

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **JUXTAPID**^{MD}

capsules de lomitapide

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **JUXTAPID** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement, et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **JUXTAPID** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on JUXTAPID?

JUXTAPID est utilisé pour réduire le taux de cholestérol sanguin chez les adultes atteints d'hypercholestérolémie familiale homozygote (HFHo). Il s'agit d'une maladie génétique héritée des deux parents. JUXTAPID est utilisé en association avec un régime alimentaire faible en graisses et avec d'autres médicaments hypolipémiants, avec ou sans aphérese des LDL (technique utilisée pour éliminer du sang le « mauvais cholestérol »).

Comment JUXTAPID agit-il?

JUXTAPID agit en bloquant l'action de la protéine microsomale de transfert des triglycérides (PMT). Cette protéine est présente dans les cellules du foie et des intestins. Elle joue un rôle dans l'assemblage des substances lipidiques en particules plus grosses qui sont ensuite libérées dans la circulation sanguine. En bloquant cette protéine, le médicament réduit les taux de lipides et de cholestérol dans le sang. Cela contribue à maîtriser le processus pathologique.

Quels sont les ingrédients de JUXTAPID?

Ingrédient médicamenteux : mésylate de lomitapide

Ingrédients non médicamenteux : gélatine, lactose monohydraté blanc, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, amidon pré-gélatinisé, oxyde de fer rouge (capsules à 5 mg et à 10 mg seulement), dioxyde de silicium, glycolate d'amidon sodique, dioxyde de titane.

JUXTAPID se présente sous les formes posologiques suivantes :

Capsules à 5 mg, à 10 mg et à 20 mg

N'utilisez pas JUXTAPID dans les cas suivants :

- Vous avez une maladie du foie ou avez eu, selon un professionnel de la santé, des résultats anormaux inexplicables aux tests évaluant la fonction hépatique.
- Vous avez une maladie de l'intestin (telle une maladie inflammatoire de l'intestin) ou un trouble de l'absorption des aliments dans l'intestin.

- Vous prenez de la simvastatine à une dose supérieure à 20 mg par jour, à moins que votre professionnel de la santé vous ait dit de prendre une dose de 40 mg de simvastatine par jour, et que vous la tolériez bien.
- Vous prenez des médicaments qui sont des inhibiteurs puissants ou modérés de la CYP 3A4 (p. ex. certains médicaments employés pour traiter des infections bactériennes, fongiques ou virales ainsi que certains médicaments employés pour traiter la dépression, l'hypertension artérielle ou les douleurs à la poitrine). Ces médicaments peuvent avoir un effet sur la manière dont votre organisme dégrade JUXTAPID.
- Vous êtes enceinte, vous tentez de le devenir ou vous croyez l'être.
- Vous êtes allergique au lomitapide ou à tout autre ingrédient de JUXTAPID ou de son emballage.
- Vous êtes atteint d'une des maladies héréditaires rares suivantes :
 - intolérance au galactose,
 - déficit en lactase de Lapp,
 - syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose,
 car le lactose est l'un des ingrédients non médicinaux de JUXTAPID.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre JUXTAPID afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- Si vous prenez des médicaments ou des aliments qui peuvent augmenter la concentration de JUXTAPID dans votre sang et rendre les effets secondaires plus probables, comme les suivants :
 - Le jus de pamplemousse. N'en consommez pas pendant le traitement par JUXTAPID.
 - Les statines, qui sont des médicaments utilisés pour réduire le taux de cholestérol sanguin. Elles comprennent l'atorvastatine, la fluvastatine, la lovastatine, la pravastatine, la rosuvastatine et la simvastatine.
 - La warfarine, un anticoagulant. Votre professionnel de la santé peut ajuster votre dose et vous surveiller plus fréquemment si vous commencez à prendre JUXTAPID.
- Si vous êtes âgé.
- Si vous prenez des diurétiques (« pilules anti-rétention d'eau »), des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle.
- Si vous prenez des médicaments ou des aliments qui peuvent causer des lésions au foie, comme les suivants :
 - L'isotrétinoïne – utilisée pour traiter l'acné grave
 - L'amiodarone – utilisée pour prévenir et traiter une anomalie du rythme cardiaque
 - L'acétaminophène à forte dose – utilisé pour traiter la fièvre et la douleur
 - Le méthotrexate – utilisé pour traiter certains types de cancer
 - Les tétracyclines – utilisées pour traiter les infections bactériennes
 - Le tamoxifène – utilisé pour traiter le cancer du sein
 - Les boissons alcoolisées

