומלצת המתמקדת בהגבלת הכמות הכוללת של השומן שאתה אוכל, צפויה להפחית את הסיכוי לסבול מהתסמינים האלו. לפני התחלת הטיפול בלוג'וקסטה חשוב מאוד להבין את תכנית התזונה דלת השומן שהומלצה עבורך.

מומלץ להגביל את סך כמות השומן בתזונה לכמות הנמוכה מ- 20% מסך צריכת הקלוריות שלך בזמן נטילת לוג'וקסטה. יש להימנע ברופא המטפל לגבי שיחת ייעוץ עם דיאטן בנושא מה לאכול ומה לא לאכול.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הפורטל לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות: www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>.

כמו כן, ניתן לדווח על תופעות לוואי לחברת מדיסון פארמה בע"מ בדואר אלקטרוני: PVIsrael@medisonpharma.com

מדריך זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בינואר 2025

دليل لمتلقي العلاج Lojuxta (lomitapide)

يوفر هذا الدليل معلومات هامة حول قسم من الأعراض الجانبية المتعلقة بـ لوجوكستا (Lojuxta)، الإجراءات التي بالإمكان اتخاذها لتجنبها وما الذي عليك القيام به في حال واجهتها.

يخضع هذا الدواء لمراقبة إضافية. يتيح هذا الأمر إمكانية التعرف السريع على النتائج الجديدة المتعلقة بالسلامة. بالإمكان المساعدة من خلال الإبلاغ عن أي عرض جانبي يحصل. يجب مراجعة الصفحة الأخيرة لمعلومات حول الإبلاغ عن الأعراض الجانبية.

كُتب هذا الدليل بصيغة المذكر لأعراض الراحة فقط لكنه موجهة للجنسين على السواء.

يجب قراءة نشرة المستهلك المرفقة بعبوة
المستحضر.



من المهمّ قراءة النشرة قبل بدء استعمال هذا الدواء، وفي كل مرة يتم فيها شراء عبوة جديدة من لوجوكستا، نظراً لأنه قد تكون هناك معلومات جديدة.

بطاقة معلومات لمتلقي العلاج

معلومات سلامة هامة
لوجوكستا (lomitapide) كبسولات

تم إعطاؤك بطاقة معلومات لمتلقي العلاج بـ
لوجوكستا.

الهدف من بطاقة المعلومات هو إبلاغ أفراد الطاقم الطبي (الأطباء، الممرضات، أطباء الأسنان والصيدالفة)، قبل أن يصفوا لك أي أدوية أخرى، بأنك تتناول لوجوكستا وأن هذا الدواء من الممكن أن يتفاعل مع أدوية أخرى. يشمل ذلك الأدوية المتاحة للشراء بدون وصفة طبية أيضاً.

من الحيوي أن تحمل البطاقة معك طوال الوقت
طوال فترة العلاج.

ما هو لوجوكستا وكيف يعمل؟

وصف لك الطبيب المعالج لوجوكستا. إنه دواء يُسوّق وفق وصفة طبيب فقط وهو مخصص لعلاج البالغين الذين يعانون من فرط كوليسترول الدم العائلي متماثل الزيجوت (حالة يطلق عليها أيضا HoFH).

HoFH هو مرض وراثي غير شائع يتم نقله بالوراثة من كلا الوالدين، يؤدي إلى مستويات مرتفعة من الكوليسترول في دمك.

لدى الشخص المصاب بـ HoFH، يواجه الكبد صعوبة في إخلاء الكوليسترول الذي لم يتم استخدامه، من الدم. معنى هذا الأمر هو أن الكوليسترول السيء (LDL) قد يتراكم في الشرايين ويشكل طبقة تصلبية تضيق أو تعيق الدموية وقد يسبب أمراض القلب.

يحتوي لوجوكستا على مادة فعالة تُسمى لوميتايبيد (lomitapide)، والتي تعمل من خلال تثبيط البروتين المسؤول عن إنتاج الكوليسترول في الكبد وعن امتصاص الدهون في الأمعاء. من خلال تثبيط هذا البروتين، يقلل لوجوكستا مستوى دهن الكوليسترول في الدم.

