

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Lyvdelzi peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

LYVDELZI®, gélule

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Qu'est-ce que Lyvdelzi et quand doit-il être utilisé?

Lyvdelzi contient le principe actif séladelpar, qui appartient à un groupe de médicaments appelés agonistes des récepteurs activés par les proliférateurs de peroxysomes (PPAR) delta.

Ce médicament est utilisé pour traiter les adultes atteints de «cholangite biliaire primaire (CBP)», une maladie du foie au cours de laquelle les voies biliaires sont lentement détruites, rendant difficile l'écoulement de la bile. La bile est un liquide qui aide à la digestion des aliments, en particulier des graisses. Si la bile ne peut pas s'écouler dans le tube digestif, elle s'accumule dans le foie (c'est ce qu'on appelle la cholestase), où elle endommage le tissu hépatique. Cela peut nuire à la fonction hépatique et provoquer une inflammation. Lyvdelzi peut être utilisé en association avec l'acide ursodésoxycholique (AUDC) ou seul chez les patients qui ne peuvent pas utiliser l'AUDC.

Le principe actif de Lyvdelzi, le séladelpar, agit en activant le récepteur PPAR delta. Vraisemblablement, cette protéine régule les concentrations d'acides biliaires, l'inflammation et la fibrose (formation de tissu cicatriciel). Cette activation permet de réduire la production et l'accumulation de bile dans le foie, ainsi que l'inflammation du foie.

Vous ne pouvez obtenir Lyvdelzi que sur prescription du médecin.

Quand Lyvdelzi ne doit-il pas être utilisé?

Lyvdelzi ne doit pas être utilisé

- si vous êtes allergique au séladelpar ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament (voir «Que contient Lyvdelzi?»)

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Lyvdelzi?

Analyses de sang

Votre médecin pourra effectuer des analyses de sang avant et pendant le traitement par Lyvdelzi afin de vérifier le fonctionnement de votre foie (fonction hépatique). Si ces analyses montrent que votre fonction hépatique se dégrade, votre médecin pourra être amené à vous demander d'interrompre le traitement. Si votre foie se rétablit, votre médecin pourra vous demander de reprendre le traitement. Si votre fonction hépatique se dégrade à nouveau après la reprise du traitement, votre médecin pourra vous demander d'arrêter définitivement le traitement par Lyvdelzi.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes d'insuffisance hépatique (inflammation du foie) ou d'obstruction biliaire complète (voies biliaires bloquées) pendant le traitement, notamment:

- des douleurs abdominales (au ventre)
- une jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc des yeux)
- des urines foncées



- des selles de couleur claire

Fractures osseuses

La prise de Lyvdelzi peut augmenter votre risque de fractures osseuses. Informez votre médecin de toute fracture osseuse ou si vous présentez des douleurs ou constatez des changements dans votre mobilité.

Prise de Lyvdelzi avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien en particulier si vous prenez les médicaments suivants:

- probénécide, utilisé pour le traitement de la goutte
- ciclosporine, utilisée pour empêcher le rejet par le corps d'un organe greffé
- «résines chélatrices des acides biliaires» (telles que la cholestyramine, le colestipol ou le colesvelam), utilisées pour réduire le taux de cholestérol sanguin. Celles-ci peuvent rendre Lyvdelzi moins efficace si elles sont prises dans un intervalle trop proche de la prise de Lyvdelzi.
- Si vous prenez une «résine chélatrice des acides biliaires», vous devez prendre Lyvdelzi au moins 4 heures avant ou au moins 4 heures après la prise de la «résine chélatrice des acides biliaires» (voir «Comment utiliser Lyvdelzi?»).

Les médicaments suivants peuvent augmenter le risque d'effets secondaires de Lyvdelzi, car ils entraînent une augmentation de la concentration de Lyvdelzi dans le sang:

- fluconazole, utilisé pour le traitement des infections fongiques
- mifépristone, utilisée pour l'interruption médicale de grossesse

Enfants et adolescents

Lyvdelzi ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Aucune étude n'a été menée sur les effets de Lyvdelzi sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines.

Sodium

Lyvdelzi contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!)

Lyvdelzi peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Comment utiliser Lyvdelzi?

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. En cas de doute, renseignez-vous auprès de votre médecin ou pharmacien.

Dose recommandée:

La dose recommandée est de 1 gélule une fois par jour.

Comment utiliser Lyvdelzi?

- Avalez la gélule entière avec de l'eau.



- Vous pouvez prendre ce médicament pendant un repas ou en dehors des repas.
- Lyvdelzi est pris soit en association avec un autre médicament appelé «acide ursodésoxycholique» (AUDC), soit seul si vous ne pouvez pas prendre d'AUDC.

Si vous prenez déjà une résine chélatrice des acides biliaires:

- Prenez Lyvdelzi au moins 4 heures avant ou au moins 4 heures après la prise de la résine chélatrice des acides biliaires.

Si vous avez pris plus de Lyvdelzi que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Lyvdelzi que vous n'auriez dû, informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure, entre autres, des urines foncées ou des douleurs musculaires.

Si vous oubliez de prendre Lyvdelzi

Si vous avez oublié de prendre Lyvdelzi, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure prévue.

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Lyvdelzi

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en parler à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur la prise de ce médicament, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

L'utilisation et la sécurité de Lyvdelzi n'ont pas été établies chez les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Lyvdelzi peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- Douleurs abdominales

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Maux de tête
- Malaise (nausée)
- Gonflement du ventre
- Faible nombre de globules rouges (anémie)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le flacon.

Remarques concernant le stockage

Tenir hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.



Élimination

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Lyvdelzi?

Gélule avec une tête bleu foncé et un corps gris clair portant l'inscription «CBAY» en encre blanche sur la tête et l'inscription «10» en encre noire sur le corps.

1 gélule contient:

Principes actifs

10 mg de séladelpar sous forme de séladelpar lysine dihydraté

Excipients

Contenu de la gélule: cellulose microcristalline, mannitol, croscarmellose sodique, butylhydroxytoluène, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane, oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), carmin d'indigo (E132).

Encre noire utilisée pour l'inscription «10» sur le corps de la gélule: gomme-laque (E904), propylène glycol (E1520), hydroxyde de potassium (E525), oxyde de fer noir (E172).

Encre blanche utilisée pour l'inscription «CBAY» sur la tête de la gélule: gomme-laque (E904), propylène glycol (E1520), hydroxyde de sodium (E524), povidone (E1201), dioxyde de titane.

Numéro d'autorisation

70063 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Lyvdelzi? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages de 1 x 30 gélules.

Titulaire de l'autorisation

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

