

▼ 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 LIVMARLI haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. 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.

LIVMARLI®

Was ist LIVMARLI und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

LIVMARLI ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel zur Behandlung von cholestatischem Pruritus (Juckreiz) bei Patienten mit Alagille-Syndrom im Alter von 3 Monaten und älter und bei Patienten mit progressiver familiärer intrahepatischer Cholestase im Alter von 12 Monaten und älter.

Das Alagille-Syndrom und die progressive familiäre intrahepatische Cholestase sind seltene genetisch bedingte Erkrankungen, die zu einer Ansammlung der Gallensäuren in der Leber führen können. Die Bezeichnung dafür ist Cholestase. Die Cholestase kann sich mit der Zeit verschlimmern und verursacht häufig starken Juckreiz, Fettablagerungen unter der Haut (Xanthome), Wachstumsverzögerung und Müdigkeit.

LIVMARLI wirkt, indem es die Ansammlung von Gallensäuren in der Leber reduziert.

Wann darf LIVMARLI nicht eingenommen werden?

Wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Maralixibat oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind (siehe «Was ist in LIVMARLI enthalten?»).

Wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.

Wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben oder hatten.

Wann ist bei der Einnahme von LIVMARLI Vorsicht geboten?

Bevor Sie LIVMARLI einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Ihre Erkrankungen, auch darüber, ob Sie:

- Leberprobleme haben oder hatten.
Manche Erkrankungen, Arzneimittel oder Operationen können die Geschwindigkeit, mit der sich Ihre Nahrung durch den Darm bewegt, beeinflussen. Die Bewegungen der Gallensäuren zwischen Leber und Darm können davon auch betroffen sein. All das kann die Wirkung von Maralixibat beeinträchtigen. Vergewissern Sie sich, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin über Ihre Erkrankungen, Arzneimittel und vergangenen Operationen Bescheid weiss.



Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen, einschliesslich rezeptpflichtiger und rezeptfreier Arzneimittel, Vitamine und pflanzlicher Präparate. LIVMARLI kann die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige andere Arzneimittel können die Wirkungsweise von LIVMARLI beeinflussen.

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von LIVMARLI beeinträchtigt wird.

Dieses Arzneimittel enthält 364,5 mg Propylenglycol pro ml. Bei Einnahme gemäss der empfohlenen Dosierung für ALGS beträgt die Exposition gegenüber Propylenglycol bis zu 17 mg/kg/Tag. Bei Einnahme gemäss der empfohlenen Dosierung für PFIC beläuft sich die Exposition gegenüber Propylenglycol auf bis zu 50 mg/kg/Tag. Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es Ihnen empfohlen. Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es Ihnen empfohlen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, 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 LIVMARLI während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Bevor Sie LIVMARLI einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Ihre Erkrankungen, auch darüber, ob Sie:

- schwanger sind oder planen, schwanger zu werden. Es ist nicht bekannt, ob LIVMARLI Ihrem ungeborenen Kind schaden kann. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie LIVMARLI nicht einnehmen.
- stillen oder planen, zu stillen. Es ist nicht bekannt, ob LIVMARLI in Ihre Muttermilch übergeht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber, wie Sie Ihr Kind am besten ernähren, wenn Sie LIVMARLI einnehmen.

Wie verwenden Sie LIVMARLI?

Lesen Sie die «Hinweise für den Gebrauch» am Ende dieser Patienteninformation darüber, wie LIVMARLI vorzubereiten und einzunehmen ist.

- Bevor Sie LIVMARLI zum ersten Mal einnehmen, besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wie Sie die verordnete Dosis abmessen sollen.



- Nehmen Sie LIVMARLI immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein.
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen möglicherweise zunächst eine niedrige Dosis von LIVMARLI verordnen und dann die Dosis erhöhen, insbesondere wenn Sie LIVMARLI noch nie eingenommen haben.
- Ändern Sie Ihre Dosis von LIVMARLI nicht, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin rät Ihnen dazu.
- LIVMARLI wird 1 Mal oder 2 Mal täglich 30 Minuten vor einer Mahlzeit eingenommen.
- Mischen Sie die Lösung zum Einnehmen nicht mit Nahrung oder Flüssigkeit.
- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die versäumte Dosis nicht ein. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Wenn Sie zu viel LIVMARLI eingenommen haben, rufen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin an oder gehen Sie sofort in die nächstgelegene Notaufnahme.
- Wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das den Cholesterinspiegel durch Bindung von Gallensäuren senkt, wie z. B. Cholestyramin, Colesevelam oder Colestipol, nehmen Sie es mindestens 4 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Einnahme von LIVMARLI ein. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie diese Arzneimittel einnehmen.