يمكن لـ لوجوكستا أن يقلل في الدم مستويات:

- إجمالي الكوليسترول (كمية الدهون الإجمالي الموجودة في دمك)
- الكوليسترول من نوع البروتين الدهني منخفض الكثافة (LDL) (أو الكوليسترول "السيء")
- صميم البروتين الدهني B (بروتين يحمل "الكوليسترول السيء" في الدم)
- الدهون الثلاثية (نوع آخر من الدهون التي يحملها الدم).

يتم تناول هذا الدواء بالدمج مع التغذية قليلة الدهون وعلاجات أخرى لتقليل مستويات الدهون.

قائمة المحتويات

- 12 التأثير على الكبد
- 13 لوجوكستا أثناء الحمل
- 14 التفاعلات مع الأدوية الأخرى
- 15 كيفية تناول لوجوكستا
- 16 المتطلبات الغذائية
- 16 الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

التأثير على الكبد

نتيجة للطريقة التي يعمل بها في الكبد، قد يؤدي لوجوكستا لمشاكل في الكبد. قبل تناول هذا الدواء، عليك إخبار الطبيب المعالج ما إذا كنت قد عانيت في الماضي من أي اضطرابات في الكبد. **يُمنع** تناول لوجوكستا في حال وجود أي مشاكل في الكبد، أو إذا تلقيت في الماضي نتائج استثنائية في فحص أداء الكبد بقيت دون تفسير.

عليك إبلاغ الطبيب المعالج بكل الأدوية الأخرى التي تقوم بتناولها. إذا كنت تتناول أدوية أخرى قد تسبب مشاكل في الكبد، سيتوخى الطبيب المعالج المزيد من الحذر الخاص عند وصف هذا الدواء.

هناك أعراض من شأنها أن تشير إلى بدء نشوء مشاكل في الكبد. يجب إبلاغ الطبيب المعالج فوراً إذا شعرت بحالات غثيان، حالات تقيؤ، أو ألم بطن يتزايد، لا يتلاشى، أو يتغير. كذلك، يجب إبلاغ الطبيب المعالج فوراً إذا ظهر أحد الأعراض التالية.

- حمى
 - ظهور لون مائل للأصفر على الجلد أو في الجزء الأبيض من العينين
 - تعب أكثر من المعتاد
 - أعراض شبيهة بالإنفلونزا
- بالرغم من أن هذه الأعراض قد تظهر نتيجة لأسباب أخرى، إلا أنه من المهمّ عدم تجاهلها، تحسباً لحالة أن يكون مصدرها كبدك.

سيجري الطبيب المعالج فحوص دم لتقييم أداء الكبد لديك:

- قبل بدء العلاج بـ لوجوكستا
- في حال زيادة الجرعة، و
- بوتيرة ثابتة خلال العلاج.

تساعد نتائج فحوص الدم الطبيب المعالج في تحديد ما إذا كانت هناك حاجة لملاءمة جرعة لوجوكستا. إذا أشارت الفحوص إلى وجود أي مشاكل في الكبد، فقد يقرر الطبيب المعالج تقليل الجرعة أو وقف العلاج. كذلك، سيطلب منك الطبيب المعالج إجراء فحوص إضافية مرة في السنة. ستشمل هذه الفحوص فحوص دم إضافية وكذلك فحوصًا إضافية، مثل المسح، لمتابعة أداء الكبد لديك. سيتناقش معك الطبيب المعالج بشأن هذه الفحوص. كذلك، من المفضل عدم استهلاك الكحول خلال فترة استعمال لوجوكستا، نظرًا لأن هذا قد يزيد مخاطر إلحاق الضرر بالكبد.

لوجوكستا أثناء الحمل

لوجوكستا ليس آمنًا للاستعمال أثناء الحمل. في بعض الأبحاث غير السريرية التي تم إجراؤها على الحيوانات، أثار لوجوكستا على تطوّر الأبناء بصورة سلبية. لا تتوفر معلومات حول تأثير لوجوكستا على النساء الحوامل.

يُمنع تناول هذا الدواء إذا كنت حاملاً، تحاولين الحمل، أو تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً، نظرًا لوجود احتمال التسبب بالضرر للجنين. إذا حملت خلال فترة استخدام الدواء، يجب مراجعة الطبيب المعالج فوراً والتوقف عن تناول الكبسولات.

