

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Ocaliva 5 mg Filmtabletten Ocaliva 10 mg Filmtabletten Obeticholsäure

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ocaliva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ocaliva beachten?
3. Wie ist Ocaliva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ocaliva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Ocaliva und wofür wird es angewendet?

Ocaliva enthält den Wirkstoff Obeticholsäure (Agonist für den Farnesoid X-Rezeptor), der dazu beiträgt, Ihre Leberfunktion zu verbessern, indem er die Produktion und Ansammlung von Galle in der Leber und auch Entzündungen reduziert.

Dieses Arzneimittel dient zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einer Art von Lebererkrankung, die als primäre biliäre Cholangitis bekannt ist; es wird dazu entweder einzeln oder gemeinsam mit einem anderen Arzneimittel, Ursodesoxycholsäure, verwendet.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ocaliva beachten?

**Ocaliva darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Obeticholsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine primär biliäre Cholangitis mit Leberzirrhose haben, bei der Symptomen wie Flüssigkeit im Bauch oder Verwirrtheit auftreten (dekompensierte Leberzirrhose).
- wenn bei Ihnen eine vollständige Blockierung des Gallentrakts (Leber, Gallenblase und Gallengänge) vorliegt.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ocaliva einnehmen.

Möglicherweise muss Ihr Arzt bei einer Verschlechterung Ihrer Leberfunktion Ihre Behandlung mit Ocaliva unterbrechen oder beenden. Ihr Arzt wird zu Beginn Ihrer Behandlung sowie anschließend regelmäßig Bluttests zur Überwachung der Gesundheit Ihrer Leber durchführen.

Wenn Sie Ocaliva einnehmen, könnte Juckreiz auftreten, der manchmal schwerwiegend werden könnte (starker Juckreiz oder Juckreiz über weite Teile Ihres Körpers). Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise andere Arzneimittel zur Behandlung des Juckreizes verschreiben oder Ihre Dosis von Ocaliva anpassen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie schwer erträglichen Juckreiz verspüren.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder oder Jugendliche vorgesehen.

### **Einnahme von Ocaliva zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie sogenannte Gallensäure bindende Harze (Cholestyramin, Colestipol, Colesevelam) einnehmen, die zur Senkung des Cholesterinspiegels angewandt werden, da diese die Wirkung von Ocaliva verringern können. Wenn Sie eines oder mehrere dieser Arzneimittel einnehmen, müssen Sie Ocaliva mindestens 4 bis 6 Stunden vor oder frühestens 4 bis 6 Stunden nach der Einnahme eines Gallensäure bindenden Harzes einnehmen (dabei einen möglichst großen zeitlichen Abstand belassen).

Die Konzentrationen mancher Arzneimittel, wie z. B. Theophyllin (ein Arzneimittel zur Unterstützung der Atmung) oder Tizanidin (ein Arzneimittel, um Muskelverspannungen und Muskelkrämpfe zu lindern) können erhöht sein und müssen während der Ocaliva-Einnahme von Ihrem Arzt überwacht werden. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Gerinnungsfähigkeit Ihres Blutes überwachen muss, wenn Sie Arzneimittel wie Warfarin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung) gemeinsam mit Ocaliva einnehmen.

### **Schwangerschaft**

Es gibt keine Erfahrung mit der Anwendung von Ocaliva während der Schwangerschaft. Als Vorsichtsmaßnahme sollten Sie Ocaliva während der Schwangerschaft nicht einnehmen.

### **Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird ermitteln, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob die Behandlung mit Ocaliva unterbrochen werden soll / auf die Behandlung mit Ocaliva zu verzichten ist. Dabei wird sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Ocaliva enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Ocaliva einzunehmen?**

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

Vor dem Beginn der Behandlung mit Ocaliva muss der Zustand Ihrer Leber bekannt sein. Wenn Sie eine primär biliäre Cholangitis mit Leberzirrhose haben, bei der Symptome wie Flüssigkeit im Bauch oder Verwirrtheit auftreten (dekompensierte Leberzirrhose), oder wenn bei Ihnen eine vollständige Blockierung des Gallentrakts (Leber, Gallenblase und Gallengänge) vorliegt, muss dies abgeklärt

werden (siehe Abschnitt 2, Ocaliva darf nicht eingenommen werden, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt eine 5-mg-Filmpille einmal täglich.

Ihr Arzt passt möglicherweise Ihre Dosis aufgrund Ihrer Leberwerte oder, wenn Sie ein unerträgliches Jucken verspüren, an.

Je nachdem, wie Ihr Körper nach 6 Monaten reagiert, kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf 10 mg einmal täglich erhöhen. Ihr Arzt wird alle Dosisänderungen mit Ihnen besprechen.

Sie können Ocaliva zu oder unabhängig von Mahlzeiten einnehmen. Wenn Sie Gallensäure bindende Harze einnehmen, müssen Sie dieses Arzneimittel mindestens 4 bis 6 Stunden vor oder frühestens 4 bis 6 Stunden nach der Einnahme des Gallensäure bindenden Harzes einnehmen (siehe den Abschnitt „Einnahme von Ocaliva zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ocaliva eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, können Juckreiz oder mit der Leber verbundene Nebenwirkungen auftreten, wie z. B. eine Gelbfärbung der Haut. Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ocaliva vergessen haben**

Lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zum regulär vorgesehenen Zeitpunkt ein. 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 einnehmen, wie von Ihrem Arzt angeordnet. Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Hautjucken (Pruritus) verspüren oder sich der Juckreiz verstärkt, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Im Allgemeinen ist Hautjucken eine sehr häufige (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) Nebenwirkung, die im ersten Monat nach Beginn der Ocaliva-Behandlung beginnt und üblicherweise mit der Zeit abnimmt.