Autres mises en garde :

JUXTAPID peut causer des effets secondaires graves, notamment les suivants :

- **Troubles musculaires, y compris rhabdomyolyse** (dégradation de tissus musculaires endommagés) : La prise de JUXTAPID avec des statines peut augmenter votre risque de présenter un problème musculaire grave. Il est possible que votre professionnel de la santé ajuste votre dose de statine pendant votre traitement par JUXTAPID. Si vous présentez des douleurs musculaires inexpliquées, une sensibilité ou une faiblesse musculaire, ou encore des urines foncées durant votre traitement par JUXTAPID, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé.
- **Diarrhée grave et déshydratation** : JUXTAPID peut provoquer la diarrhée grave et la déshydratation. Cela peut entraîner une baisse de la tension artérielle et du volume sanguin, surtout si vous êtes âgé ou si vous prenez des diurétiques (« pilules anti-rétention d'eau »).
- **Troubles/lésions du foie** : JUXTAPID peut causer des lésions au foie et une stéatose hépatique (accumulation de graisses dans le foie). Le risque de lésions hépatiques est plus élevé si vous prenez des statines, telles que l'atorvastatine ou la simvastatine. La consommation d'alcool peut aussi accroître le risque de lésions au foie. Vous ne devez pas consommer plus d'une boisson alcoolisée par jour quand vous prenez JUXTAPID. Votre professionnel de la santé peut effectuer des analyses sanguines avant le début de votre traitement par JUXTAPID, à chaque augmentation de la dose et régulièrement pendant le traitement, pour vérifier si votre foie fonctionne correctement. En fonction des résultats de ces analyses, votre professionnel de la santé peut ajuster votre dose, ou encore arrêter temporairement ou définitivement votre traitement par JUXTAPID.

Voir la rubrique **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à JUXTAPID?** pour en savoir plus sur ces effets secondaires et d'autres effets secondaires graves.

Grossesse et contraception :

- JUXTAPID **ne doit pas** être pris pendant la grossesse. Il peut provoquer des anomalies congénitales et nuire à un enfant à naître. Votre professionnel de la santé discutera avec vous des risques.
- Si vous êtes une femme et pouvez devenir enceinte, votre professionnel de la santé vous fera passer un test de grossesse avant de vous prescrire JUXTAPID. Pour pouvoir prendre JUXTAPID, votre test de grossesse doit être négatif.
- Vous devez utiliser une méthode contraceptive très efficace pendant le traitement par JUXTAPID. Évitez d'avoir des relations sexuelles non protégées. La pilule anticonceptionnelle pourrait être moins efficace si vous présentez des diarrhées ou des vomissements. Si vous prenez la pilule anticonceptionnelle, ajoutez une autre méthode de contraception pendant votre traitement par JUXTAPID.
- Si vous apprenez que vous êtes enceinte pendant votre traitement par JUXTAPID, **cessez** de prendre JUXTAPID et communiquez avec votre professionnel de la santé **dès que possible**.

Allaitement maternel :

- On ignore si JUXTAPID peut passer dans le lait maternel et nuire à un bébé allaité. Par conséquent, JUXTAPID **n'est pas** recommandé pendant l'allaitement.
- Vous déciderez avec votre professionnel de la santé si vous devez prendre JUXTAPID ou allaiter. Vous ne devez pas faire les deux.

Examens médicaux et tests : Votre professionnel de la santé surveillera et évaluera régulièrement votre état de santé avant et pendant votre traitement par JUXTAPID, notamment par des analyses sanguines.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Interactions médicamenteuses graves

N'utilisez pas JUXTAPID si vous prenez :

- plus de 20 mg de simvastatine par jour, à moins que votre professionnel de la santé vous ait dit de prendre une dose de 40 mg de simvastatine par jour et que vous la tolériez bien;
- des inhibiteurs puissants ou modérés de la CYP 3A4 (p. ex. certains médicaments employés pour traiter des infections bactériennes, fongiques ou virales ainsi que certains médicaments employés pour traiter la dépression, l'hypertension artérielle ou les douleurs à la poitrine). Ces médicaments peuvent avoir un effet sur la manière dont votre organisme dégrade JUXTAPID.

