



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Source : Medicines Org UK

OCALIVA 5 mg filmdragerade tabletter OCALIVA 10 mg filmdragerade tabletter obetikolsyra

▼ Detta läkemedel är föremål för ytterligare övervakning. Detta kommer att möjliggöra snabb identifiering av ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera eventuella biverkningar du kan få. Se slutet av avsnitt 4 för hur du rapporterar biverkningar.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, fråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats endast till dig. Ge det inte vidare till andra. Det kan skada dem, även om deras tecken på sjukdom är desamma som dina.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

Vad står i denna bipacksedel

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 annan information

1. Vad OCALIVA är och vad det används för

OCALIVA innehåller den aktiva substansen obetikolsyra (farnesoid X-receptoragonist) som hjälper till att förbättra hur din lever fungerar genom att minska produktionen och ansamlingen av galla i levern och även minska inflammationen.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar OCALIVA

Ta inte OCALIVA:

- om du är allergisk mot obetikolsyra eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en fullständig blockering av gallvägarna (lever, gallblåsa och gallgångar).

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar OCALIVA.

Om du upplever klåda som är svår att tolerera, tala med din läkare.

Din läkare kommer att ta blodprover för att övervaka din levers hälsa när du påbörjar behandlingen och regelbundet därefter.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel är inte avsett för barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och OCALIVA

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

Tala särskilt om för din läkare om du tar så kallade gallsyrabindande hartser (kolestyramin, kolestipol, kolesevelam) som används för att sänka kolesterolnivåerna i blodet eftersom de kan minska effekten av OCALIVA. Om du tar något av dessa läkemedel, ta OCALIVA minst 4-6 timmar före eller 4-6 timmar efter att du tagit gallsyrabindande harts, ge så mycket tid som möjligt.

Nivåerna av vissa läkemedel som teofyllin (ett läkemedel som hjälper till att andas) eller tizanidin (ett läkemedel för att lindra stelhet och begränsningar av muskler) kan öka och måste övervakas av din läkare medan du tar OCALIVA. Din läkare kan behöva övervaka hur väl dina blodproppar blir när du tar läkemedel som warfarin (ett läkemedel som hjälper ditt blodflöde) med OCALIVA.

Graviditet och amning

Det finns lite information om effekterna av OCALIVA under graviditet. Som en försiktighetsåtgärd ska du inte ta OCALIVA om du är gravid.

Det är inte känt om detta läkemedel går över i modersmjölk. Din läkare kommer att avgöra om du ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från OCALIVA-behandling med hänsyn till fördelen med amning för barnet och nyttan av behandlingen för dig.

Köra bil och använda maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du tar OCALIVA

Ta alltid detta läkemedel precis som din läkare eller apotekspersonal har sagt till dig. Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är en 5 mg filmdragerad tablett en gång dagligen genom munnen.

Din läkare kan justera din dos beroende på din leverfunktion eller om du upplever klåda som är svår att tolerera.

Beroende på din kropps respons efter 6 månader kan din läkare öka din dos till 10 mg en gång dagligen. Din läkare kommer att diskutera eventuell dosändring med dig.

Du kan ta OCALIVA med eller utan mat. Om du tar gallsyrabindande hartser, ta detta läkemedel minst 4-6 timmar före eller minst 4-6 timmar efter det gallsyrabindande hartset (se avsnittet "Andra läkemedel och OCALIVA").

Om du tar mer OCALIVA än du borde

Om du av misstag tar för många tabletter kan du uppleva leverrelaterade biverkningar som gulfärgning av huden. Kontakta en läkare eller gå till sjukhus för råd omedelbart.

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 en glömd tablett.

Om du slutar att ta OCALIVA

Du ska fortsätta att ta OCALIVA så länge som din läkare säger åt dig att göra det. Sluta inte ta medicinen utan att först prata med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du upplever klåda i huden (klåda) eller om klådan blir värre när du tar detta läkemedel. I allmänhet är klåda i huden en mycket vanlig biverkning som börjar inom den första månaden efter påbörjad behandling med OCALIVA och som vanligtvis blir mindre allvarlig med tiden.

Mycket vanliga biverkningar(kan drabba fler än 1 av 10 personer):

- magont
- känner mig trött

Vanliga biverkningar(kan påverka upp till 1 av 10 personer):

- oregelbundenhet i sköldkörtelhormon
- yrsel
- snabb eller oregelbunden hjärtrytm (hjärtklappning)
- smärta i mun och svalg
- förstoppning
- torr hud, rodnad i huden (eksem)
- utslag
- smärta i lederna
- svullnad i händer och fötter
- feber

Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Yellow Card Scheme-webbplatsen: www.mhra.gov.uk/yellowcard eller sök efter MHRA Yellow Card i Google Play eller Apple App Store.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att ge mer information om detta läkemedels säkerhet.

5. Hur OCALIVA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen och flaskan efter "Utg.dat". Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Släng inte några läkemedel i avloppsvatten eller hushållsavfall. Fråga din apotekspersonal hur du slänger mediciner du inte längre använder. Dessa åtgärder kommer att bidra till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och annan information

Vad OCALIVA innehåller

Den aktiva substansen är obetikolsyra.

OCALIVA 5 mg filmdragerade tabletter: Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg obetikolsyra syra.

OCALIVA 10 mg filmdragerade tabletter: Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg obetikolsyra syra.

- Övriga ingredienser är:
 - Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa (E460), natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat.
 - Filmbeläggning: Polyvinylalkohol, delvis hydrolyserad (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), gul järnoxid (E172).

Hur OCALIVA ser ut och innehållet i förpackningen

- OCALIVA 5 mg är en gul, rund filmdragerad tablett med 'INT' på ena sidan och '5' på den andra sidan av den filmdragerade tabletten.
- OCALIVA 10 mg är en gul, triangulär filmdragerad tablett med 'INT' på ena sidan och '10' på den andra sidan av den filmdragerade tabletten.

Förpackningsstorlekar

1 flaska med 30 eller 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning Intercept Pharma Ltd.
2 Pancras Square
London, N1C 4AG
Storbritannien

Tillverkare

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

För all information om detta läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Intercept Pharma UK & Ireland Ltd.
Tel: + 44 330 100 3694

Denna broschyr reviderades senast 03/2018.

Detta läkemedel har fått ett "villkorligt godkännande". Detta innebär att det finns fler bevis att komma om detta läkemedel.

Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information om detta läkemedel minst varje år och denna bipacksedel kommer att uppdateras vid behov.

Andra informationskällor

Detaljerad information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu> . Det finns även länkar till andra webbplatser om sällsynta sjukdomar och behandlingar.