B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ocaliva 5 mg compresse rivestite con film
Ocaliva 10 mg compresse rivestite con film
acido obeticolico

▼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 Ocaliva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ocaliva
3. Come prendere Ocaliva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ocaliva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ocaliva e a cosa serve

Ocaliva contiene il principio attivo acido obeticolico (recettore X farnesoide) che contribuisce a migliorare la funzionalità del fegato, riducendo la produzione e l'accumulo di bile nel fegato e riducendo anche l'infiammazione.

Questo medicinale viene utilizzato per trattare i pazienti adulti affetti da un tipo di patologia del fegato nota come colangite biliare primitiva, da solo o insieme ad un altro medicinale, l'acido ursodesossicolico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ocaliva

Non prenda Ocaliva
- se è allergico all'acido obeticolico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è affetto da colangite biliare primitiva con cirrosi epatica e sintomi quali presenza di liquido nella pancia o stato confusionale (cirrosi epatica scompensata).
- se è affetto da un'ostruzione totale del tratto biliare (fegato, colecisti e dotti biliari).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ocaliva.

Il suo medico potrebbe dover interrompere o sospendere Ocaliva se il funzionamento del suo fegato peggiora. Il suo medico eseguirà degli esami del sangue per monitorare lo stato di salute del suo fegato prima di iniziare il trattamento e regolarmente da quel momento in poi.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Quando si assume Ocaliva può manifestarsi prurito che a volte può essere grave (prurito intenso o che interessa gran parte del corpo). Il suo medico può prescriverle altri medicinali per il trattamento del prurito o correggere la dose di Ocaliva. Se manifesta una forma di prurito difficile da tollerare, parli con il suo medico.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non è indicato per il trattamento di bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Ocaliva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo le cosiddette resine leganti gli acidi biliari (colestiramina, colestipolo, colesevelam) utilizzate per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue, in quanto potrebbero ridurre l'effetto di Ocaliva. Se assume uno di questi medicinali, assuma Ocaliva almeno da 4 a 6 ore prima o da 4 a 6 ore dopo l'assunzione della resina legante gli acidi biliari, in modo da lasciare quanto più tempo possibile tra i due farmaci.

I livelli di alcuni medicinali quali la teofillina (un medicinale per la respirazione) o la tizanidina (un medicinale che allevia la rigidità e la limitazione al movimento dei muscoli) potrebbero risultare aumentati e quindi è necessario il monitoraggio da parte del medico durante l'assunzione di Ocaliva. Il suo medico potrebbe dover monitorare anche l'efficacia della sua coagulazione del sangue qualora lei stia assumendo medicinali quali il warfarin (un medicinale che migliora il flusso del sangue) con Ocaliva.

Gravidanza
Non esiste alcuna esperienza sull'uso di Ocaliva in gravidanza. A scopo precauzionale, non deve prendere Ocaliva se è in corso una gravidanza.

Allattamento
Non è noto se tale medicinale passi nel latte materno. Il medico dovrà stabilire se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con Ocaliva tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Ocaliva contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Ocaliva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prima di iniziare il trattamento con Ocaliva è necessario conoscere le condizioni del suo fegato. Deve essere accertato se è affetto da colangite biliare primitiva con cirrosi epatica e sintomi quali presenza di liquido nella pancia o stato confusionale (cirrosi epatica scompensata) o se ha un blocco completo del tratto biliare (fegato, colecisti e dotti biliari) (vedere paragrafo 2, Non prenda Ocaliva, Avvertenze e precauzioni).

La dose iniziale raccomandata è di una compressa rivestita con film da 5 mg una volta al giorno.

Il medico può modificare la sua dose in base alla funzionalità del suo fegato o nel caso in cui si

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sviluppi un prurito difficile da sopportare.

A seconda della risposta del suo corpo dopo 6 mesi, il suo medico potrebbe aumentare la dose a 10 mg una volta al giorno. Il medico discuterà con lei ogni eventuale modifica della dose.

