



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 filmomhulde tabletten OCALIVA 10 mg filmomhulde tabletten obeticholzuur**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Dit zal een snelle identificatie van nieuwe veiligheidsinformatie mogelijk maken. U kunt helpen door eventuele bijwerkingen te melden. Zie het einde van rubriek 4 voor informatie over het melden van bijwerkingen.

### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien moet je het nog een keer lezen.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan hen schaden, zelfs als hun ziekteverschijnselen dezelfde zijn als die van u.
- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter worden vermeld. Zie rubriek 4.

#### **Wat staat er in deze bijsluiter?**

1. Wat is OCALIVA en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u OCALIVA inneemt
3. Hoe wordt OCALIVA ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u OCALIVA
6. Inhoud van de verpakking en andere informatie

### **1. Wat is OCALIVA en waarvoor wordt het gebruikt?**

OCALIVA bevat de werkzame stof obeticholzuur (farnesoïde X-receptoragonist) die helpt de werking van uw lever te verbeteren door de productie en ophoping van gal in de lever te verminderen en ook ontstekingen te verminderen.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met een type leverziekte die bekend staat als primaire biliare cholangitis (ook bekend als primaire biliare cirrose), alleen of samen met een ander geneesmiddel, ursodeoxycholzuur.

### **2. Wat u moet weten voordat u OCALIVA inneemt**

#### **Gebruik OCALIVA niet:**

- als u allergisch bent voor obeticholzuur of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).
- als u een volledige blokkering van de galwegen (lever, galblaas en galwegen) heeft.

#### **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u OCALIVA inneemt.

Als u last krijgt van jeuk die moeilijk te verdragen is, neem dan contact op met uw arts.

Uw arts zal bloedonderzoeken doen om de gezondheid van uw lever te controleren wanneer u met de behandeling begint en vanaf dat moment regelmatig.

## **Kinderen en adolescenten**

Dit geneesmiddel is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen of adolescenten.

## **Andere medicijnen en OCALIVA**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of in de nabije toekomst gaat gebruiken.

Vertel het uw arts in het bijzonder als u zogenaamde galzuurbindende harsen (cholestyramine, colestipol, colesevelam) gebruikt om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen, aangezien deze het effect van OCALIVA kunnen verminderen. Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, moet u OCALIVA ten minste 4-6 uur vóór of 4-6 uur na inname van galzuurbindende hars innemen, waarbij u zoveel mogelijk tijd geeft.

De spiegels van sommige geneesmiddelen, zoals theofylline (een geneesmiddel om de ademhaling te vergemakkelijken) of tizanidine (een geneesmiddel om de stijfheid en spierbeperking te verlichten) kunnen verhoogd zijn en moeten door uw arts gecontroleerd worden tijdens het gebruik van OCALIVA. Het is mogelijk dat uw arts moet controleren hoe goed uw bloed stolt wanneer u geneesmiddelen zoals warfarine (een geneesmiddel om uw bloedstroom te bevorderen) samen met OCALIVA gebruikt.

## **Zwangerschap en borstvoeding**

Er is weinig informatie over de effecten van OCALIVA tijdens de zwangerschap. Als voorzorgsmaatregel mag u OCALIVA niet gebruiken als u zwanger bent.

Het is niet bekend of dit geneesmiddel overgaat in de moedermelk. Uw arts zal bepalen of u moet stoppen met het geven van borstvoeding of met de behandeling met OCALIVA moet stoppen/afzien, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van therapie voor u in overweging moeten worden genomen.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

## **3. Hoe wordt OCALIVA ingenomen?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is eenmaal daags één filmomhulde tablet van 5 mg via de mond.

Uw arts kan uw dosis aanpassen afhankelijk van uw leverfunctie of als u last krijgt van jeuk die moeilijk te verdragen is.

Afhankelijk van de reactie van uw lichaam na 6 maanden kan uw arts uw dosis verhogen tot 10 mg eenmaal daags. Uw arts zal elke dosiswijziging met u bespreken.

U kunt OCALIVA met of zonder voedsel innemen. Als u galzuurbindende harsen gebruikt, neem dit geneesmiddel dan ten minste 4-6 uur vóór of ten minste 4-6 uur na het galzuurbindende hars in (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

### **Wat u moet doen als u meer van OCALIVA heeft ingenomen dan u zou mogen**

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, kunt u bijwerkingen krijgen die verband houden met de lever, zoals gele verkleuring van de huid. Neem onmiddellijk contact op met een arts of ga naar een ziekenhuis voor advies.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten OCALIVA in te nemen**

Sla de gemiste dosis over en neem uw volgende dosis zoals u normaal zou doen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van OCALIVA**

U moet OCALIVA blijven gebruiken zolang uw arts u dat zegt. Stop niet met het innemen van het geneesmiddel zonder eerst met uw arts te overleggen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts of apotheker als u last krijgt van jeuk aan de huid (pruritus) of als de jeuk erger wordt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Over het algemeen is jeuk van de huid een zeer vaak voorkomende bijwerking die binnen de eerste maand na het begin van de behandeling met OCALIVA begint en na verloop van tijd gewoonlijk minder ernstig wordt.

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen**(kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- buikpijn
- zich moe voelen

**Vaak voorkomende bijwerkingen**(kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- schildklierhormoon onregelmatigheid
- duizeligheid
- snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- pijn in de mond en keel
- constipatie
- droge huid, roodheid van de huid (eczeem)
- uitslag
- pijn in uw gewrichten
- zwelling in de handen en voeten
- koorts

#### Melding van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter worden vermeld. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de Yellow Card Scheme-website: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) of zoek naar MHRA Yellow Card in de Google Play of Apple App Store.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u OCALIVA

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Geneesmiddelen niet weggooien via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

#### 6. Inhoud van de verpakking en andere informatie

##### Wat bevat OCALIVA

De werkzame stof is obeticholzuur.

OCALIVA 5 mg filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg obeticholisch zuur.

OCALIVA 10 mg filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg obeticholisch zuur.

- De andere ingrediënten zijn:
  - Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat.
  - Filmomhulling: Polyvinylalcohol, gedeeltelijk gehydrolyseerd (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 3350 (E1521), talk (E553b), geel ijzeroxide (E172).

#### **Hoe ziet OCALIVA er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

- OCALIVA 5 mg is een gele, ronde filmomhulde tablet met 'INT' aan de ene kant en '5' aan de andere kant van de filmomhulde tablet.
- OCALIVA 10 mg is een gele, driehoekige filmomhulde tablet met 'INT' aan de ene kant en '10' aan de andere kant van de filmomhulde tablet.

#### Verpakkingsgrootten

1 fles met 30 of 100 filmomhulde tabletten.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel**

**brengen** Intercept Pharma Ltd.

2 Pancras-plein  
Londen, N1C 4AG  
Verenigd Koninkrijk

#### **Fabrikant**

Almac Pharma Services  
Seagoe Industrial Estate  
Portadown  
Craigavon  
BT63 5UA  
Verenigd Koninkrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2018.**

Dit geneesmiddel heeft 'voorwaardelijke goedkeuring' gekregen. Dit betekent dat er nog meer bewijs moet komen over dit geneesmiddel.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ten minste elk jaar nieuwe informatie over dit geneesmiddel beoordelen en deze bijsluiter zal zo nodig worden bijgewerkt.

#### **Andere informatiebronnen**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Er zijn ook links naar andere websites over zeldzame ziekten en behandelingen.