قبل بدء العلاج، عليك التأكد من أنك لست حاملاً وأنك تستخدمين وسائل منع حمل ناجعة، بموجب توصيات الطبيب المعالج، نظرًا لوجود احتمال بأن يسبب لوجوكستا الضرر للجنين.

قد يسبب لوجوكستا حالات الإسهال والتقيؤ. إذا ظهرت هذه الأعراض الجانبية واستمرت لأكثر من يومين، وكنت تتناولين حبوب منع الحمل، عليك استخدام وسائل بديلة لمنع الحمل (مثلاً، الواقي الذكري أو العازل الأثوي) ومواصلة استخدام وسائل المنع المذكورة لمدة 7 أيام بعد الشفاء.

إذا قرّرت، بعد بدء العلاج ب لوجوكستا، أنك ترغبين بالحمل، عليك إبلاغ الطبيب المعالج بذلك، نظرًا لأنه سيكون عليه تغيير علاجك.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى

قد يتفاعل لوجوكستا مع عدد من الأدوية الأخرى، وهناك أدوية يمنع قطعياً تناولها في نفس الوقت مع لوجوكستا. من المهم جداً إخبار الطبيب المعالج، قبل بدء العلاج بـ لوجوكستا، إذا كنت تتناول، تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى. إذا تم إعطاؤك وصفة طبية لدواء جديد أو إذا كنت تشتري دواءً بدون وصفة طبية أثناء العلاج بـ لوجوكستا، عليك التأكد من أنه يمكن تناول الدواء بصورة آمنة بموازاة العلاج بـ لوجوكستا.

تشمل الأدوية التي من الممكن أن يتفاعل لوجوكستا معها بعض الأدوية التي تستخدم لعلاج الحالات التالية:

- حالات العدوى الفطرية
- حب الشباب الصعب
- ضغط الدم المرتفع أو الذبحة الصدرية، أو لتنظيم نبض القلب
- التليف الرئوي
- عدوى HIV
- فرط الخمول والنعاس في ساعات النهار
- الخثرات الدموية (أو للوقاية منها)
- سلس البول
- متلازمة كوشينغ
- الصرع
- مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم
- السلّ
- النقرس
- القلق والاكتئاب
- التهاب الأنف التحسسي

كذلك، يجب إبلاغ الطبيب المعالج، إذا كنت تتناول، تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى من بين الأدوية التالية:

- مضادات حيوية
- حبوب منع الحمل
- استروئيدات
- أدوية لعلاج السرطان وأدوية لعلاج حالات الغثيان والتقيؤ في حالات السرطان
- أدوية تؤثر على الجهاز المناعي
- أدوية لتقليل حمض المعدة
- أدوية لخفض مستويات الكولسترول (ستاتينات) لا سيما سيمفاستاتين (Simvastatin). تزداد مخاطر تعرض الكبد للضرر إذا تم تناول لوجوكستا مع الستاتينات. كذلك، قد تحصل آلام في العضلات (ألم عضلي) أو ضعف العضلات (اعتلال عضلي). يجب مراجعة الطبيب المعالج فوراً إذا شعرت بالآلام، حساسية أو ضعف غير مفسّر في العضلات. ممنوع تناول أكثر من 40 ملغ سيمفاستاتين أثناء فترة العلاج بـ لوجوكستا.

كذلك من الممكن أن تتفاعل أدوية وأدوية نباتية معينة متاحة للشراء بدون وصفة طبية مع لوجوكستا. يجب إبلاغ الطبيب المعالج، إذا كنت تتناول، تناولت مؤخرا أو قد تتناول أي أدوية أخرى من بين الأدوية التالية:

- أي أدوية تحتوي على باراسيتامول (لعلاج الألم)
- العرن المثقوب (St John's wort) (لعلاج الاكتئاب)
- جينكو (لتحسين الذاكرة)
- خاتم الذهب (Goldenseal؛ هيدراستس كانادينسيس) (لعلاج الالتهابات وحالات العدوى)

يُمنع استهلاك عصير الجريبفورت إذا وصف لك لوجوكستا، نظراً لأن عصير الجريبفورت قد يتفاعل مع الدواء.

