

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Potete contribuire segnalandone gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Lyvdelzi?»

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

LYVDELZI®, capsula rigida

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Che cos'è Lyvdelzi e quando si usa?

Lyvdelzi contiene il principio attivo seladelpar, che appartiene a un gruppo di medicamenti denominati agonisti del recettore delta attivato dai proliferatori dei perossisomi (PPAR).

Questo medicamento è indicato per il trattamento degli adulti affetti da «colangite biliare primitiva (PBC)», una malattia del fegato che provoca una lenta distruzione dei dotti biliari, con conseguente difficoltà nel deflusso della bile. La bile è un liquido che aiuta nella digestione del cibo, in particolare dei grassi. Se la bile non riesce a fluire nel tratto digestivo, si accumula nel fegato (condizione nota come colestasi), dove danneggia il tessuto epatico. Ciò può compromettere la funzionalità epatica e provocare infiammazioni. Lyvdelzi può essere utilizzato in associazione con l'acido ursodesossicolico (UDCA) o come terapia singola nei pazienti che non possono assumere UDCA.

Il principio attivo contenuto in Lyvdelzi, seladelpar, agisce attivando il recettore PPAR delta. Si ritiene che questa proteina regoli il livello degli acidi biliari, le infiammazioni e la fibrosi (formazione di tessuto cicatriziale). Ciò consente di ridurre la produzione e l'accumulo di bile nel fegato e si attenua anche l'infiammazione del fegato.

Lyvdelzi è disponibile solo su prescrizione medica.

Quando non si può usare Lyvdelzi?

Non usi Lyvdelzi

- se è allergico al seladelpar o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicamento (cfr. «Cosa contiene Lyvdelzi?»)

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Lyvdelzi?

Esame del sangue

Prima e durante il trattamento con Lyvdelzi, il medico può prescrivere esami del sangue per controllare il funzionamento del fegato (funzionalità epatica). Se questi esami dimostrano un peggioramento della funzionalità epatica, il medico potrebbe dover interrompere il trattamento. Quando il fegato si sarà ripreso, il medico potrà chiederle di continuare il trattamento. Se la funzionalità epatica dovesse peggiorare nuovamente dopo la ripresa del trattamento, il medico potrebbe chiederle di interrompere definitivamente il trattamento con Lyvdelzi.

Contatti immediatamente il medico se durante il trattamento manifesta sintomi di disfunzione epatica (infiammazione del fegato) o ostruzione biliare completa (blocco dei dotti biliari), tra cui:

- Mal di pancia (dolore addominale)
- Ittero (ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi)
- Urina di colore scuro
- Feci di colore chiaro



Fratture ossee

L'assunzione di Lyvdelzi può aumentare il rischio di fratture ossee. Informi il medico di eventuali fratture ossee o se avverte dolore o nota cambiamenti nella sua capacità di movimento.

Assunzione di Lyvdelzi insieme ad altri medicinali

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo i seguenti medicinali:

- Probenecid per il trattamento della gotta
- Ciclosporina per evitare reazioni di rigetto dell'organismo nei trapianti di organi
- «Resine leganti gli acidi biliari» (come la colestiramina, il colestipolo o il colesevelam), utilizzate per abbassare il livello di colesterolo nel sangue, possono ridurre l'efficacia di Lyvdelzi se assunte in un momento troppo ravvicinato all'assunzione di Lyvdelzi.
- Se sta assumendo una «resina legante gli acidi biliari», deve assumere Lyvdelzi almeno 4 ore prima o almeno 4 ore dopo l'assunzione della «resina legante gli acidi biliari» (cfr. «Come usare Lyvdelzi?»).

I seguenti medicinali possono aumentare il rischio di effetti collaterali di Lyvdelzi perché provocano un aumento della quantità di Lyvdelzi nel sangue:

- Fluconazolo per il trattamento delle infezioni micotiche
- Mifepristone per l'interruzione medica di gravidanza

Bambini e adolescenti

Lyvdelzi non deve essere utilizzato nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Capacità di condurre veicoli e utilizzo di macchine

Non sono stati condotti studi sugli effetti di seladepar sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine.

