

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lyvdelzi 10 mg capsule rigide seladelpar

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Lyvdelzi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lyvdelzi
3. Come prendere Lyvdelzi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lyvdelzi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lyvdelzi e a cosa serve

Cos'è Lyvdelzi

Lyvdelzi contiene il principio attivo seladelpar. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "agonisti del recettore delta attivato dai proliferatori dei perossisomi".

Questo medicinale è usato negli adulti per trattare la colangite biliare primaria (*primary biliary cholangitis*, PBC), un tipo di malattia del fegato caratterizzata dalla progressiva distruzione dei dotti biliari che ostacola il passaggio della bile. La bile è un liquido che serve a digerire il cibo, soprattutto i grassi. Se la bile non riesce a raggiungere il tratto digerente, si accumula nel fegato ("colestasi") danneggiandone i tessuti. Ciò può ridurre la funzionalità del fegato e causare infiammazione. Lyvdelzi può essere usato insieme all'acido ursodesossicolico (UDCA) oppure da solo, nei pazienti che non possono usare l'UDCA.

Il principio attivo di Lyvdelzi, seladelpar, agisce attivando il recettore PPAR delta. Questa proteina regola i livelli degli acidi biliari, l'infiammazione e la fibrosi (formazione di tessuto cicatriziale). Ciò riduce la produzione e l'accumulo di bile nel fegato, oltre a ridurre l'infiammazione del fegato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lyvdelzi

Non prenda Lyvdelzi:

- se è allergico a seladelpar o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Prima che inizi a prendere Lyvdelzi e durante il trattamento, il medico potrà effettuare degli esami del sangue per controllare la funzionalità epatica (il funzionamento del fegato). Se questi esami indicano un peggioramento della funzionalità epatica, il medico potrebbe dover sospendere il trattamento, ma potrà riprenderlo successivamente se il fegato migliora. Se la funzionalità del fegato peggiora nuovamente dopo la ripresa del trattamento, il medico potrebbe interrompere il trattamento con Lyvdelzi definitivamente. Contatti immediatamente il medico se durante il trattamento sviluppa sintomi di una disfunzione epatica (infiammazione del fegato) o di una ostruzione biliare completa (dotto biliare bloccato), fra cui:

- mal di pancia (dolore addominale)
- ittero (ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi)
- urine scure
- feci di colore chiaro

Bambini e adolescenti

Lyvdelzi non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Lyvdelzi

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o rimedio erboristico.

In particolare, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo medicinali chiamati:

- probenecid, per trattare la gotta
- ciclosporina, per prevenire il rigetto di un organo dopo un trapianto.
- “resine leganti gli acidi biliari” (come la colestiramina, il colestipolo o il colesevelam), usate per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue. Queste 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”, dovrà prendere Lyvdelzi almeno 4 ore prima o 4 ore dopo l'assunzione di una “resina legante gli acidi biliari”. Vedere paragrafo 3 per maggiori informazioni.

I seguenti medicinali possono aumentare la quantità di Lyvdelzi nel sangue e, quindi, il rischio di effetti indesiderati con Lyvdelzi:

- fluconazolo, per trattare le infezioni micotiche,
- mifepristone, medicinale usato per l'interruzione medica di gravidanza.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che questo medicinale alteri la capacità di guidare, andare in bicicletta o di utilizzare attrezzi o macchinari.

Lyvdelzi contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Lyvdelzi

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Quanto medicinale prendere

La dose raccomandata è di una capsula da 10 mg da assumere una volta al giorno.

Come prendere il medicinale

- Deglutisca la capsula intera con dell'acqua.
- Questo medicinale può essere assunto con o senza cibo.
- Lyvdelzi viene assunto insieme a un altro medicinale chiamato "acido ursodesossicolico" (UDCA, detto anche ursodiolo) oppure da solo, se non può prendere l'UDCA.

Se sta già assumendo una resina legante gli acidi biliari:

- Prenda Lyvdelzi almeno 4 ore prima o almeno 4 ore dopo l'assunzione della resina legante gli acidi biliari.
- Se ha dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere

Se prende più Lyvdelzi di quanto deve

Se prende più Lyvdelzi di quanto deve, informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

I sintomi di un sovradosaggio possono includere urine di colore scuro o dolore muscolare.

Se dimentica di prendere Lyvdelzi

Se dimentica di prendere Lyvdelzi, non prenda la dose saltata e assuma la dose successiva al momento previsto.

Non prenda una dose doppia per compensare la dose saltata.

Se interrompe il trattamento con Lyvdelzi

Non interrompa l'assunzione di questo medicinale senza prima parlarne con il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se osserva uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati.

Molto comune: può riguardare più di 1 persona su 10

- mal di pancia (dolore addominale)

Comune: può riguardare fino a 1 persona su 10

- mal di testa
- sensazione di malessere (nausea)
- gonfiore addominale (distensione dell'addome)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lyvdelzi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo “EXP”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non conservare questo medicinale a temperatura superiore a 30 °C.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lyvdelzi

- Il principio attivo è seladelpar.
- Ogni capsula rigida di Lyvdelzi contiene 10 mg di seladelpar.
- Gli altri componenti sono:
 - contenuto della capsula – cellulosa microcristallina, mannitolo, croscarmellosa sodica, butilidrossitoluene, magnesio stearato, diossido di silice colloidale
 - involucro della capsula – gelatina, titanio diossido, ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), indigotina (E132)
 - inchiostro nero usato per imprimere “10” sul corpo dell’involucro della capsula – gomma lacca (E904), glicole propilenico (E1520), idrossido di potassio (E525), ossido di ferro nero (E172)
 - inchiostro bianco usato per imprimere “CBAY” sul cappuccio della capsula – gomma lacca (E904), glicole propilenico (E1520), idrossido di sodio (E524), povidone (E1201), titanio diossido

Non prenda Lyvdelzi se è allergico a uno qualsiasi dei componenti, descritti nel paragrafo 2.

Descrizione dell’aspetto di Lyvdelzi e contenuto della confezione

Questo medicinale si presenta come una capsula rigida con cappuccio di colore blu scuro opaco e corpo di colore grigio chiaro opaco, con impresso “CBAY” in inchiostro bianco sul cappuccio e “10” in inchiostro nero sul corpo. Le capsule sono confezionate in un flacone con tappo a prova di bambino. Ogni flacone contiene 30 capsule. Le confezioni singole contengono 1 flacone da 30 capsule e le confezioni da 3 flaconi contengono in totale 90 capsule (3 flaconi, ciascuno contenente 30 capsule).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Produttore

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business and Technology Park
Carrigtohill
Co. Cork
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Lietuva

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf.: + 46 (0) 8 5057 1849

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Eesti

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 262 8702

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

România

Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: + 40 31 631 18 00

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Latvija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 05/2025.

A questo medicinale è stata rilasciata un' autorizzazione “subordinata a condizioni”. Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

L' Agenzia europea per i medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) verrà aggiornato, se necessario.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.