



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 film kaplı tabletler OCALIVA 10
mg film kaplı tabletler
obetikolik asit**

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu, yeni güvenlik bilgilerinin hızlı bir şekilde tanımlanmasını sağlayacaktır. Alabileceğiniz yan etkileri bildirerek yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl bildirileceğini öğrenmek için 4. bölümün sonuna bakın.

Sizin için önemli bilgiler içerdiğinden, bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatının tamamını dikkatlice okuyunuz.

- Bu broşürü saklayın. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.
- Bu ilaç sadece size reçete edilmiştir. Başkalarına iletmeyin. Hastalık belirtileri sizinkiyle aynı olsa bile onlara zarar verebilir.
- Herhangi bir yan etki yaşarsanız, doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Bu, bu broşürde listelenmeyen olası yan etkileri içerir. 4. bölüme bakın.

Bu broşürde neler var?

1. OCALIVA nedir ve ne için kullanılır?
2. OCALIVA'yı kullanmadan önce bilmeniz gerekenler
3. OCALIVA nasıl alınır
4. Olası yan etkiler
5. OCALIVA nasıl saklanır
6. Paketin içeriği ve diğer bilgiler

1. OCALIVA nedir ve ne için kullanılır?

OCALIVA, karaciğerde safra üretimini ve birikmesini azaltarak ve ayrıca iltihabı azaltarak karaciğerinizin işleyişini iyileştirmeye yardımcı olan aktif madde obetikolik asit (farnesoid X-reseptör agonisti) içerir.

Bu ilaç, tek başına veya başka bir ilaç olan ursodeoksikolik asit ile birlikte, birincil biliyer kolanjit (primer biliyer siroz olarak da bilinir) olarak bilinen bir tür karaciğer hastalığı olan yetişkin hastaları tedavi etmek için kullanılır.

2. OCALIVA'yı kullanmadan önce bilmeniz gerekenler

OCALIVA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- obetikolik aside veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (bölüm 6'da listelenmiştir).
- Safra yollarında (karaciğer, safra kesesi ve safra kanalları) tam tıkanıklık varsa.

Uyarılar ve önlemler

OCALIVA'yı almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Tolere edilmesi zor bir kaşıntı yaşarsanız, doktorunuzla konuşun.

Doktorunuz, tedaviye başladığınızda ve bundan sonra düzenli olarak karaciğerinizin sağlığını izlemek için kan testleri yapacaktır.

Çocuklar ve ergenler

Bu ilaç çocuklarda veya ergenlerde kullanım için değildir.

Diğer ilaçlar ve OCALIVA

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Özellikle, OCALIVA'nın etkisini azaltabileceklerinden kan kolesterol düzeylerini düşürmek için kullanılan safra asidi bağlayıcı reçineler (kolestiramin, kolestipol, kolesevelam) alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, OCALIVA'yı safra asidi bağlayıcı reçineyi aldıktan en az 4-6 saat önce veya 4-6 saat sonra mümkün olduğunca fazla zaman vererek alınız.

Teofilin (nefes almaya yardımcı bir ilaç) veya tizanidin (kasların sertliğini ve kısıtlanmasını gideren bir ilaç) gibi bazı ilaçların seviyeleri yükselebilir ve OCALIVA kullanırken doktorunuz tarafından izlenmelidir. OCALIVA ile birlikte varfarin (kan akışınıza yardımcı olacak bir ilaç) gibi ilaçlar alırken doktorunuzun kanınızın ne kadar iyi pıhtılaştığını izlemesi gerekebilir.

Hamilelik ve emzirme

OCALIVA'nın gebelikteki etkileri hakkında çok az bilgi bulunmaktadır. Önlem olarak hamileyseniz OCALIVA kullanmamalısınız.

Bu ilacın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Doktorunuz, emzirmenin çocuk için yararını ve tedavinin sizin için yararını göz önünde bulundurarak, emzirmeyi bırakmanız veya OCALIVA tedavisini bırakmanız/tedaviden kaçınmanız gerekip gerekmediğini belirleyecektir.

Araç ve makine kullanma

Bu ilacın araç veya makine kullanma yeteneğiniz üzerinde hiçbir etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

3. OCALIVA nasıl alınır

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen doz, ağız yoluyla günde bir kez bir adet 5 mg film kaplı tablettir.

Doktorunuz, karaciğer fonksiyonunuza bağlı olarak veya tolere edilmesi zor bir kaşıntı yaşarsanız, dozunuzu ayarlayabilir.

6 ay sonra vücudunuzun yanıtına bağlı olarak doktorunuz dozunuzu günde bir kez 10 mg'a çıkarabilir. Doktorunuz herhangi bir doz değişikliğini sizinle görüşecektir.

OCALIVA'yı aç veya tok karnına alabilirsiniz. Safra asidi bağlayıcı reçineler alıyorsanız, bu ilacı safra asidi bağlayıcı reçineden en az 4-6 saat önce veya en az 4-6 saat sonra alınız ("Diğer ilaçlar ve OCALIVA" bölümüne bakınız).

