

Indlægsseddel: Information til patienten

Ocaliva 5 mg fillovertrukne tabletter Ocaliva 10 mg fillovertrukne tabletter obeticholsyre

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ocaliva
3. Sådan skal du tage Ocaliva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ocaliva indeholder det aktive stof obeticholsyre, en såkaldt farnesoid X-receptor (FXR)-agonist, som får din lever til at fungere bedre ved at reducere produktion og ophobning af galde i leveren, og som også formindsker betændelseslignende reaktioner (inflammation).

Dette lægemiddel bruges til at behandle voksne patienter med en type leversygdom, der kaldes primær biliær kolangitis, enten alene eller sammen med et andet lægemiddel, der hedder ursodeoxycholsyre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ocaliva

Tag ikke Ocaliva

- hvis du er allergisk over for obeticholsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du har primær biliær kolangitis med skrumpelever med symptomer som f.eks. væske i bughulen eller forvirring (dekompenseret skrumpelever).
- hvis du har en fuldstændig blokering i galdevejene (leveren, galdeblæren og galdegangene).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ocaliva.

Din læge kan være nødt til at afbryde eller stoppe behandlingen med Ocaliva, hvis din leverfunktion forværres. Din læge vil tage blodprøver for at overvåge, hvordan din lever fungerer, når du starter behandlingen, og jævnligt derefter.

Ved behandling med Ocaliva kan der opstå kløe, som kan udvikle sig til svær kløe (intens kløe eller kløe over store dele af kroppen). Lægen kan ordinere andre lægemidler til behandling af kløe eller justere din Ocaliva-dosis. Tal med lægen, hvis du får kløe, som du har svært ved at udholde.

Børn og unge

Denne medicin er ikke beregnet til brug hos børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Ocaliva

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Du skal især fortælle lægen, hvis du tager såkaldte galdesyrebindende resiner (colestyramin, colestipol, colesevelam), som bruges til at sænke kolesterolindholdet i blodet, da de kan nedsætte virkningen af Ocaliva. Hvis du tager et af disse lægemidler, skal du tage Ocaliva mindst 4 til 6 timer før eller 4 til 6 timer efter, at du tager det galdesyrebindende resin, så der er så lang tid som muligt imellem.

Niveauerne af visse lægemidler, fx theofyllin (anvendes til behandling af åndedrætsbesvær) eller tizanidin (et lægemiddel til behandling af muskelstivhed og nedsat muskelbevægelighed), kan stige og skal overvåges af lægen, så længe du tager Ocaliva. Lægen vil muligvis overvåge dit blods evne til at størkne, hvis du også tager lægemidler som fx warfarin (blodfortyndende medicin).

Graviditet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Der er ingen erfaring med anvendelse af Ocaliva i forbindelse med graviditet. For en sikkerheds skyld må du ikke tage Ocaliva, hvis du er gravid.

Amning

Det vides ikke, om lægemidlet udskilles i mælken. Du og din læge skal sammen beslutte, om du skal fortsætte med at amme, eller om du skal ophøre/lade være med at tage Ocaliva, idet der tages hensyn for fordelene ved amning for dit barn i forhold til de behandlingsmæssige fordele for dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad din evne til at køre motorkøretøj og betjene maskiner.

Ocaliva indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Ocaliva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Inden behandling med Ocaliva igangsættes, skal lægen kende din leverstatus. Hvis du har primær biliær kolangitis med skrumpelever med symptomer som f.eks. væske i bughulen eller forvirring (dekompenseret skrumpelever), eller hvis du har komplet blokering af galdevejene (lever, galdeblære og galdegange), skal dette fastslås (se afsnit 2, Tag ikke Ocaliva, Advarsler og forsigtighedsregler).

Den anbefalede startdosis er én filmovertrukket 5 mg-tablet én gang dagligt.

Lægen kan justere din dosis efter vurdering af din leverfunktion, eller hvis du får kløe, som du har svært ved at udholde.

Afhængigt af, hvordan din krop reagerer efter 6 måneder, vil lægen måske øge din dosis til 10 mg én gang dagligt. Lægen vil drøfte en eventuel ændring af dosis med dig.

Du kan tage Ocaliva med eller uden mad. Hvis du tager galdesyrebindende resiner, skal du tage dette lægemiddel mindst 4 til 6 timer før eller 4 til 6 timer efter det galdesyrebindende resin (se afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Ocaliva").

Hvis du har taget for meget Ocaliva

Hvis du ved et uheld har taget for mange tabletter, kan du opleve kløe eller leverrelaterede bivirkninger som fx gulfarvning af huden. Kontakt straks en læge eller tag på skadestuen.

