



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 薄膜包衣片 OCALIVA 10
毫克薄膜衣片
奥贝胆酸**

▼ 该药需接受额外监测。这将允许快速识别新的安全信息。您可以通过报告可能得到的任何副作用来提供帮助。有关如何报告副作用的信息，请参见第 4 节末尾。

在您开始服用该药之前，请仔细阅读所有本传单，因为其中包含对您来说很重要的信息。

- 保留此传单。您可能需要把它重读一遍。
- 如果您有任何其他问题，请咨询您的医生、药剂师或护士。
- 此药只为您开具。请勿将其传递给他人。它可能会伤害他们，即使他们的疾病迹象与您的相同。
- 如果您有任何副作用，请咨询您的医生、药剂师或护士。这包括本传单中未列出的任何可能的副作用。见第 4 节。

本传单中的内容

1. OCALIVA 是什么以及它的用途
2. 服用 OCALIVA 前需要了解的事项
3. 如何服用 OCALIVA
4. 可能的副作用
5. 如何储存 OCALIVA
6. 包装内容及其他信息

1. OCALIVA 是什么以及它的用途

OCALIVA 含有活性物质奥贝胆酸（法尼醇 X 受体激动剂），它有助于通过减少肝脏中胆汁的产生和积聚以及减少炎症来改善肝脏的工作方式。

该药用于治疗患有原发性胆汁性胆管炎（也称为原发性胆汁性肝硬化）的成年患者，单独或与另一种药物熊去氧胆酸一起使用。

2. 服用 OCALIVA 前需要了解的事项

不要服用 OCALIVA:

- 如果您对奥贝胆酸或该药的任何其他成分（列于第 6 节）过敏。
- 如果您的胆道（肝脏、胆囊和胆管）完全阻塞。

警告和注意事项

在服用 OCALIVA 之前，请咨询您的医生或药剂师。

如果您感到难以忍受的瘙痒，请咨询您的医生。

当您开始治疗时，您的医生会进行血液检查以监测您的肝脏健康状况，并从那里定期进行。

儿童和青少年

该药不适用于儿童或青少年。

其他药物和 OCALIVA

如果您正在服用、最近服用或可能服用任何其他药物，请告诉您的医生或药剂师。

特别是，如果您正在服用用于降低血液胆固醇水平的所谓胆汁酸结合树脂（消胆胺、考来替泊、考来维仑），请告诉您的医生，因为它们可能会降低 OCALIVA 的作用。如果您服用这些药物中的任何一种，请在服用胆汁酸结合树脂前至少 4-6 小时或服用后 4-6 小时服用 OCALIVA，尽可能多地服用。

一些药物的水平，如茶碱（一种帮助呼吸的药物）或替扎尼定（一种缓解肌肉僵硬和限制的药物）可能会增加，在服用 OCALIVA 时需要由医生监测。您的医生可能需要在服用华法林（一种帮助血液流动的药物）和 OCALIVA 等药物时监测您的血液凝结情况。

怀孕和哺乳

关于 OCALIVA 对妊娠的影响的信息很少。作为预防措施，如果您怀孕，您不应服用 OCALIVA。

目前尚不清楚这种药物是否会进入人乳。考虑到母乳喂养对孩子的益处和治疗对您的益处，您的医生将决定您是否应该停止母乳喂养或停止/放弃 OCALIVA 治疗。

驾驶和使用机器

该药对您驾驶或使用机器的能力没有影响或影响可以忽略不计。

3. 如何服用 OCALIVA

始终完全按照您的医生或药剂师告诉您的方式服用该药。如果您不确定，请咨询您的医生或药剂师。

推荐剂量是每天一次口服 5 mg 薄膜包衣片剂。

您的医生可能会根据您的肝功能或您感到难以忍受的瘙痒来调整您的剂量。

根据 6 个月后您的身体反应，您的医生可能会将您的剂量增加到 10 毫克，每天一次。您的医生将与您讨论任何剂量变化。

您可以在有或没有食物的情况下服用 OCALIVA。如果您服用胆汁酸结合树脂，请在胆酸结合树脂之前至少 4-6 小时或之后至少 4-6 小时服用该药（参见“其他药物和 OCALIVA”部分）。