Die Anwendung und Sicherheit von LIVMARLI bei Kindern unter 3 Monaten mit Alagille-Syndrom und bei Kindern mit progressiver familiärer intrahepatischer Cholestase unter 12 Monaten ist bisher nicht erwiesen.

Die Anwendung und Sicherheit von LIVMARLI bei Erwachsenen ab 65 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

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

Welche Nebenwirkungen kann LIVMARLI haben?

Alagille-Syndrom:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Mangel an fettlöslichen Vitaminen
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Erhöhte Werte der Leberenzyme (ALT, AST) im Blut
- Erkältung
- Ohrinfektion
- Kopfschmerzen
- Husten

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Übelkeit
- Magen-Darm-Blutungen
- Knochenbrüche

Progressive familiäre intrahepatische Cholestase



Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Erhöhte Werte der Leberenzyme (ALT, AST) im Blut

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Magen-Darm-Blutungen
- Knochenbrüche

LIVMARLI kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, darunter:

- **Veränderungen der Leberwerte.** Veränderte Leberwerte sind bei Patienten mit Alagille-Syndrom und progressiver familiärer intrahepatischer Cholestase üblich, können sich aber während der Behandlung mit LIVMARLI verschlechtern. Diese Veränderungen können ein Anzeichen für eine Leberschädigung sein und ernsthafte Folgen haben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte vor Beginn und während der Behandlung mit LIVMARLI Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leberfunktion zu kontrollieren. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort, wenn Sie Anzeichen oder Symptome einer Leberfunktionsstörung haben, darunter:
 - Übelkeit oder Erbrechen
 - Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weissen Anteils Ihrer Augen
 - dunkler oder braun gefärbter Urin
 - Schmerzen in der rechtsseitigen Magengegend (Bauchraum)
 - Appetitverlust
- **Magen- und Darmprobleme (gastrointestinale Beschwerden).** LIVMARLI kann während der Behandlung Magen- und Darmprobleme verursachen, einschliesslich Durchfall, Magenschmerzen und Erbrechen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort, wenn Sie eines dieser Symptome häufiger oder stärker verspüren, als es für Sie normal wäre.
- **Ein gesundheitliches Problem, das als Mangel an fettlöslichen Vitaminen (FSV) bezeichnet wird und durch einen niedrigen Gehalt an bestimmten Vitaminen (Vitamin A, D, E und K) verursacht wird, die im Körperfett gespeichert sind.** Ein FSV-Mangel liegt bei Patienten mit Alagille-Syndrom und progressiver familiärer intrahepatischer Cholestase häufig vor, kann sich aber während der Behandlung mit LIVMARLI verschlimmern. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte vor Beginn und während der Behandlung mit LIVMARLI Blutuntersuchungen durchführen.
- Weitere häufige Nebenwirkungen, über die während der Behandlung mit LIVMARLI berichtet wurde, waren Magen-Darm-Blutungen und Knochenbrüche.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihre Dosis anpassen oder die Behandlung mit LIVMARLI vorübergehend oder dauerhaft beenden, wenn Sie bestimmte Nebenwirkungen haben.

Dies sind nicht alle der möglichen Nebenwirkungen von LIVMARLI.

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 Packung mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Anbruch der Flasche darf das Arzneimittel nicht über 30°C gelagert werden und ist innerhalb von 130 Tagen zu verwenden. Danach ist die Flasche mit Inhalt zu entsorgen, auch wenn sie noch nicht leer ist.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C und ausser Reichweite von Kindern lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 LIVMARLI enthalten?

LIVMARLI ist eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung zum Einnehmen. Es wird in einer bernsteinfarbenen 30-ml-Kunststoffflasche mit einem integrierten Adapter und einem kindersicheren Verschluss mit aufgeschäumter Dichteinlage zur Verfügung gestellt. Die in der Packung enthaltenen Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen in drei Grössen (0,5 ml, 1 ml und 3 ml) sind mit dem integrierten Adapter und dem wiederverschliessbaren Flaschenverschluss kompatibel.

Wirkstoffe

Maralixibat (als Maralixibatchlorid).

Hilfsstoffe

Natriumedetat, Traubenaroma (enthält Propylenglycol (E 1520)), Propylenglycol (E 1520), gereinigtes Wasser und Sucralose (E 955).