كيف يجب تناول لوجوكستا

يجب تناول هذا الدواء، دائماً، بموجب تعليمات الطبيب المعالج أو الصيدلي. إذا لم تكن متأكدًا، يجب عليك الفحص مع الطبيب المعالج أو الصيدلي. الجرعة الأولية الموصى بها هي كبسولة 5 ملغ واحدة، مرة اليوم. قد يزيد الطبيب المعالج جرعتك تدريجياً مع مرور الوقت، وصولاً إلى 60 ملغ مرة واحدة في اليوم. سيقول لك الطبيب المعالج:

- ما هي الجرعة التي عليك تناولها ولأي فترة من الزمن، وكذلك
- متى يجب عليك زيادة أو تقليل الجرعة.

ممنوع تغيير الجرعة بناءً على رأيك الشخصي.

يجب تناول الدواء مرة واحدة في اليوم قبل النوم مع كأس من الماء، وقبل وجبة العشاء بساعتين على الأقل. ممنوع تناول الدواء مع الطعام، نظراً لأن من شأن هذا أن يسبب مشاكل في المعدة، بما فيها حالات الغثيان، التقيؤ والإسهال.

إذا كنت تتناول دواءً آخر لخفض الكوليسترول يعمل من خلال الارتباط بأحماض المرارة، مثل كوليستيغلام (colesevelam) أو كوليستيرامين (cholestyramine)، يجب تناول الدواء الإضافي قبل أو بعد تناول لوجوكستا بأربع ساعات على الأقل.

بسبب إمكانية التفاعل مع أدوية أخرى، قد يغيّر الطبيب المعالج الساعة التي يجب عليك تناول الدواء فيها. بدلا من ذلك، قد يقلل الطبيب المعالج جرعة لوجوكستا.

يجب إبلاغ الطبيب المعالج بأي تغيير في الأدوية التي تتناولها.

المتطلبات الغذائية

نظرًا لأن لوجوكستا يقلل امتصاص الدهون في الأمعاء، عليك تناول كميات معينة من فيتامين E والأحماض الدهنية الحيوية في كل يوم أثناء استخدام لوجوكستا. يجب تناول المكملات الغذائية بموجب توجيهات الطبيب المعالج أو الصيدلي.

تشمل المكملات الغذائية ما يلي:

- فيتامين E - 400 IU (وحدة دولية)
- أوميغا-3
- EPA - حوالي 110 ملغ
- DHA - حوالي 80 ملغ
- ALA - حوالي 210 ملغ
- أوميغا-6
- حمض اللينولييك (Linoleic acid) - حوالي 200 ملغ

نظرًا لأن لوجوكستا يقلل امتصاص الدهون، تمرّ بعض الدهون التي تأتي من الطعام عبر الأمعاء دون أن يتم امتصاصها. قد يسبب لوجوكستا حالات الإسهال، حالات الغثيان والتقيؤ، بالإضافة لألم البطن وشعور بعدم الارتياح في البطن. من المتوقع أن يؤدي الاهتمام بالالتزام بالخطة الغذائية الموصى بها والتي تتمحور حول تقييد كمية الدهون الإجمالية التي تتناولها، إلى تقليل احتمالات المعاناة من هذه الاعراض. قبل بدء العلاج ب لوجوكستا، من المهم جدًا فهم الخطة الغذائية قليلة الدهون التي أوصي بها لك.

من المفضل تقييد إجمالي الدهون في التغذية لكمية أقل من 20% من مجمل استهلاكك للسعرات الحرارية أثناء تناول لوجوكستا. يجب استشارة الطبيب المعالج بشأن محادثة استشارة مع أخصائية تغذية حول ما يجب تناوله وما لا يجب تناوله.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة عن الأعراض الجانبية من خلال البوابة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية جراء علاج دوائي الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة www.health.gov.il أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>.

كذلك، يمكن إبلاغ مديسون فارما م.ض. بشأن الأعراض الجانبية عبر البريد الإلكتروني: PVIsrael@medisonpharma.com

تم فحص هذا الدليل والمصادقة عليه من قبل وزارة الصحة في كانون الثاني 2025

Patient Guide

Lojuxta (lomitapide)

This guide provides important information about some of the side effects of Lojuxta, what actions you can take to prevent them, and what you should do if you experience them.

This medicine is subject to additional monitoring. This enables the rapid identification of new safety findings. You can help by reporting each side effect that occurs. Refer to the last page in this guide for information about reporting side effects.



Read the patient information leaflet included in the medicine package.