如果您服用的 OCALIVA 比您应该服用的多

如果您不小心服用过多的药片，您可能会出现与肝脏相关的副作用，例如皮肤发黄。立即联系医生或去医院寻求建议。

如果您忘记服用 OCALIVA

跳过错过的剂量并在您通常服用时服用下一剂。不要服用双倍剂量来弥补忘记的药片。

如果您停止服用 OCALIVA

只要您的医生告诉您，您就应该继续服用 OCALIVA。不要在没有先咨询医生的情况下停止服药。

如果您对该药的使用有任何疑问，请咨询您的医生或药剂师。

4. 可能的副作用

像所有药物一样，这种药物会引起副作用，尽管不是每个人都能得到。

如果您出现皮肤瘙痒（搔痒）或在服用该药时瘙痒变得更糟，请告诉您的医生或药剂师。一般来说，皮肤瘙痒是一种非常常见的副作用，在开始使用 OCALIVA 治疗后的第一个月内开始，并且通常随着时间的推移变得不那么严重。

非常常见的副作用(可能会影响超过十分之一的人)：

- 肚子痛
- 感觉累了

常见的副作用(可能会影响多达十分之一的人)：

- 甲状腺激素异常
- 头晕
- 快速或不规则的心跳（心悸）
- 口腔和喉咙疼痛
- 便秘
- 皮肤干燥、皮肤发红（湿疹）
- 皮疹
- 关节疼痛
- 手脚肿胀
- 发烧

副作用报告

如果您有任何副作用，请咨询您的医生、药剂师或护士。这包括本传单中未列出的任何可能的副作用。您也可以通过 Yellow Card Scheme 网站直接报告副作用：www.mhra.gov.uk/yellowcard 或在 Google Play 或 Apple App Store 中搜索 MHRA Yellow Card。

通过报告副作用，您可以帮助提供有关该药物安全性的更多信息。

5. 如何储存 OCALIVA

将此药放在儿童看不到和够不到的地方。

在“EXP”后的纸箱和瓶子上注明的有效期后，请勿使用该药。到期日是指该月的最后一天。

该药品不需要任何特殊的储存条件。

不要通过废水或生活垃圾丢弃任何药物。询问您的药剂师如何丢弃不再使用的药物。这些措施将有助于保护环境。

6. 包装内容及其他信息

OCALIVA 包含什么

活性物质是奥贝胆酸。

OCALIVA 5 mg 薄膜衣片：每片薄膜衣片含有 5 mg 奥贝胆酸。

OCALIVA 10 mg 薄膜衣片：每片薄膜衣片含有 10 mg obeticholic 酸。

- 其他成分是：
 - 片芯：微晶纤维素 (E460)、羟基乙酸淀粉钠 (A 型)、硬脂酸镁。
 - 薄膜衣：部分水解的聚乙烯醇 (E1203)、二氧化钛 (E171)、聚乙二醇 3350 (E1521)、滑石粉 (E553b)、氧化铁黄 (E172)。

OCALIVA 的外观和包装内容

- OCALIVA 5 mg 是黄色圆形薄膜包衣片剂，薄膜包衣片剂的一侧为“INT”，另一侧为“5”。
- OCALIVA 10 mg 是一种黄色三角形薄膜包衣片剂，薄膜包衣片剂的一侧为“INT”，另一侧为“10”。

包装尺寸

1 瓶含 30 或 100 片薄膜衣片。

并非所有包装尺寸都可以销售。

上市许可持有人 拦截制药有限公司

2 潘克拉斯广场
伦敦，N1C 4AG
英国

制造商

Almac 制药服务
Seagoe Industrial Estate
Portadown
克雷加文
BT63 5UA
英国

有关该药物的任何信息，请联系上市许可持有人的当地代表：

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

本传单最后一次修订于 03/2018。

该药已获得“有条件批准”。这意味着有更多关于这种药物的证据。

欧洲药品管理局将至少每年审查有关该药的新信息，并将根据需要更新本宣传单。

其他信息来源

有关该药的详细信息，请访问欧洲药品管理局网站：<http://www.ema.europa.eu> . 还有其他关于罕见疾病和治疗的网站的链接。