La prise conjointe de JUXTAPID avec l'un ou l'autre de ces médicaments peut entraîner des interactions médicamenteuses graves. Si vous ignorez si vous prenez un de ces médicaments, posez la question à votre professionnel de la santé.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec JUXTAPID :

- Itraconazole, fluconazole, kétoconazole ou posaconazole – utilisés pour traiter les infections fongiques
- Érythromycine, clarithromycine, télichromycine, tétracyclines, azithromycine ou isoniazide – utilisés pour traiter les infections bactériennes
- Indinavir, nelfinavir, tipranavir/ritonavir, saquinavir ou maraviroc – utilisés pour traiter le VIH/sida
- Diltiazem, vérapamil, diurétiques (« pilules anti-rétention d'eau »), amlodipine, aliskirène, ambrisentan ou talinolol – utilisés pour traiter l'hypertension artérielle
- Néfazodone, fluoxétine, fluvoxamine ou alprazolam – utilisés pour traiter la dépression ou d'autres troubles mentaux
- Dronédarone ou amiodarone – utilisées pour traiter une anomalie du rythme cardiaque
- Statines, comme l'atorvastatine, la fluvastatine, la lovastatine, la pravastatine, la rosuvastatine et la simvastatine, ou chélateurs des acides biliaires (résines), comme le colésévélam et la cholestyramine – utilisés pour traiter l'hypercholestérolémie. Ne prenez pas de la simvastatine à une dose supérieure à 20 mg par jour, à moins que

votre professionnel de la santé vous ait dit de prendre une dose de 40 mg de simvastatine par jour, et que vous la tolérez bien.

- Méthotrexate, tamoxifène, bicalutamide, lapatinib, nilotinib, pazopanib, évérolimus, imatinib ou topotécan – utilisés pour traiter le cancer
- Cyclosporine ou sirolimus – médicaments immunosuppresseurs
- Saxagliptine ou sitagliptine – utilisées pour maîtriser l'hyperglycémie
- Cimétidine ou ranitidine – utilisées pour traiter les ulcères de l'estomac et des intestins
- Warfarine – un anticoagulant
- Dabigatran – utilisé pour traiter et prévenir les caillots sanguins
- Colistazol – utilisé pour améliorer la circulation sanguine
- Ticagrélor – utilisé pour prévenir les crises cardiaques et les accidents vasculaires cérébraux
- Digoxine – utilisée pour traiter divers problèmes cardiaques
- Isotrétinoïne – utilisée pour traiter l'acné grave
- Acétaminophène à forte dose – utilisé pour traiter la douleur et la fièvre
- Tolvaptan – utilisé pour traiter un faible taux de sodium dans le sang
- Zileuton – utilisé pour traiter l'asthme
- Colchicine – utilisée pour traiter la goutte
- Ranolazine – utilisée pour traiter les douleurs thoraciques
- Fexofénadine – utilisée pour soulager les symptômes d'allergie
- Pilules anticonceptionnelles
- Ginkgo ou hydraste du Canada – produits à base d'herbes médicinales
- Essence de menthe poivrée
- Boissons alcoolisées
- Jus de pamplemousse et oranges de Séville (bigarades)

Comment JUXTAPID s'administre-t-il?

- Il faut prendre JUXTAPID :
 - de la façon exacte prescrite par votre professionnel de la santé;
 - une fois par jour, avec un verre d'eau; en avalant les capsules entières; sans ouvrir, écraser, dissoudre ou mastiquer les capsules;
 - à jeun, au moins 2 heures après le repas du soir. Prendre JUXTAPID avec de la nourriture peut provoquer des problèmes gastro-intestinaux : diarrhée, vomissements, douleurs ou crampes abdominales, indigestion ou flatulences.
- Votre professionnel de la santé vous demandera :
 - de prendre d'autres médicaments hypolipémiants avec JUXTAPID;
 - de commencer un régime faible en graisses avant de prendre JUXTAPID et pendant votre traitement. Vous réduirez ainsi votre risque de présenter les problèmes gastro-intestinaux décrits ci-dessus.

