

Gebruuchsinformation: Information für Patienten

Lyvdelzi® 10 mg Hartkapseln

Seladelpar

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

1. Was ist Lyvdelzi und wofür wird es angewendet?

Was ist Lyvdelzi?

Lyvdelzi enthält den Wirkstoff Seladelpar, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Agonisten des Peroxisom-Proliferator-aktivierten Rezeptors delta bezeichnet werden.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Erwachsenen mit primär biliärer Cholangitis (PBC) eingesetzt, eine Lebererkrankung, bei der die Gallengänge langsam zerstört werden, wodurch Galle schlechter hindurchfließen kann. Die Galle ist eine Flüssigkeit, die bei der Verdauung von Nahrung, insbesondere von Fetten, hilft. Wenn die Galle nicht in den Verdauungstrakt fließen kann, staut sie sich in der Leber (dies wird als Cholestase bezeichnet), wo sie das Lebergewebe schädigt. Dies kann die Leberfunktion beeinträchtigen und Entzündungen hervorrufen. Lyvdelzi kann zusammen mit Ursodeoxycholsäure (UDCA) eingesetzt werden oder als alleinige Therapie bei Patienten, die UDCA nicht anwenden können.

Der Wirkstoff in Lyvdelzi, Seladelpar, wirkt durch die Aktivierung des PPAR-delta-Rezeptors. Dieses Eiweiß (Protein) reguliert den Gallensäurespiegel, Entzündungen und Fibrose (Bildung von Narbengewebe). Dadurch wird die Produktion und

Ansammlung von Galle in der Leber reduziert und auch die Entzündung der Leber verringert.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lyvdelzi beachten?

Lyvdelzi darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Seladelpar oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor und während der Behandlung mit Lyvdelzi kann Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie gut Ihre Leber arbeitet (Leberfunktion). Wenn diese Untersuchungen zeigen, dass sich Ihre Leberfunktion verschlechtert, muss Ihr Arzt die Behandlung möglicherweise vorübergehend unterbrechen. Wenn sich Ihre Leber erholt, kann die Behandlung fortgesetzt werden. Wenn sich Ihre Leberfunktion nach Wiederaufnahme der Behandlung erneut verschlechtert, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Lyvdelzi endgültig abbrechen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung Symptome einer Leberfunktionsstörung (Entzündung der Leber) oder eine vollständige biliäre Obstruktion (blockierte Gallengänge) auftreten, einschließlich:

- Bauchschmerzen
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen)

- dunkler Urin
- heller Stuhl

Kinder und Jugendliche

Lyvdelzi darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Lyvdelzi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel oder pflanzliche Heilmittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel oder pflanzliche Heilmittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel oder pflanzliche Heilmittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Probenecid zur Behandlung von Gicht
- Ciclosporin zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen des Körpers bei Organtransplantationen
- „Gallensäurebindende Harze“ (wie Cholestyramin, Colestipol oder Colesevelam), die zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut verwendet werden, können dazu führen, dass Lyvdelzi weniger gut wirkt, wenn sie zu kurz vor der Einnahme von Lyvdelzi eingenommen werden.

- Wenn Sie ein „gallensäurebindendes Harz“ einnehmen, müssen Sie Lyvdelzi mindestens 4 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme des „gallensäurebindenden Harzes“ einnehmen. Siehe Abschnitt 3 für weitere Informationen.

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko für Nebenwirkungen von Lyvdelzi erhöhen, weil sie zu einem Anstieg der Lyvdelzi-Menge im Blut führen:

- Fluconazol zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Mifepriston für einen medikamentösen Schwangerschaftsabbruch

Schwangerschaft und Stillzeit

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 um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit beeinflusst, ein Fahrzeug zu führen, Fahrrad zu fahren oder Werkzeuge oder Maschinen zu benutzen bzw. zu bedienen.

Lyvdelzi enthält Natrium

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

3. Wie ist Lyvdelzi einzunehmen?

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

Empfohlene Dosis:

Die empfohlene Dosis beträgt eine 10-mg-Kapsel zur Einnahme einmal täglich.

Empfohlene Einnahme:

- Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit Wasser.
- Sie können dieses Arzneimittel zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen.
- Lyvdelzi wird entweder zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens „Ursodeoxycholsäure“ (UDCA, auch als „Urso“ oder „Ursodiol“ bezeichnet) eingenommen oder als alleinige Therapie, wenn Sie UDCA nicht einnehmen können.

Wenn Sie bereits ein gallensäurebindendes Harz einnehmen:

- Nehmen Sie Lyvdelzi mindestens 4 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme des gallensäurebindenden Harzes ein.

- Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie eine größere Menge von Lyvdelzi eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Lyvdelzi eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Symptome einer Überdosierung können u. a. dunkler Urin oder Muskelschmerzen sein.

Wenn Sie die Einnahme von Lyvdelzi vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Lyvdelzi vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten geplanten Zeitpunkt ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Lyvdelzi abbrechen

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, ohne mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal zu sprechen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Bauchschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Aufgeblähter Bauch (aufgetriebener Bauch)

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

<https://www.afmps.be>

Abteilung Vigilanz:

Website: <https://www.notifieruneffetindesirable.be>

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg/Luxemburg

*Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und
Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde
in Luxemburg*

Website : <https://www.guichet.lu/pharmakovigilanz>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lyvdelzi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Dieses Arzneimittel nicht über 30 °C lagern.

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 Lyvdelzi enthält

- Der Wirkstoff ist: Seladelpar.
- Jede Hartkapsel Lyvdelzi enthält 10 mg Seladelpar.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselinhalt – Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph. Eur.), Croscarmellose-Natrium, Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), Magnesiumstearat, kolloidales Siliciumdioxid
 - Kapselhülle – Gelatine, Titandioxid, Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Indigocarmin (E132)
 - schwarze Tinte für den Aufdruck „10“ auf dem Unterteil der Kapselhülle – Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), Kaliumhydroxid (E525), Eisen(II,III)-oxid (E172)
 - weiße Tinte für den Aufdruck „CBAY“ auf dem Oberteil der Kapselhülle – Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), Natriumhydroxid (E524), Povidon (E1201), Titandioxid

Lyvdelzi darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen einen dieser Bestandteile sind, wie in Abschnitt 2 beschrieben.

Wie Lyvdelzi aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine Hartkapsel mit dunkelblauem Kapseloberteil und hellgrauem Kapselunterteil mit dem Aufdruck „CBAY“ in weißer Farbe auf dem Kapseloberteil und „10“ in schwarzer Farbe auf dem Kapselunterteil. Die Kapseln sind in einer Flasche mit einem kindergesicherten Verschluss verpackt. Jede Flasche enthält 30 Kapseln. Einzelpackungen enthalten 1 Flasche mit 30 Kapseln und Packungen mit 3 Flaschen enthalten insgesamt 90 Kapseln (3 Flaschen mit jeweils 30 Kapseln).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Gilead Sciences Ireland UC

Carrigtohill

County Cork, T45 DP77

Irland

Hersteller

Gilead Sciences Ireland UC

IDA Business and Technology Park

Carrigtohill

Co. Cork

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

Gilead Sciences Belgium SRL-BV

Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

България

Gilead Sciences Ireland UC

Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.

Tel: + 420 910 871 986

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB

Tlf.: + 46 (0) 8 5057 1849

Lietuva

Gilead Sciences Ireland UC

Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV

Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC

Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Malta

Gilead Sciences Ireland UC

Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska

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

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.

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 <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.