Zulassungsnummer

69201 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie LIVMARLI? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

1 Flasche mit 30 ml und 3 Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen (0,5 ml, 1 ml und 3 ml).

ZulassungsinhaberIn

Mirum Pharmaceuticals AG, 6300 Zug.

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

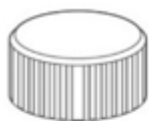
Hinweise für den Gebrauch



Bevor Sie LIVMARLI zum ersten Mal einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin darüber, wie Sie die verordnete Dosis richtig abmessen.

Jede Packung LIVMARLI enthält:

LIVMARLI (9,5 mg/ml):



Kindersicherer Verschluss



Flaschenadapter

Flasche

Die Packung enthält 3 Grössen der Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen (0,5 ml, 1 ml und 3 ml), wie in Tabelle 1 unten dargestellt. Verwenden Sie stets die korrekte Spritzengrösse, die mit LIVMARLI geliefert wird, entsprechend Ihrer aktuell verschriebenen Dosis.

Tabelle 1

Dosis (in ml)	Spritzengrösse (in ml)
0,1 bis 0,5	0,5
0,6 bis 1	1
1,25 bis 3	3

Ihre verordnete Dosis kann sich im Laufe der Zeit ändern. Verwenden Sie die obige Tabelle, um die richtige Spritzengrösse für Ihre verschriebene Dosis auszuwählen.

Flasche vorbereiten

Schreiben Sie das Datum (Anbruchdatum der Flasche) auf die LIVMARLI-Flasche (siehe Abbildung A).

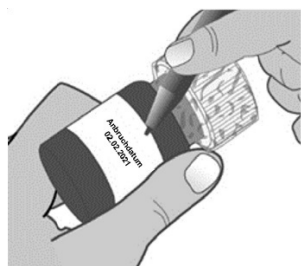


Abbildung A

Entfernen Sie das Kunststoffsiegel von der Flasche (siehe Abbildung B).





Abbildung B

Vorbereitung und Verabreichung von LIVMARLI

Schritt 1: Die Dosis aufziehen

1.1: Öffnen Sie die Flasche, indem Sie den kindersicheren Verschluss fest nach unten drücken und nach links (gegen den Uhrzeigersinn) drehen (siehe Abbildung C).

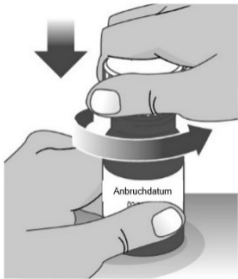


Abbildung C

1.2: Wenn Sie eine neue Spritze verwenden, nehmen Sie die Spritze aus der Hülle (siehe Abbildung D). Entsorgen Sie die Hülle im Hausmüll.

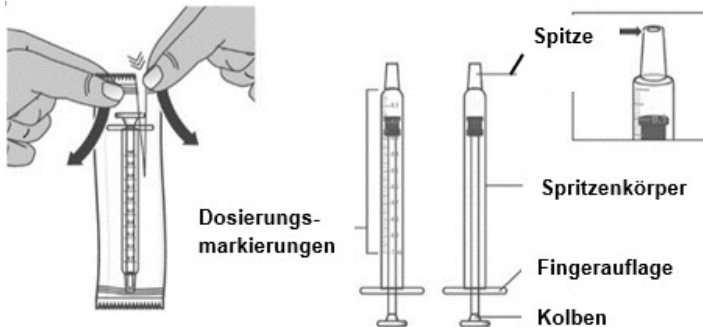


Abbildung D

Wenn Sie eine gebrauchte Spritze verwenden, stellen Sie sicher, dass die Spritze gereinigt wurde und trocken ist (siehe Abschnitt C).

Wenn die Spritze mit einer Kappe versehen ist, entfernen Sie diese und entsorgen Sie die Kappe im Hausmüll (siehe Abbildung E).

Wichtig:

Stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Spritzengrösse für Ihre verschriebene Dosis verwenden (siehe Tabelle 1).

Überprüfen Sie die Spritze auf Beschädigungen an Spritzenkörper, Kolben oder Spitze (siehe Abbildung F).

Wenn Sie die Dosierungsmarkierung nicht mehr sehen können oder sich der Kolben nur noch schwer bewegen lässt, ersetzen Sie die Spritze durch eine Neue.