Andere möglicherweise auftretende Nebenwirkungen:

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen**

- Bauchschmerzen
- Müdigkeit

#### **Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unregelmäßigkeiten der Schilddrüsenhormone
- Schwindelgefühl
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen)
- Schmerzen im Mund und Rachen
- Verstopfung
- juckende, trockene und/oder gerötete Haut (Ekzem)

- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen
- Anschwellen von Händen und Füßen
- Fieber

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von Ocaliva berichtet, aber es ist nicht bekannt, wie häufig sie auftreten:

- Lebersversagen
- Anstieg des Bilirubins (Blutuntersuchung der Leber)
- Gelbfärbung der Augen oder der Haut (Gelbsucht)
- Vernarbung der Leber (Zirrhose)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Ocaliva aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ocaliva enthält**

- Der Wirkstoff ist Obeticholsäure.
  - Ocaliva 5 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 5 mg Obeticholsäure.
  - Ocaliva 10 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 10 mg Obeticholsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E 460); Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz (Typ A) (siehe Abschnitt 2 „Ocaliva enthält Natrium“); Magnesiumstearat.
  - Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E 1203); Titandioxid (E 171); Macrogol (3350) (E 1521); Talkum (E 553b); Eisen(III)-hydroxid-oxid × H<sub>2</sub>O (E 172).

### **Wie Ocaliva aussieht und Inhalt der Packung**

- Ocaliva 5 mg ist eine gelbe, 8 mm, runde Filmtablette mit der Prägung „INT“ auf der einen Seite und „5“ auf der anderen Seite der Filmtablette.
- Ocaliva 10 mg ist eine gelbe, 8 mm × 7 mm, dreieckige Filmtablette mit der Prägung „INT“ auf der einen Seite und „10“ auf der anderen Seite der Filmtablette.

## Packungsgrößen

1 Flasche mit 30 oder 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ADVANZ PHARMA Limited  
Suite 17, Northwood House,  
Northwood Avenue, Santry,  
Dublin 9  
Irland

### **Hersteller**

Almac Pharma Services (Ireland) Limited  
Finnabair Industrial Estate  
Dundalk  
Co.Louth  
A91 P9KD  
Irland

Almac Pharma Services  
Seagoe Industrial Estate  
Portadown  
Craigavon  
BT63 5UA  
Vereinigtes Königreich

Millmount Healthcare Limited  
Block-7, City North Business Campus  
Stamullen  
Co. Meath  
K32 YD60  
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### **België/Belgique/Belgien**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Nederland/Pays-Bas/Niederlande  
Tél/Tel: +43 1 5037244

### **Lietuva**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Tel.: +370 672 12222

### **България**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Тел: +359 88 6666096

### **Luxembourg/Luxemburg**

Advanz Pharma France SAS  
France

Tél/Tel.: +33 176 701 049

### **Česká republika**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Tel.: +420 251 512 947

### **Magyarország**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Tel.: +36 1 3192633

### **Danmark**

Abcur AB  
Sverige  
+45 80 82 60 22

### **Malta**

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd.  
Cyprus  
Tel: 357 22 765715

**Deutschland**

Advanz Pharma Specialty Medicine  
Deutschland GmbH  
Tel: +49 800 1802 091

**Eesti**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Leedu  
Tel: +370 672 12222

**Ελλάδα**

ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ Α.Ε.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 87 71 500

**España**

Advanz Pharma Specialty  
Medicine Spain, S.L.U  
Tel: +34 900 834 889

**France**

Advanz Pharma France SAS  
Tél: +33 176 701 049

**Hrvatska**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Austrija  
Tel: +43 1 5037244

**Ireland**

Advanz Pharma Limited  
Ireland  
Tel: +353 1800 851 119

**Ísland**

Abcur AB  
Svíþjóð  
Tel: +46 20 088 02 36

**Italia**

Advanz Pharma  
Specialty Medicine  
Italia S.r.l  
Italia  
Tel: +39 800 909 792

**Κύπρος**

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd  
Κύπρος  
Τηλ: +357 22 765715

**Latvija**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Lietuva  
Tel: +370 672 12222

**Nederland**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Nederland  
Tel: +43 1 5037244

**Norge**

Abcur AB  
Sverige  
+47 800 16 689

**Österreich**

Advanz Pharma Österreich GmbH  
Tel: +43 800 298 022

**Polska**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +48 22 542 81 80

**Portugal**

Advanz Pharma Portugal, Unipessoal Lda  
Tel: +351 800 819 926

**România**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +407 303 522 42

**Slovenija**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Avstrija  
Tel: +43 1 5037244

**Slovenská republika**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +421 902 566 333

**Suomi/Finland**

Abcur AB  
Ruotsi  
Tel: +358 800 416231

**Sverige**

Abcur AB  
Sverige  
Tel: +46 20 088 02 36

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Advanz Pharma Limited  
Ireland  
Tel: +353 1800 851 119

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.**

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.