Votre professionnel de la santé pourrait également vous demander de subir une aphérese des LDL, technique utilisée pour éliminer le mauvais cholestérol de votre sang. Poursuivez ces traitements comme vous l'a prescrit votre professionnel de la santé.

- JUXTAPID rend plus difficile la pénétration dans votre organisme de certains nutriments liposolubles, comme la vitamine E et les acides gras. Votre professionnel de la santé peut vous prescrire des suppléments à prendre chaque jour pendant votre traitement par JUXTAPID. Ils ne doivent pas être pris au même moment que JUXTAPID. Prenez toujours ces suppléments au moins 2 heures avant ou après la dose de JUXTAPID. Il est recommandé de prendre ces suppléments le matin. Votre professionnel de la santé vous indiquera comment les ajouter à votre régime alimentaire.

Dose habituelle des suppléments alimentaires :

Quantité quotidienne	
Vitamine E	400 UI
Oméga-3 :	
Acide éicosapentanoïque (EPA)	110 mg
Acide docosahexaénoïque (DHA)	80 mg
Acide alpha linoléique (ALA)	210 mg
Oméga-6 :	
Acide linoléique	200 mg

Dose habituelle :

- La dose initiale est de 5 mg une fois par jour.
- Votre professionnel de la santé peut augmenter la dose après 2 semaines; puis, de nouveau, toutes les 4 semaines.
- Dose maximale : 60 mg par jour.

Surdosage :

Si vous pensez que vous, ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de JUXTAPID, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, prenez votre dose normale le lendemain au moment habituel. Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose oubliée. Si la prise du médicament est interrompue pendant plus d'une semaine, communiquez avec votre professionnel de la santé avant de recommencer à prendre JUXTAPID.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à JUXTAPID?

Lorsque vous prenez JUXTAPID, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Voici certains des effets secondaires possibles :

- Douleur thoracique
- Grippe (fièvre, fatigue, courbatures)
- Rhume (mal de gorge, nez bouché ou qui coule)
- Stéatose hépatique

JUXTAPID peut causer des anomalies dans les résultats des analyses sanguines. Votre professionnel de la santé décidera du moment approprié pour effectuer les analyses sanguines et interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
FRÉQUENTS			
Troubles gastro-intestinaux : nausées, vomissements, diarrhée, flatulence, crampe ou douleur à l'estomac, indigestion, perte d'appétit, éructations (rots)	√		
Troubles musculaires, y compris la rhabdomyolyse (dégradation des muscles endommagés) : douleur ou spasme musculaire que vous ne pouvez pas expliquer, sensibilité ou faiblesse musculaire, urine brun foncé		√	
PEU FRÉQUENTS			
Alopécie (perte de cheveux) : chute des cheveux par poignées et sensation de brûlure au cuir chevelu	√		
Trouble / lésion du foie : jaunissement de la peau ou des yeux, fièvre, urine foncée, selles pâles, perte d'appétit, douleur abdominale, nausées ou vomissements qui s'aggravent, persistent ou évoluent		√	
Diarrhée grave ou déshydratation : associées à des étourdissements, à la soif, à des céphalées, à une perte d'appétit, à une diminution du débit urinaire, à la confusion			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
mentale ou à une fatigue inexplicée			
Perte de poids	√		

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

- Conservez les capsules à la température ambiante (de 15 °C à 30 °C).
- Protégez le médicament de l'humidité en gardant le flacon fermé hermétiquement.
- Gardez le médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur JUXTAPID :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Vous pouvez obtenir la monographie complète du produit, préparée à l'intention des professionnels de la santé et comprenant ces renseignements destinés aux patients, en consultant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), en appelant au 1-800-696-1341 ou en communiquant avec Amryt Pharmaceuticals DAC à l'adresse suivante :
 - Amryt Pharmaceuticals DAC

45 Mespil Road, Dublin 4, Ireland

Ce dépliant a été préparé par Amryt Pharmaceuticals DAC

Dernière révision : 29 avril 2022