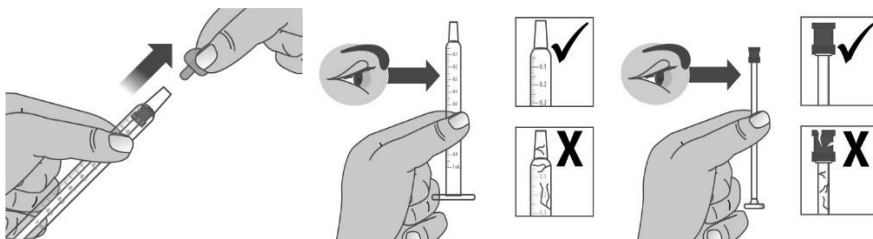


Abbildung E Abbildung F

1.3: Drücken Sie den Kolben vollständig nach unten, um die Luft aus der Spritze zu entfernen (siehe Abbildung G).

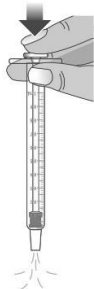


Abbildung G

1.4: Vergewissern Sie sich, dass der Deckel von der Flasche entfernt ist, und stecken Sie die Spitze der Spritze in die Flasche. Die Spitze der Spritze sollte fest in der Öffnung der Flasche sitzen (siehe Abbildung H).

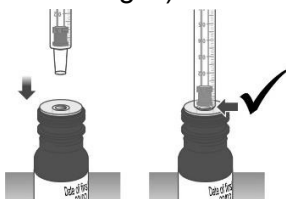


Abbildung H

1.5: Halten Sie die Spritze in Position und drehen Sie die Flasche auf den Kopf (siehe Abbildung I).

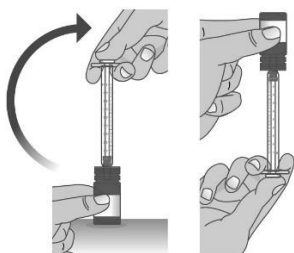


Abbildung I

1.6: Ziehen Sie den Kolben langsam zurück, bis die Oberseite des Kolbens mit der Markierung auf dem Spritzenkörper für Ihre verschriebene LIVMARLI-Dosis übereinstimmt (siehe Abbildung J). Es können zwei Arten von Spritzenkolben (mit flacher oder mit spitz zulaufender Spitze) mitgeliefert werden (siehe Abbildung K). Siehe Abbildung K zum Ausrichten des Kolbens auf die verschriebene Dosis. Bei einem Kolben mit flacher Spitze muss das flache Ende des Kolbens mit der Markierung der verschriebenen Dosis auf dem Spritzenkörper übereinstimmen (Abbildung K links). Bei einem Kolben mit spitz zulaufender Spitze



muss der flache, breite Teil unter der Spitze mit der richtigen Markierung übereinstimmen (Abbildung K rechts).

Hinweis: Das Arzneimittel sollte farblos bis hellgelb und klar erscheinen. Ist dies nicht der Fall, nehmen Sie das Arzneimittel nicht ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

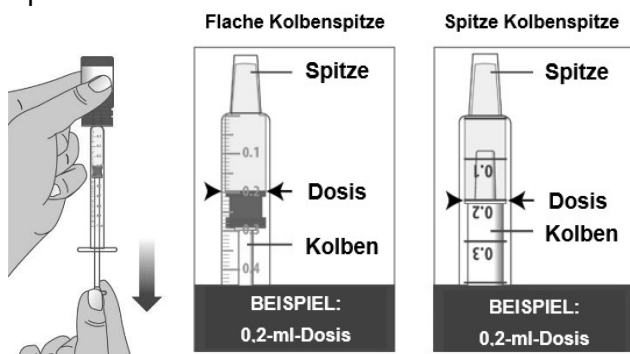


Abbildung J Abbildung K

1.7: Überprüfen Sie die Spritze auf Luftblasen. Wenn Sie Luftblasen sehen, drücken Sie den Kolben ganz durch, so dass das Arzneimittel in die Flasche zurückfließt, und entnehmen anschließend erneut die verschriebene Dosis (siehe Abbildung L).

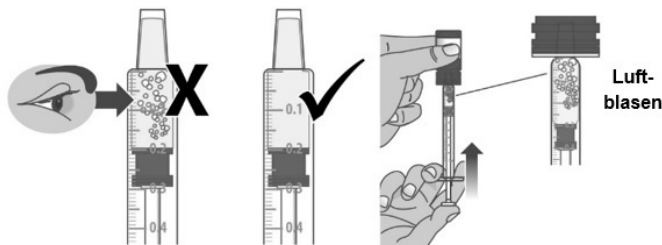


Abbildung L

1.8: Wenn Sie die richtige Dosis abgemessen haben, lassen Sie die Spritze in der Flasche und drehen Sie die Flasche wieder in eine aufrechte Position (siehe Abbildung M).