It is important that you read the leaflet before you start taking this medicine and each time you get a new pack of Lojuxta, as it may contain new information.

Patient Information Card

Important safety information
Lojuxta® (lomitapide) capsules

You have been given a Lojuxta Patient Information Card.

The purpose of the information card is to inform medical personnel (doctors, nurses, dentists and pharmacists) before they prescribe any other medicine for you, that you are taking Lojuxta and that this medicine can interact with other medicines. This includes medicines that you may buy without a prescription.

It is essential that you carry your card with you at all times during the treatment period.

What is Lojuxta and how does it work?

Your doctor has prescribed Lojuxta for you. This is a prescription-only medicine indicated for the treatment of adults with homozygous familial hypercholesterolemia (also known as HoFH).

HoFH is an uncommon hereditary disease inherited from both parents, that leads to high levels of cholesterol in your blood.

In someone with HoFH, the liver has trouble removing unused cholesterol from the blood. This means that the bad (LDL) cholesterol can build up in arteries, forming sclerotic plaque that narrows your blood vessels and can cause heart disease.

Lojuxta contains an active substance called lomitapide, which works by blocking a protein responsible for the formation of cholesterol in the liver and fats being absorbed by the gut.

By blocking this protein, Lojuxta reduces the level of fat and cholesterol in the blood.

Lojuxta can lower the blood levels of:

- Total cholesterol (the total amount of all of the fats in your blood)
- Low density lipoprotein (LDL) cholesterol (or the 'bad' cholesterol)
- Apolipoprotein-b (a protein that carries 'bad cholesterol' in the blood), and
- Triglycerides (another type of fat carried in the blood)

This medicine is taken in combination with a low-fat diet and other lipid-lowering treatments.

Contents

Effect on the liver	20
Lojuxta during pregnancy	21
Interactions with other medicines	22
How to take Lojuxta	23
Nutritional requirements	24
Reporting side effects	24

Effect on the liver

Because of how it works in the liver, Lojuxta may cause liver problems. Before taking this medicine, you must tell your doctor if you have had any liver disorders in the past. **Do not** take Lojuxta in case of any liver problems or if you have received abnormal results for liver function tests in the past that cannot be explained.

You must tell your doctor about all other medicines that you are taking. If you are taking other medicines that may cause liver problems, your doctor will take special care in prescribing this medicine.

There are some symptoms that may indicate that liver problems are developing. Tell your doctor right away if you experience nausea, vomiting, or stomach pain that gets worse, does not go away, or changes.

In addition, tell your doctor right away if you have any of the following symptoms:

- Fever
- The development of a yellowish tinge in the skin or the whites of your eyes
- Feeling more tired than usual
- Flu-like symptoms

Although these symptoms can be due to other causes, it is important that you do not ignore them, in case they are indeed due to your liver.

Your doctor will do a blood test to evaluate your liver functions:

- Before the start of treatment with Lojuxta
- In case of a dose increase, and
- Regularly during treatment

The results of these blood tests will help your doctor know if adjustment of your dose of Lojuxta is required. If your tests show some liver problems, your doctor may decide to reduce the dose or stop the treatment. Your doctor will also ask you to complete additional tests once a year. These tests will include extra blood tests as well as additional tests, such as a scan, to monitor your liver function. Your doctor will discuss these tests with you.

It is also recommended not to consume alcohol while taking Lojuxta, as this may increase the risk of damage to your liver.

Lojuxta in pregnancy

Lojuxta is not safe for use during pregnancy. In some non-clinical trials conducted in animals, Lojuxta affected the normal development of the offspring. There is no information on the effects of Lojuxta in pregnant women.

Do not take this medicine if you are pregnant, trying to get pregnant, or think you may be pregnant, since there is a possibility that it may harm the fetus. If you get pregnant while taking this medicine, contact your doctor immediately and stop taking the capsules.

Before the start of treatment you must verify that you are not pregnant and that you are using effective methods of contraception, as advised by your doctor, since there is a possibility that Lojuxta may harm the fetus.

Lojuxta may cause diarrhea and vomiting. If these side effects appear and last more than two days, and you are using contraceptive pills, you must use an alternative method of contraception (such as condoms or a diaphragm) and continue to use it for seven days after you have recovered.

If you decide, after starting treatment with Lojuxta, that you would like to become pregnant, please tell your doctor, as he will need to change your treatment.

