

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.

OCALIVA®

Was ist OCALIVA und wann wird es angewendet?

OCALIVA enthält den Wirkstoff Obeticholsäure. OCALIVA wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung einer Lebererkrankung namens primär biliärer Cholangitis angewendet; es wird dazu entweder einzeln oder gemeinsam mit einem anderen Arzneimittel, Ursodesoxycholsäure, verwendet, wenn Sie

- keine Vernarbung der Leber (Zirrhose) haben,
- oder wenn Sie eine Leberzirrhose haben, Ihre Leber aber noch in der Lage ist, ihre zentralen Aufgaben zu übernehmen (kompensierte Leberzirrhose) und keine Anzeichen für Bluthochdruck in Ihrer Pfortader vorliegen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin wird zu Beginn der Behandlung und danach in regelmässigen Abständen Blutuntersuchungen durchführen, um die Gesundheit Ihrer Leber zu überwachen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin aufsuchen, um die empfohlenen Blutuntersuchungen vornehmen zu lassen; dazu gehören auch Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihres Cholesterinspiegels.

Wann darf OCALIVA nicht eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie eine primär biliäre Cholangitis mit Leberzirrhose mit Symptomen wie Flüssigkeit im Bauch oder Verwirrtheit haben (dekompensierte Leberzirrhose) oder je hatten.

Wenn Sie eine primär biliäre Cholangitis mit Leberzirrhose haben, Ihre Leber aber noch in der Lage ist, ihre zentralen Aufgaben zu übernehmen (kompensierte Leberzirrhose) jedoch Anzeichen für Bluthochdruck in Ihrer Pfortader mit Symptomen wie Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle (Aszites), Blutungen innerer Krampfadern, dauerhaft verminderte Anzahl von Blutplättchen vorliegen.

Wenn Ihre Gallenwege vollständig verschlossen sind (Choledochus- oder Zystikusverschluss).

Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Obeticholsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von OCALIVA sind oder waren.

Kinder und Jugendliche



OCALIVA darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden. Bei diesen Altersgruppen tritt primär biliäre Cholangitis selten auf.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von OCALIVA Vorsicht geboten?

Informieren Sie sofort Ihren Arzt / Ihre Ärztin, wenn Sie folgende Symptome aufweisen:

- Symptome eines Fortschreitens der Krankheit oder einer Verschlechterung der Leberfunktion, wie z. B. Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle (Aszites), Gelbsucht, Blutungen aus inneren Krampfadern oder leberbedingte Funktionsstörung des Gehirns (hepatische Enzephalopathie).
- Symptome eines vollständigen Verschlusses der Gallenwege.
- Schwere oder anhaltende unspezifische Anzeichen und Symptome einer Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Gewichtsverlust, Fieber und Schüttelfrost, zunehmende oder neu auftretende Müdigkeit, Schwäche, Appetitlosigkeit oder Abnahme der Körperflüssigkeit (Dehydratation).

Manche Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut, so genannte Gallensäuren-Komplexbildner (mit den Wirkstoffen Cholestyramin, Colestipol oder Colesevelam), können die Wirkung von OCALIVA abschwächen. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, sollte Sie es mindestens vier Stunden vor oder mindestens vier Stunden nach der Einnahme von OCALIVA einnehmen. OCALIVA Filmtabletten haben einen geringen oder keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Da nach der Einnahme sehr häufig Müdigkeit auftreten kann, sollten Sie weder ein Fahrzeug lenken noch Maschinen bedienen, wenn Sie müde sind.

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 OCALIVA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet 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 OCALIVA?

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

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg einmal täglich zum Einnehmen. Ihr Arzt kann Ihre Behandlung mit OCALIVA unterbrechen oder beenden, wenn sich Ihre Leberfunktion verschlechtert oder Ihre Dosis anpassen, wenn Sie einen unerträglichen Juckreiz haben.



Je nachdem, wie Ihr Körper nach drei Monaten auf das Arzneimittel anspricht, kann Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin die Dosis auf maximal 10 mg einmal täglich erhöhen. Ihr Arzt wird jede Veränderung der Dosis mit Ihnen besprechen.

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.

OCALIVA kann mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

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

Falls Sie versehentlich mehr als die empfohlene Dosis eingenommen haben, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses wenden und um Rat fragen. Halten Sie das Behältnis mit den Tabletten bereit, damit Sie leicht beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von OCALIVA vergessen haben

Nehmen Sie Ihre nächste Dosis dann ein, wenn Sie sie normalerweise nehmen würden. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von OCALIVA abbrechen

Sie sollten OCALIVA so lange nehmen, wie Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin es Ihnen verordnet hat. Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin.

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

Welche Nebenwirkungen kann OCALIVA haben?

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Bauchschmerzen, Hautjucken oder Müdigkeit

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Funktionsstörungen der Schilddrüse, Schwindel, Herzklopfen (Palpitationen), Schmerzen im Mund, Verstopfung, trockene Haut oder Hautrötungen (Ekzem), Hautausschlag, Gelenkschmerzen, Schwellungen an Händen und Füßen, sowie Fieber

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)



Die folgenden Nebenwirkungen wurden seit der Marktzulassung von OCALIVA berichtet, aber es ist nicht bekannt, wie oft sie auftreten: Leberversagen teilweise mit tödlichem Ausgang, Anstieg des Bilirubins (Blutuntersuchung der Leberwerte), gelbliche Verfärbung der Augen oder der Haut (Gelbsucht) und Vernarbung der Leber (Zirrhose)

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 dem Behälter mit «Exp» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung bei Raumtemperatur (15-25°C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

Was ist in OCALIVA enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette enthält 5 mg oder 10 mg Obeticholsäure als Wirkstoff.

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose (E 460), Natriumstärkeglykolat (Typ A), Magnesiumstearat, Teilhydrolysiertes Polyvinylalkohol (E 1203), Macrogol 3350 (E 1521), Talkum (E 553b), Farbstoffe Titandioxid (E 171) und Eisenoxid gelb (E 172).

Zulassungsnummer

66530 (Swissmedic)



Wo erhalten Sie OCALIVA? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

OCALIVA ist in Behältnissen mit 30 Filmtabletten zu je 5 mg oder 10 mg Obeticholsäure erhältlich.

Zulassungsinhaberin

Advanz Pharma Specialty Medicine Switzerland GmbH, Zürich

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

