

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Lyvdelzi haben?»

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

LYVDELZI®, Hartkapsel

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Was ist Lyvdelzi und wann wird es angewendet?

Lyvdelzi enthält den Wirkstoff Seladelpar, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Agonisten des Peroxisom-Proliferator-aktivierten Rezeptors (PPAR) delta bezeichnet werden.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Erwachsenen mit «primär biliärer Cholangitis (PBC)» eingesetzt, einer Lebererkrankung, bei der die Gallengänge langsam zerstört werden, wodurch Galle schlechter hindurchfliessen kann. Die Galle ist eine Flüssigkeit, die bei der Verdauung von Nahrung, insbesondere von Fetten, hilft. Wenn die Galle nicht in den Verdauungstrakt fliessen kann, staut sie sich in der Leber (dies wird als Cholestase bezeichnet), wo sie das Lebergewebe schädigt. Dies kann die Leberfunktion beeinträchtigen und Entzündungen hervorrufen. Lyvdelzi kann zusammen mit Ursodeoxycholsäure (UDCA) oder als alleinige Therapie bei Patienten angewendet werden, die UDCA nicht anwenden können.

Der Wirkstoff in Lyvdelzi, Seladelpar, wirkt durch die Aktivierung des PPAR-delta-Rezeptors. Es wird angenommen, dass dieses Eiweiss (Protein) den Gallensäurespiegel, Entzündungen und Fibrose (Bildung von Narbengewebe) reguliert. Dadurch wird die Produktion und Ansammlung von Galle in der Leber reduziert und auch die Entzündung der Leber verringert.

Lyvdelzi erhalten Sie nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin.

Wann darf Lyvdelzi nicht angewendet werden?

Lyvdelzi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch sind gegen Seladelpar oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels (siehe «Was ist in Lyvdelzi enthalten?»)

Wann ist bei der Einnahme von Lyvdelzi Vorsicht geboten?

Blutuntersuchungen

Vor und während der Behandlung mit Lyvdelzi kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie gut Ihre Leber arbeitet (Leberfunktion). Wenn diese Untersuchungen zeigen, dass sich Ihre Leberfunktion verschlechtert, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie möglicherweise bitten, die Behandlung zu unterbrechen. Wenn sich Ihre Leber erholt, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie bitten, die Behandlung fortzusetzen. Wenn sich Ihre Leberfunktion nach Wiederaufnahme der Behandlung erneut verschlechtert, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie bitten, die Behandlung mit Lyvdelzi endgültig abzubrechen.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen während der Behandlung Symptome einer Leberfunktionsstörung (Entzündung der Leber) oder eine vollständige biliäre Obstruktion (blockierte Gallengänge) auftreten, einschliesslich:

- Bauchschmerzen
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des weissen Teils der Augen)



- dunkler Urin
- heller Stuhl

Knochenbrüche

Die Einnahme von Lyvdelzi kann Ihr Risiko für Knochenbrüche erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Knochenbrüche oder wenn Sie Schmerzen entwickeln oder Veränderungen in Ihrer Bewegungsfähigkeit feststellen.

Einnahme von Lyvdelzi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Probenecid zur Behandlung von Gicht
- Ciclosporin zur Vermeidung von Abstossungsreaktionen des Körpers bei Organtransplantationen
- «Gallensäurebindende Harze» (wie Cholestyramin, Colestipol oder Colesevelam), die zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut verwendet werden, können dazu führen, dass Lyvdelzi weniger gut wirkt, wenn sie zu kurz vor der Einnahme von Lyvdelzi eingenommen werden.
- Wenn Sie ein «gallensäurebindendes Harz» einnehmen, müssen Sie Lyvdelzi mindestens 4 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme des «gallensäurebindenden Harzes» einnehmen (siehe «Wie verwenden Sie Lyvdelzi?»).

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko für Nebenwirkungen von Lyvdelzi erhöhen, weil sie zu einem Anstieg der Lyvdelzi-Menge im Blut führen:

- Fluconazol zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Mifepriston für einen medikamentösen Schwangerschaftsabbruch

Kinder und Jugendliche

Lyvdelzi darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Lyvdelzi auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Natrium

Lyvdelzi enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Lyvdelzi während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Wie verwenden Sie Lyvdelzi?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosis:



Die empfohlene Dosis beträgt 1 Hartkapsel einmal täglich.

Wie verwenden Sie Lyvdelzi?

- Schlucken Sie die Hartkapsel als Ganzes mit Wasser.
- Sie können dieses Arzneimittel mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen.
- Lyvdelzi wird entweder zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens «Ursodeoxycholsäure» (UDCA) eingenommen oder als alleinige Therapie, wenn Sie UDCA nicht einnehmen können.

Wenn Sie bereits ein gallensäurebindendes Harz einnehmen:

- Nehmen Sie Lyvdelzi mindestens 4 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme des gallensäurebindenden Harzes ein.

Wenn Sie eine grössere Menge von Lyvdelzi eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Lyvdelzi einnehmen, als Sie sollten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Symptome einer Überdosierung können u.a. dunkler Urin oder Muskelschmerzen sein.

Wenn Sie vergessen Lyvdelzi einzunehmen

Wenn Sie vergessen haben Lyvdelzi einzunehmen, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten geplanten Zeitpunkt ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Lyvdelzi abbrechen

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, ohne mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Die Anwendung und Sicherheit von Lyvdelzi bei Kindern und Jugendlichen ist nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Lyvdelzi haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Bauchschmerzen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Kopfschmerzen
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Aufgeblähter Bauch
- Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?



Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Flasche mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Lyvdelzi enthalten?

Hartkapsel mit dunkelblauem Kapseloberteil und hellgrauem Kapselunterteil mit dem Aufdruck «CBAY» in weisser Farbe auf dem Kapseloberteil und «10» in schwarzer Farbe auf dem Kapselunterteil.

1 Hartkapsel enthält:

Wirkstoffe

10 mg Seladelpar als Seladelpar-Lysin-Dihydrat

Hilfsstoffe

Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Mannitol, Croscarmellose-Natrium, Butylhydroxytoluol, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid, Eisenoxidschwarz (E172), Eisenoxidrot (E172), Eisenoxidgelb (E172), Indigocarmin (E132).

Schwarze Farbe für den Aufdruck «10» auf dem Kapselunterteil: Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), Kaliumhydroxid (E525), Eisenoxidschwarz (E172).

Weisse Farbe für den Aufdruck «CBAY» auf dem Kapseloberteil: Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), Natriumhydroxid (E524), Povidon (E1201), Titandioxid.

Zulassungsnummer

70063 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Lyvdelzi? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packungen zu 1x 30 Hartkapseln.

ZulassungsinhaberIn

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

Diese Packungsbeilage wurde im August 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