Interactions with other medicines

Lojuxta may interact with several medicines, and there are some medicines that are absolutely prohibited for use in parallel to Lojuxta. It is extremely important that you tell your doctor, before you take Lojuxta, if you are taking, have recently taken or may take any other medicines. If you are given a prescription for a new medicine or buy a medicine over the counter while on Lojuxta, you must verify that you can take it safely while on Lojuxta.

The medicines that Lojuxta may interact with also include certain medicines used to treat the following conditions:

- Fungal infections
- High blood pressure or angina, or for regulation of heart rhythm
- HIV infection
- Blood clots (or to prevent them)
- Epilepsy
- Tuberculosis
- Diabetes
- Anxiety and depression
- Severe acne
- Cystic fibrosis
- Excessive daytime sleepiness
- Urinary incontinence
- Cushing's syndrome
- Low blood sodium levels
- Gout
- Hay fever

You should also tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take any of the following medicines:

- Antibiotics
- Oral contraceptives
- Steroids
- Anti-cancer medicines and medicines for the treatment of nausea and vomiting in cancer
- Medicines that affect the immune system
- Medicines to reduce stomach acid
- Medicines to lower cholesterol (statins), and in particular, Simvastatin. The risk of liver damage is increased when Lojuxta is taken in parallel to statins. Muscle aches and pains (myalgia) or muscle weakness (myopathy) may also occur. Contact your doctor immediately if you experience any unexplained muscle aches and pains, tenderness or weakness. You should not take more than 40 mg Simvastatin during the period of treatment with Lojuxta.

Some medicines and herbal medicines that can be purchased without a prescription may also interact with Lojuxta. You should tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take any of the following.

- Any medicines containing paracetamol (for the treatment of pain)
- St John's wort (for the treatment of depression)
- Ginko (to improve memory)
- Goldenseal (*Hydrastis canadensis*) (for the treatment of inflammation and infection)

Do not drink grapefruit juice if you have been prescribed Lojuxta, as grapefruit juice may also interact with the medicine.

How to take Lojuxta

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. The recommended starting dose is one 5 mg capsule once per day. Your doctor may increase your dose slowly over time, up to 60 mg once per day.

Your doctor will tell you:

- What dose to take and for how long, and
- When to increase or decrease your dose

Do not change the dose yourself.

Take this medicine once a day at bedtime with a glass of water, and at least two hours after supper. Do not take this medicine with food, as this can cause stomach problems including nausea, vomiting and diarrhea.

If you are taking another medicine to lower cholesterol levels that acts by binding bile acids, such as Colesevelam or cholestyramine, take that medicine at least four hours before or four hours after you take Lojuxta.

Due to the possibility of interactions with other medicines, your doctor may change the time of day at which you take your medicines. Alternatively, your doctor may reduce your dose of Lojuxta.

Inform your doctor of any change in the medicines you are taking.

Dietary requirements

Because Lojuxta reduces the absorption of fats in the gut, you must take specific amounts of vitamin E and essential fatty acids every day as long as you are using Lojuxta. Take your dietary supplements as directed by your doctor or pharmacist.

These supplements include the following.

- Vitamin E - 400 international units (IU)
- Omega-3
 - EPA - about 110 mg
 - DHA - about 80 mg
 - ALA - about 210 mg
- Omega-6
 - Linoleic acid - about 200 mg

Since Lojuxta reduces the absorption of fats, some fats in the diet pass through the intestines without being absorbed. Lojuxta may cause diarrhea, nausea and vomiting, and stomach pain or discomfort. Strict adherence to a recommended eating plan that focuses on limiting the total amount of fat you eat should reduce your chance of suffering these symptoms. Before starting Lojuxta, it is very important that you understand the low-fat eating plan that has been recommended for you.

It is recommended that you limit the total amount of fat in your diet to less than 20% of your total calorie intake while taking Lojuxta. Ask your doctor about consulting a dietitian regarding what you should or should not eat.

Reporting side effects

Side effects can be reported to the Ministry of Health via the portal for the report of side effects on the homepage of the Ministry of Health, at: www.health.gov.il, or by clicking on the link: <https://sideeffects.health.gov.il>

In addition, side effects can be reported to Medison Pharma at email: PVIsrael@medisonpharma.com

This guide was reviewed and approved by the Ministry of Health in January 2025