Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Ocaliva

5 mg och 10 mg filmdragerade tabletter
obeticholsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Ocaliva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ocaliva
3. Hur du tar Ocaliva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ocaliva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ocaliva är och vad det används för

Ocaliva innehåller den aktiva substansen obeticholsyra (farnesoid X-receptoragonist) som hjälper till att förbättra din levers funktion genom att minska bildandet och ansamlingen av galla i levern och även genom att minska inflammation.

Detta läkemedel används för att behandla vuxna patienter med en typ av leversjukdom som kallas för primär biliär kolangit, antingen ensamt eller tillsammans med ett annat läkemedel, som kallas ursodeoxicholsyra.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ocaliva

Ta inte Ocaliva:

- om du är allergisk mot obeticholsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har primär biliär kolangit med levercirros och symtom såsom vätska i buken eller förvirring (dekompenserad levercirros)
- om du har en fullständig blockering av gallvägarna (levern, gallblåsan och gallgångarna).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ocaliva.

Läkaren kan behöva tillfälligt avbryta eller helt avsluta din behandling med Ocaliva om din leverfunktion försämras. Din läkare kommer att ta blodprover för att kontrollera din leverfunktion när du påbörjar behandlingen och regelbundet därefter.

Klåda kan förekomma under behandling med Ocaliva och den kan ibland bli svår (intensiv klåda eller klåda över stora delar av kroppen). Läkaren kan skriva ut andra läkemedel för behandling av klåda eller justera din dos av Ocaliva. Tala med din läkare om du upplever klåda som är svår att stå ut med.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel är inte avsett för barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Ocaliva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du ska i synnerhet tala om för din läkare om du tar så kallade gallsyrabindande resiner (kolestyramin, kolestipol, kolesevelam) som används för att sänka kolesterolhalten i blodet eftersom de kan minska effekten av Ocaliva. Om du tar något av dessa läkemedel ska du ta Ocaliva åtminstone 4 till 6 timmar före eller 4 till 6 timmar efter att du tar en gallsyrabindande resin, så att det går så lång tid som möjligt emellan.

Doserna för vissa läkemedel som t.ex. teofyllin (ett läkemedel som underlättar andningen) eller tizanidin (ett läkemedel som lindrar stelhet och hämning i musklerna) kan behöva höjas och måste kontrolleras av din läkare medan du tar Ocaliva. Läkaren kan behöva kontrollera hur bra ditt blod koagulerar (levrar sig) när du tar läkemedel som t.ex. warfarin (ett läkemedel som underlättar blodflödet) tillsammans med Ocaliva.

Graviditet

Det finns ingen erfarenhet av användning av Ocaliva under graviditet. Som en försiktighetsåtgärd bör du inte ta Ocaliva om du är gravid.

Amning

Det är inte känt om detta läkemedel utsöndras i bröstmjölk. Din läkare kommer att avgöra om du bör avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Ocaliva efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Ocaliva innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Ocaliva

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Innan behandlingen med Ocaliva påbörjas måste din leverstatus vara utredd. Om du har primär biliär kolangit med levercirros och symtom såsom vätska i buken eller förvirring (dekompenserad levercirros) eller om du har helt blockerade gallvägar (lever, gallblåsa och gallgångar) ska detta fastställas (se avsnitt 2, *Ta inte Ocaliva* samt *Varningar och försiktighet*).

Den rekommenderade startdosen är en 5 mg tablett en gång dagligen.

Din läkare kan komma att justera dosen utifrån din leverfunktion eller om du får klåda som är svår att uthärda.

Beroende på kroppens gensvar efter 6 månader kan läkaren öka dosen till 10 mg en gång om dagen. Din läkare kommer att diskutera eventuell ändring av dosen med dig.

Du kan ta Ocaliva med eller utan mat. Om du tar gallsyrabindande resiner ska du ta detta läkemedel åtminstone 4 till 6 timmar före eller 4 till 6 timmar efter den gallsyrabindande resinen (se avsnittet ”Andra läkemedel och Ocaliva”).

