

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou faire usage de 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 afin de pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

OCALIVA®

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

OCALIVA contient comme principe actif l'acide obéticholique. OCALIVA est utilisé sur prescription du médecin dans le traitement d'une maladie du foie appelée cholangite biliaire primitive, seul ou en association avec un autre médicament, l'acide ursodésoxycholique, si vous

- n'avez pas de lésions hépatiques (cirrhose),
- si vous avez une cirrhose, mais que votre foie est toujours capable d'assurer ses fonctions principales (cirrhose hépatique compensée) et que votre veine porte hépatique ne montre pas de signes d'hypertension.

De quoi faut-il tenir compte durant le traitement ?

Votre médecin réalisera des analyses de sang au début du traitement puis à intervalles réguliers par la suite, afin de contrôler la santé de votre foie. Il est important que vous vous rendiez chez votre médecin pour faire réaliser les examens sanguins recommandés, parmi lesquels figurent également des analyses de sang pour contrôler votre taux de cholestérol.

Quand OCALIVA ne doit-il pas être pris / utilisé ?

Si vous souffrez ou avez déjà souffert d'une cholangite biliaire primitive avec une cirrhose du foie et des symptômes de type liquide dans l'abdomen (ascite) ou de confusion (cirrhose hépatique décompensée). Si vous souffrez d'une cholangite biliaire primitive avec une cirrhose du foie mais que votre foie est toujours capable d'assurer ses fonctions principales (cirrhose hépatique compensée), avec néanmoins des signes d'hypertension dans votre veine porte hépatique et des symptômes tels qu'une accumulation de liquide dans l'abdomen (ascite), des hémorragies de varices internes, un nombre continuellement bas de plaquettes.

Si vos voies biliaires sont entièrement bouchées (occlusion du canal cholédoque ou du canal cystique). Si vous êtes ou étiez hypersensible (allergique) à l'acide obéticholique ou à l'un des autres composants contenus dans OCALIVA.



OCALIVA ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents. La cholangite biliaire primitive survient rarement dans ces tranches d'âge.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise / de l'utilisation d'OCALIVA ?

Prévenez votre médecin immédiatement en présence des symptômes suivants :

- Signes indiquant une progression de la maladie ou une dégradation de la fonction hépatique, tels que l'accumulation de liquide dans l'abdomen (ascite), ictère, hémorragie de varices internes ou encore une atteinte du cerveau d'origine hépatique (encéphalopathie hépatique).
- Symptômes d'une obstruction totale des voies biliaires.
- Des signes et symptômes graves ou chroniques non spécifiques de troubles de santé : nausées, vomissements, douleurs abdominales, diarrhée, perte de poids, fièvre et frissons, aggravation ou apparition d'une fatigue, faiblesse, perte d'appétit ou déshydratation.

Certains médicaments destinés à réduire le taux de cholestérol dans le sang, appelés complexants des acides biliaires (avec les principes actifs cholestyramine, colestipol ou colésévélam) peuvent affaiblir l'effet d'OCALIVA. Si vous prenez un de ces médicaments, vous devez le prendre au moins quatre heures avant ou au moins quatre heures après la prise d'OCALIVA. Les comprimés pelliculés d'OCALIVA peuvent avoir peu ou pas d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Une fatigue peut survenir très fréquemment après la prise, il est donc recommandé de ne pas conduire de véhicule ni d'utiliser de machines si vous êtes fatigué(e).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien(ne) si

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

OCALIVA peut-il être pris / utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

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

Comment utiliser OCALIVA ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien(ne). En cas de doute, n'hésitez pas à les consulter.

La dose recommandée est de 5 mg une fois par jour. Votre médecin pourra arrêter ou suspendre votre traitement par OCALIVA en cas de détérioration de votre fonction hépatique ou adapter votre dose en cas de démangeaisons insupportables.

En fonction de la réponse de votre corps au médicament après trois mois de traitement, votre médecin pourra augmenter votre dose jusqu'à 10 mg une fois par jour maximum. Votre médecin discutera avec vous de tout changement de dose.



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

OCALIVA peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Si vous avez pris une quantité plus importante d'OCALIVA que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement une dose plus importante que celle prescrite, contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche pour demander conseil. Conservez l'emballage et les comprimés avec vous afin de pouvoir décrire facilement ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre OCALIVA

Prenez la prochaine dose comme elle est normalement prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre OCALIVA

Vous devez prendre OCALIVA aussi longtemps que votre médecin vous l'a indiqué. N'arrêtez pas la prise de votre médicament sans en avoir préalablement discuté avec votre médecin.

L'utilisation et la sécurité d'OCALIVA n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Quels effets secondaires OCALIVA peut-il provoquer ?

Très fréquemment (cela concerne plus d'une personne traitée sur 10)

Maux de ventre, démangeaisons cutanées, et fatigue

Souvent (concerne 1 à 10 personnes traitées sur 100)

Dysfonctionnements de la glande thyroïde, vertiges, palpitations, douleurs dans la bouche, constipation, sécheresse ou rougeurs de la peau (eczéma), éruption cutanée, douleurs articulaires, gonflements aux mains et aux pieds ainsi que de fièvre

Fréquence non connue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Les effets secondaires suivants ont été rapportés depuis la mise sur le marché d'OCALIVA, cependant leur fréquence n'est pas connue : insuffisance hépatique (parfois avec issue létale), augmentation du taux de bilirubine (examens sanguins du foie), jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse) ainsi que cicatrisation du foie (cirrhose).



Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien(ne). Cela vaut notamment en cas d'effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Durée de conservation

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

Recommandations de stockage

Conserver dans son emballage d'origine à température ambiante (15-25 °C) et hors de portée des enfants.

Recommandations ultérieures

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien(ne) comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Vous contribuerez ainsi à la protection de l'environnement.

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

Que contient OCALIVA ?

Principes actifs

1 comprimé contient 5 mg ou 10 mg d'acide obéticholique comme principe actif.

Excipients

Cellulose microcristalline (E 460), glycolat d'amidon sodique (type A), stéarate de magnésium, alcool polyvinylique partiellement hydrolysé (E 1203), macrogol 3350 (E 1521), talque (E 553b), colorants dioxyde de titane (E 171) et oxyde de fer jaune (E 172).

Numéro d'autorisation

66530 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

OCALIVA est disponible en conditionnements de 30 comprimés pelliculés à 5 mg ou 10 mg d'acide obéticholique.

Titulaire de l'autorisation



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