Può prendere Ocaliva con o senza cibo. Se prende resine leganti gli acidi biliari, prenda questo medicinale almeno da 4 a 6 ore prima o almeno da 4 a 6 ore dopo la resina legante gli acidi biliari (vedere paragrafo "Altri medicinali e Ocaliva").

Se prende più Ocaliva di quanto deve
Se prende accidentalmente troppe compresse, potrebbe manifestare prurito o effetti indesiderati legati al fegato quali un ingiallimento della pelle. Si rivolga immediatamente a un medico o a un ospedale.

Se dimentica di prendere Ocaliva
Salti la dose mancata e prenda la dose successiva quando dovrebbe prenderla normalmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Ocaliva
Deve continuare a prendere Ocaliva per tutto il tempo indicato dal medico. Non interrompa l'assunzione del medicinale senza aver parlato prima con il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si rivolga al medico o al farmacista se manifesta prurito o se il prurito peggiora durante l'assunzione di questo medicinale. In generale il prurito è un effetto indesiderato molto comune (può interessare più di 1 persona su 10) che inizia entro il primo mese di trattamento con Ocaliva e di solito diventa meno grave nel tempo.

Altri possibili effetti indesiderati possono essere:

Effetti indesiderati molto comuni
- dolore allo stomaco
- sensazione di stanchezza

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- irregolarità legate agli ormoni tiroidei
- capogiri
- battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni)
- dolore nella bocca e nella gola
- stipsi
- pelle pruriginosa, secca e/o arrossata (eczema)
- eruzione cutanea
- dolori articolari
- mani e piedi gonfi
- febbre

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati dopo la commercializzazione di Ocaliva, ma non se ne conosce la frequenza:
- insufficienza epatica
- aumento della bilirubina (esame del sangue per la funzione del fegato)

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- colorazione gialla degli occhi o della pelle (ittero)
- formazione di cicatrici nel fegato (cirrosi)

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 riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ocaliva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Ocaliva
- Il principio attivo è acido obeticolico.
  - Ocaliva 5 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di acido obeticolico.
  - Ocaliva 10 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di acido obeticolico.

- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina (E 460), sodio amido glicolato (Tipo A) (vedere paragrafo 2 "Ocaliva contiene sodio"), magnesio stearato.
  - Rivestimento con film: Alcol polivinilico parzialmente idrolizzato (E 1203), biossido di titanio (E 171), macrogol (3350) (E 1521), talco (E 553b), ossido di ferro giallo (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Ocaliva e contenuto della confezione
- Ocaliva 5 mg è una compressa rotonda da 8 mm, gialla, rivestita con film con "INT" su un lato e "5" sull'altro lato.
- Ocaliva 10 mg è una compressa triangolare da 8 mm × 7 mm, gialla, rivestita con film con "INT" su un lato e "10" sull'altro lato.

Contenuto delle confezioni

Un flacone contenente 30 o 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ADVANZ PHARMA Limited
Suite 17, Northwood House,
Northwood Avenue, Santry,
Dublin 9
Irlanda

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Almac Pharma Services
Seagoe Industrial Estate
Portadown
Craigavon
BT63 5UA
Regno Unito

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

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

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

България
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Тел: +359 88 6666096

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

Danmark
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Østrig
Tlf: +46 70578 61 00

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

Eesti
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leedu
Tel: +370 672 12222

Lietuva
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +370 672 12222

Luxembourg/Luxemburg
Advanz Pharma France SAS

France

Tél/Tel.: +33 176 701 049

Magyarország
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +36 1 3192633

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

Nederland
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Nederland
Tel: +43 1 5037244

Norge
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Østerrike
Tlf: +46 70578 61 00

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 88934 914 194
970

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
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Austurríki
Tlf: +46 70578 61 00

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

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
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Itävalta
Tlf: +46 70578 61 00

Sverige
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Österrike
Tlf: +46 70578 61 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Advanz Pharma Limited
Ireland
Tel: +353 1800 851 119

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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 dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

dei medicinali: http://www.ema.europa.eu. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).