Om du har tagit för stor mängd av Ocaliva

Om du av misstag tar för många tabletter kan du uppleva klåda eller leverbiverkningar, som t.ex. gulfärgning av huden. Kontakta omedelbart läkare eller åk till sjukhus för rådgivning.

Om du har glömt att ta Ocaliva

Hoppa över den missade dosen och ta din nästa dos när du normalt skulle ta den. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Ocaliva

Du ska fortsätta att ta Ocaliva så länge som din läkare säger att du ska göra det. Sluta inte att ta medicinen utan att först tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Berätta för din läkare eller apotekare om du upplever hudklåda eller att klådan förvärras medan du tar detta läkemedel. Hudklåda är en mycket vanlig biverkning (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) som vanligtvis uppkommer inom den första månaden efter påbörjad behandling med Ocaliva och som vanligen blir mindre svår med tiden.

Andra möjliga biverkningar kan vara:

Mycket vanliga biverkningar

- magont
- trötthetskänsla

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- rubbningar i sköldkörtelhormon
- yrsel
- snabb eller oregelbunden hjärtrytm (hjärtklappning)
- ont i munnen och halsen
- förstoppning
- kliande, torr och/eller röd hud (eksem)
- utslag
- värk i lederna
- svullnad av händer och fötter
- feber

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Följande biverkningar har rapporterats efter att Ocaliva godkänts för försäljning, men det är inte känt hur vanligt förekommande de är:

- leversvikt
- ökning av bilirubin (ses i blodprov för leverfunktion)
- gulfärgning av ögon eller hud (gulsot)
- ärrbildning i levern (cirros)

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Ocaliva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är obeticholsyra.
  - Ocaliva 5 mg filmdragerade tabletter: Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg obeticholsyra.
  - Ocaliva 10 mg filmdragerade tabletter: Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg obeticholsyra.

- Övriga innehållsämnen är:
  - Tablettkärna: Mikrokristallin cellulosa (E 460), natriumstärkelseglykolat (typ A) (se avsnitt 2, ”Ocaliva innehåller natrium”), magnesiumstearat.

- Filmdragering: Delvis hydrolyserad polyvinylalkohol, (E 1203), titandioxid (E 171), makrogol 3350 (E 1521), talk (E 553b), gul järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Ocaliva 5 mg är en gul, 8 mm rund filmdragerad tablett märkt med ”INT” på ena sidan och ”5” på den andra sidan av den filmdragerade tabletten.
- Ocaliva 10 mg är en gul, 8 mm × 7 mm triangulär filmdragerad tablett märkt med ”INT” på ena sidan och ”10” på den andra sidan av den filmdragerade tabletten.

Förpackningsstorlekar
1 burk med 30 eller 100 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

България
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Тел: +359 88 6666096

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

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

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

Danmark
Abcur AB
Sverige
+45 80 82 60 22

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

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

Magyarország
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +36 1 3192633

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

Nederland
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Nederland
Tel: +43 1 5037244

Norge
Abcur AB
Sverige
+47 800 16 689

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

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

Portugal

Tél: +33 176 701 049

Hrvatska

AOP Orphan Pharmaceuticals AG Austrija
Tel: +43 1 5037244

Ireland

Advanz Pharma Limited
Ireland
Tel: +353 1800 851 119

Ísland

Abcur AB
Svíþjóð
Tel: +46 20 088 02 36

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

Advanz Pharma Portugal, Unipessoal Lda
Tel: +351 800 819 926

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

Abcur AB
Ruotsi
Tel: +358 800 416231

Sverige

Abcur AB
Sverige
Tel: +46 20 088 02 36

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Lietuva
Tel: +370 672 12222

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

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2023

Detta läkemedel har fått ett ”villkorat godkännande för försäljning”. Detta innebär att det väntas komma fler uppgifter om läkemedlet.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta läkemedel minst varje år och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: http://www.ema.europa.eu, och på Läkemedelsverkets webbplats http://www.lakemedelsverket.se. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.