Kullanmanız gerekenden daha fazla OCALIVA kullandıysanız

Yanlışlıkla çok fazla tablet alırsanız, cildin sararması gibi karaciğerle ilgili yan etkiler yaşayabilirsiniz. Tavsiye için hemen bir doktora başvurun veya bir hastaneye gidin.

OCALIVA'yı kullanmayı unuttuysanız

Kaçırdığınız dozu atlayın ve bir sonraki dozunuzu normalde alacağınız zamanda alın. Unutulan bir tableti telafi etmek için çift doz almayınız.

OCALIVA'yı kullanmayı bıraktıysanız

OCALIVA'yı doktorunuzun size söylediği süre boyunca almaya devam etmelisiniz. İlk önce doktorunuzla konuşmadan ilacı almayı bırakmayın.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da yan etkilere neden olabilir, ancak bunları herkes almayabilir.

Cildinizde kaşıntı (kaşıntı) yaşarsanız veya bu ilacı kullanırken kaşıntı kötüleşirse doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Genel olarak ciltte kaşıntı, OCALIVA tedavisinin başlamasını takip eden ilk ay içinde başlayan ve genellikle zamanla daha az şiddetli hale gelen çok yaygın bir yan etkidir.

Çok yaygın yan etkiler(10 kişiden 1'inden fazlasını etkileyebilir):

- karın ağrısı
- yorgun hissetmek

Yaygın yan etkiler(10 kişiden 1'ini etkileyebilir):

- tiroid hormonu düzensizliği
- baş dönmesi
- hızlı veya düzensiz kalp atışı (çarpıntı)
- ağızda ve boğazda ağrı
- kabızlık
- kuru cilt, ciltte kızarıklık (egzama)
- döküntü
- eklemlerinizde ağrı
- ellerde ve ayaklarda şişme
- ateş

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki yaşarsanız, doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Bu, bu broşürde listelenmeyen olası yan etkileri içerir. Yan etkileri doğrudan Sarı Kart Şeması Web Sitesi aracılığıyla da bildirebilirsiniz: www.mhra.gov.uk/sari_kart veya Google Play veya Apple App Store'da MHRA Yellow Card'ı arayın.

Yan etkileri bildirerek, bu ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi sağlamaya yardımcı olabilirsiniz.

5. OCALIVA nasıl saklanır

Bu ilacı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayın.

Bu ilacı karton ve şişe üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra "EXP" den sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününü ifade eder.

Bu tıbbi ürün herhangi bir özel saklama koşulu gerektirmez.

Herhangi bir ilacı atık su veya evsel atık yoluyla atmayın. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınıza eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

6. Paketin içeriği ve diğer bilgiler

OCALIVA'nın içeriği

Aktif madde obetikolik asittir.

OCALIVA 5 mg film kaplı tabletler: Her film kaplı tablet 5 mg obetikolik içerir.
asit.

OCALIVA 10 mg film kaplı tabletler: Her film kaplı tablet 10 mg obetikolik içerir.
asit.

- Diğer maddeler şunlardır:
 - Tablet çekirdeği: Mikrokristalin selüloz (E460), sodyum nişasta glikolat (Tip A), magnezyum stearat.
 - Film kaplama: Polivinil alkol, kısmen hidrolize (E1203), titanyum dioksit (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), demir oksit sarısı (E172).

OCALIVA'nın görünüşü ve paketin içeriği

- OCALIVA 5 mg, film kaplı tabletin bir tarafında 'INT' ve diğer tarafında '5' bulunan sarı, yuvarlak film kaplı bir tablettir.
- OCALIVA 10 mg, film kaplı tabletin bir tarafında 'INT' ve diğer tarafında '10' bulunan sarı, üçgen film kaplı bir tablettir.

Paket boyutları

30 veya 100 film kaplı tablet içeren 1 şişe.

Tüm paket boyutları pazarlanmayabilir.

Pazarlama yetkilendirme sahibi

Intercept Pharma Ltd.
2 Pancras Meydanı
Londra, N1C 4AG
Birleşik Krallık

Üretici firma

Almaç İlaç Hizmetleri
Seagoe Sanayi Sitesi
Portadown
Craigavon
BT63 5UA
Birleşik Krallık

Bu ilaçla ilgili herhangi bir bilgi için lütfen Pazarlama Yetki Sahibinin yerel temsilcisiyle iletişime geçin:

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

Bu broşür en son 03/2018 tarihinde revize edilmiştir.

Bu ilaca 'şartlı onay' verilmiştir. Bu, bu ilaç hakkında daha fazla kanıt olduğu anlamına gelir.

Avrupa İlaç Ajansı en az her yıl bu ilaçla ilgili yeni bilgileri gözden geçirecek ve bu broşür gerektiğinde güncellenecektir.

Diğer bilgi kaynakları

Bu ilaca ilişkin ayrıntılı bilgi Avrupa İlaç Ajansı web sitesinde mevcuttur:<http://www.ema.europa.eu> . Nadir hastalıklar ve tedaviler hakkında diğer web sitelerine bağlantılar da vardır.