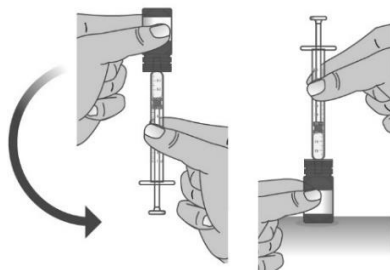


Abbildung M

1.9: Ziehen Sie die Spritze vorsichtig aus der Flasche, indem Sie sie am Spritzenkörper gerade nach oben ziehen (siehe Abbildung N).

Drücken Sie während dieses Schrittes **nicht** auf den Spritzenkolben.





Abbildung N

Schritt 2: Die Dosis verabreichen

Hinweis: LIVMARLI sollte im Sitzen oder Stehen eingenommen werden. Warten Sie nach der Einnahme von LIVMARLI ein paar Minuten, bevor Sie oder Ihr Kind sich hinlegen.

2.1: Setzen Sie die Spitze der Spritze an der Innenseite der Wange an (siehe Abbildung O) und drücken Sie den Kolben langsam ganz hinein, um die gesamte Dosis von LIVMARLI zu verabreichen (siehe Abbildung P).

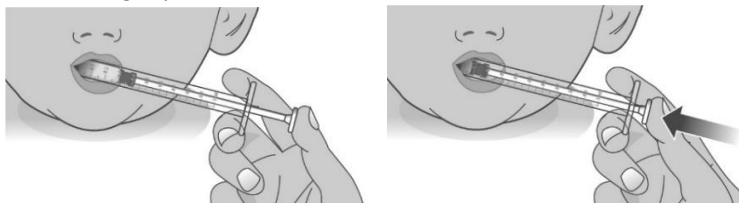


Abbildung O Abbildung P

2.2: Vergewissern Sie sich, dass die Dosis von Ihnen/Ihrem Kind geschluckt wurde.

Geben Sie keine weitere Dosis, wenn Sie nicht sicher sind, ob die gesamte Dosis geschluckt wurde.

Warten Sie bis zur nächsten angesetzten Einnahme.

2.3: Setzen Sie den kindersicheren Verschluss wieder auf die Flasche und drehen Sie den Verschluss nach rechts (im Uhrzeigersinn) (siehe Abbildung Q).



Abbildung Q

Reinigungshinweise für die Spritze

Schritt 1: Spritze spülen

1.1: Füllen Sie einen Becher mit Wasser und reinigen Sie die Spritze nach jeder Verwendung, indem Sie den Kolben langsam zurückziehen, um die Spritze mit Wasser aus dem Becher zu füllen (siehe Abbildung R).



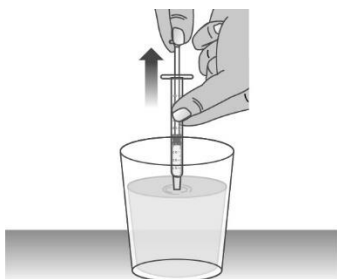


Abbildung R

1.2: Drücken Sie über einem Waschbecken das Wasser aus der Spritze. Wiederholen Sie diesen Vorgang mehrmals, um sicherzustellen, dass Reste von LIVMARLI vollständig entfernt wurden.

Schritt 2: Spritze trocknen lassen

2.1: Entfernen Sie den Kolben aus dem Spritzenkörper, indem Sie Kolben und Spritzenkörper voneinander wegziehen (siehe Abbildung S).

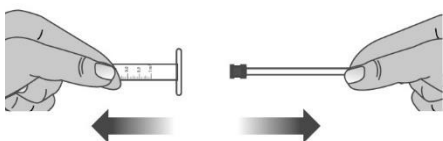


Abbildung S

2.2: Legen Sie den Kolben und den Spritzenkörper zum Trocknen auf ein sauberes, trockenes Papiertuch. Bewahren Sie die Spritze bis zur nächsten Dosis an einem sauberen, trockenen Ort auf.

Bevor Sie die nächste Dosis verabreichen, setzen Sie die Spritze wieder zusammen, indem Sie den Kolben in den Spritzenkörper schieben (siehe Abbildung T).

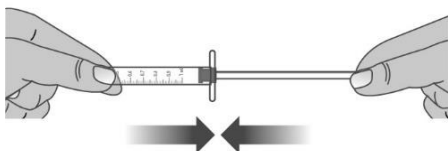


Abbildung T

Die Applikationsspritzen können mit Wasser gespült, an der Luft getrocknet und 130 Tage benutzt werden.