Hvis du har glemt at tage Ocaliva

Spring den glemte dosis over, og tag den næste dosis på det tidspunkt, hvor du normalt skal tage den. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Ocaliva

Du skal fortsætte med at tage Ocaliva, så længe lægen har sagt, at du skal. Hold ikke op med at tage lægemidlet uden først at tale med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du oplever hudkløe, eller hvis kløen forværres, mens du tager dette lægemiddel. Hudkløe er en meget almindelig bivirkning (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer), og den opstår som regel inden for den første måned af behandlingen med Ocaliva. Normalt bliver sværhedsgraden mindre med tiden.

Andre mulige bivirkninger kan være:

Meget almindelige bivirkninger

- Mavesmerter
- Træthed

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Unormalt niveau af skjoldbruskkirtelhormon
- Svimmelhed
- Hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (hjerteranken)
- Smerter i munden og svælget
- Forstoppelse
- Kløende, tør og/eller rød hud (eksem)
- Udslæt
- Smerter i leddene
- Hævede hænder og fødder
- Feber

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Følgende bivirkninger er rapporteret efter markedsføringen af Ocaliva, men hyppigheden kendes ikke:

- Leversvigt
- Forhøjet bilirubin (ses i blodprøve)
- Gulfarvning af øjne eller hud (gulsot)
- Ardannelse i leveren (skrumpelever)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken eller beholderen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ocaliva indeholder:

- Aktivt stof: obeticholsyre.
 - Ocaliva 5 mg filmovertrukne tabletter: 1 filmovertrukket tablet indeholder 5 mg obeticholsyre.
 - Ocaliva 10 mg filmovertrukne tabletter: 1 filmovertrukket tablet indeholder 10 mg obeticholsyre.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletkerne: Mikrokrystallinsk cellulose (E 460), natriumstivelsesglycolat (Type A) (se afsnit 2 "Ocaliva indeholder natrium"), magnesiumstearat.
 - Filmovertræk: Delvist hydrolyseret polyvinylalkohol (E 1203), titandioxid (E 171), macrogol (3350) (E 1521), talcum (E 553b), gul jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

- Ocaliva 5 mg er en gul rund filmovertrukket tablet på 8 mm, mærket med "INT" på den ene side og "5" på den anden side.
- Ocaliva 10 mg er en gul trekantet filmovertrukket tablet på 8 mm × 7 mm, mærket med "INT" på den ene side og "10" på den anden side.

Pakningsstørrelser

1 beholder med 30 eller 100 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ADVANZ PHARMA Limited
Suite 17, Northwood House,
Northwood Avenue, Santry,
Dublin 9
Irland

Fremstiller

Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate Dundalk
Co.Louth
A91 P9KD
Irland

Almac Pharma Services
Seagoe Industrial Estate
Portadown
Craigavon
BT63 5UA
Storbritannien

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus
Stamullen
Co. Meath
K32 YD60
Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Nederland/Pays-Bas/Niederlande
Tél/Tel: +43 1 5037244

Lietuva

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +370 672 12222

България

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Тел: +359 88 6666096

Luxembourg/Luxemburg

Advanz Pharma France SAS
France
Tél/Tel.: +33 176 701 049

Česká republika

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +420 251 512 947

Magyarország

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +36 1 3192633

Danmark

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Østrig
Tlf: +46 70578 61 00

Malta

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd.
Cyprus
Tel: +357 22 765715

Deutschland

Advanz Pharma Specialty Medicine
Deutschland GmbH
Tel: +49 800 1802 091

Nederland

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Nederland
Tel: +43 1 5037244

Eesti
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leedu
Tel: +370 672 12222

Ελλάδα
ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ Α.Ε.
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 87 71 500

España
Advanz Pharma Specialty
Medicine Spain, S.L.U
Tel: +34 900 834 889

France
Advanz Pharma France SAS
Tél: +33 176 701 049

Hrvatska
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Austrija
Tel: +43 1 5037244

Ireland
Advanz Pharma Limited
Ireland
Tel: +353 1800 851 119

Ísland
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Austurríki
Tlf: +46 70578 61 00

Italia
Advanz Pharma
Specialty Medicine
Italia S.r.l
Italia
Tel: +39 800 909 792

Κύπρος
Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Κύπρος
Τηλ: +357 22 765715

Latvija
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Lietuva
Tel: +370 672 12222

Norge
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Østerrike
Tlf: +46 70578 61 00

Österreich
Advanz Pharma Österreich
GmbH
Tel: +43 800 298 022

Polska
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +48 22 542 81 80

Portugal
Advanz Pharma Portugal, Unipessoal Lda
Tel: +43 800 298 022

România
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +407 303 522 42

Slovenija
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Avstrija
Tel: +43 1 5037244

Slovenská republika
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +421 902 566 333

Suomi/Finland
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Itävalta
Tlf: +46 70578 61 00

Sverige
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Østerrike
Tlf: +46 70578 61 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Advanz Pharma Limited
Ireland
Tel: +353 1800 851 119

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2022

Dette lægemiddel er godkendt under "betingede omstændigheder". Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om

lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.