Sodio

Lyvdelzi contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il medico e il farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Lyvdelzi durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o sta allattando, se sospetta di essere incinta o se intende rimanere incinta, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicamento.

Come usare Lyvdelzi?

Assuma questo medicamento sempre seguendo esattamente le indicazioni del medico o del farmacista. In caso di dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Dose consigliata:

La dose raccomandata è di 1 capsula rigida una volta al giorno.

Come usare Lyvdelzi?

- Deglutisca la capsula intera con dell'acqua.
- Questo medicamento può essere assunto durante i pasti o indipendentemente da essi.



- Lyvdelzi viene assunto insieme a un altro medicamento chiamato «acido ursodesossicolico» (UDCA) oppure come terapia singola, se non può assumere l'UDCA.

Se sta già assumendo una resina legante gli acidi biliari:

- assuma Lyvdelzi almeno 4 ore prima o almeno 4 ore dopo l'assunzione della resina legante gli acidi biliari.

Se ha assunto una quantità di Lyvdelzi superiore a quella prescritta

Se ha assunto una dose di Lyvdelzi superiore a quella prescritta, informi immediatamente il medico o il farmacista.

I sintomi di sovradosaggio possono includere urine di colore scuro o dolori muscolari.

Se dimentica di assumere Lyvdelzi

Se ha dimenticato di assumere Lyvdelzi, salti la dose dimenticata e assuma la dose successiva all'ora prevista.

Non prenda una dose doppia per compensare la dose saltata.

Se interrompe l'assunzione di Lyvdelzi

Non interrompa l'assunzione di questo medicamento senza aver consultato il medico o il farmacista.

In caso di ulteriori domande sull'assunzione di questo medicamento, si rivolga al medico o al farmacista.

L'impiego e la sicurezza di Lyvdelzi nei bambini e negli adolescenti non sono stati studiati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Lyvdelzi?

Come tutti i medicinali, anche questo può avere effetti collaterali, che però non si manifestano necessariamente in tutti i pazienti.

Molto comune (si presentano in più di 1 su 10 persone trattate)

- Dolore addominale

Comune (si presentano in da 1 a 10 persone trattate su 100)

- Cefalea
- Malessere (nausea)
- Gonfiore addominale
- Bassa conta dei globuli rossi (anemia)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento può essere utilizzato solo fino alla data indicata con «EXP» sul flacone.

Indicazioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperature superiori ai 30°C.

Indicazioni di smaltimento



Non smaltisca i medicinali nelle acque reflue o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari provenienti dalle economie domestiche possono essere consegnati nelle farmacie o nei centri di raccolta. Queste misure contribuiscono alla protezione dell'ambiente.

Altre indicazioni

Il suo medico e il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Lyvdelzi?

Capsule rigide con cappuccio di colore blu scuro e corpo di colore grigio chiaro con la scritta «CBAY» in inchiostro bianco sul cappuccio e «10» in inchiostro nero sul corpo.

1 capsula rigida contiene:

Principio attivo

10 mg di seladelpar come seladelpar-lisina-diidrato

Sostanze ausiliarie

Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, mannitolo, croscarmellosa sodica, butilidrossitoluene, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Involucro della capsula: gelatina, titanio diossido, ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), indigotina (E132).

Il colore nero per la stampa «10» sul corpo della capsula contiene: gomma lacca (E904), glicole propilenico (E1520), potassio idrossido (E525), ossido di ferro nero (E172).

Il colore bianco per la stampa «CBAY» sul cappuccio della capsula contiene: gomma lacca (E904), glicole propilenico (E1520), sodio idrossido (E524), povidone (E1201), titanio diossido.

Numero dell'omologazione

70063 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Lyvdelzi? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 1x30 capsule rigide

Titolare dell'omologazione

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

