

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Iqirvo 80 mg tabletki powlekane elafibranor

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Iqirvo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Iqirvo
3. Jak przyjmować lek Iqirvo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Iqirvo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Iqirvo i w jakim celu się go stosuje

Lek Iqirvo zawiera substancję czynną elafibranor, która działa na dwa rodzaje receptorów („PPAR alfa” i „PPAR delta”).

Lek ten stosuje się u osób dorosłych w leczeniu pierwotnego żółciowego zapalenia dróg żółciowych (ang. *primary biliary cholangitis*, PBC), rodzaju choroby wątroby, w której drogi żółciowe ulegają powolnemu niszczeniu, co utrudnia przepływ żółci. Żółć to płyn pomagający trawić pokarm, zwłaszcza tłuszcze. Kiedy żółć nie może przedostać się do przewodu pokarmowego, cofa się w wątrobie (nazywa się to cholestazą), gdzie uszkadza tkanki wątroby. Może to pogorszyć czynność wątroby i spowodować stan zapalny. Lek Iqirvo można stosować w skojarzeniu z kwasem ursodeoksycholowym (UDCA) lub samodzielnie u pacjentów, którzy nie mogą stosować UDCA.

Substancja czynna leku Iqirvo, elafibranor, działa poprzez aktywację receptorów PPAR alfa i PPAR delta. Uważa się, że białka te regulują stężenie kwasów żółciowych, stany zapalne i zwłóknienie (tworzenie tkanki bliznowatej). Zmniejsza to wytwarzanie i gromadzenie się żółci w wątrobie, a także zmniejsza stan zapalny wątroby.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Iqirvo

Kiedy nie przyjmować leku Iqirvo

- jeśli pacjent jest uczulony na elafibranor lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub nie stosuje żadnej metody antykoncepcji aby zapobiec zajściu w ciążę

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Iqirvo może zwiększać stężenie enzymów wątrobowych i bilirubiny (produktu rozkładu czerwonych krwinek) we krwi. Lekarz może zlecić badania krwi w celu sprawdzenia wątroby przed leczeniem i w jego trakcie. Jeżeli wyniki tych badań będą nieprawidłowe, lekarz może czasowo przerwać leczenie do czasu powrotu ich do normy. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zaburzenia czynności wątroby, w tym zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka), ból brzucha, nudności, wymioty, zmęczenie, utrata apetytu i ciemne zabarwienie moczu.

Lek Iqirvo może zwiększać stężenie fosfokinazy kreatynowej (enzymu uwalnianego do krwi w przypadku uszkodzenia mięśni) we krwi. Lekarz może zlecić wykonanie badań krwi w celu sprawdzenia aktywności fosfokinazy kreatynowej przed leczeniem i w jego trakcie, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmuje leki zwane inhibitorami reduktazy HMG-CoA, takie jak atorwastatyna, fluwastatyna, pitawastatyna, prawastatyna, rozuwastatyna. Jeśli podczas stosowania tego leku wystąpi niewyjaśniony ból mięśni, bolesność lub osłabienie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania przez dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat.

Lek Iqirvo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża

Nie należy przyjmować leku Iqirvo, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub nie stosuje żadnej metody antykoncepcji, aby zapobiec zajściu w ciążę. Lek Iqirvo zaszkodzi nienarodzonemu dziecku.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz może poprosić o wykonanie testu ciążowego w celu upewnienia się, że pacjentka nie jest w ciąży.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie stosowania tego leku i przez co najmniej 3 tygodnie po zakończeniu leczenia, aby uniknąć szkodliwego działania na nienarodzone dziecko. Lekarz doradzi odpowiednią metodę antykoncepcji dla pacjentki.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek Iqirvo przenika do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla dzieci karmionych piersią.

Nie należy karmić piersią w trakcie leczenia i przez 3 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki leku.

Lek Iqirvo zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Iqirvo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletkę 80 mg raz na dobę. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Iqirvo należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje zaawansowana marskość wątroby (rodzaj przewlekłej, postępującej choroby wątroby, w której komórki wątroby zastępowane są tkanką bliznowatą) z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (klasa C wg skali Childa-Pugha).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Iqirvo

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala zabierając ze sobą tabletki i tę ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Iqirvo

W przypadku pominięcia dawki leku Iqirvo, nie należy jej przyjmować, a następną dawkę należy zażyć zgodnie z dotychczasowym schematem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Iqirvo

Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- Ból brzucha
- Biegunka
- Nudności (uczucie mdłości)
- Wymioty

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- Ból głowy
- Zaparcie
- Kamienie żółciowe, które mogą blokować przepływ żółci powodując ból brzucha, nudności lub wymioty
- Zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej, zgodnie z wynikami badań krwi
- Ból mięśni

Niezbyt częste (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- Swędząca wysypka
- Podwyższenie stężenia kreatyniny, zgodnie z wynikami badań krwi. Stężenie kreatyniny we krwi jest badane w celu kontroli czynności nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Iqirvo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po:
Termin ważności.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Iqirvo

- Substancją czynną leku jest elafibranor.
- Każda tabletkowa powlekana zawiera 80 mg elafibranoru.

Pozostałe składniki to:

- **Rdzeń tabletki:** celuloza mikrokrystaliczna, powidon, kroskarmeloza sodowa (patrz punkt 2 "Lek Iqirvo zawiera sól"), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
- **Otoczka tabletki:** alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol, talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Iqirvo i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Iqirvo 80 mg są pomarańczowe, okrągłe, o średnicy około 8 mm, oznaczone "ELA 80" po jednej stronie.

Lek Iqirvo jest dostępny w butelkach zabezpieczonych przed otwarciem przez dzieci, zawierających 30 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Ipsen Pharma
65 quai George Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Francja

Wytwórca

Delpharm Milano Srl
Via Salvatore Carnevale 1
Segrate, 20054
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg

Ipsen NV
België /Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 - 9 - 243 96 00

Česká republika

Ipsen Pharma, s.r.o.
Tel: + 420 242 481 821

Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige, Ísland

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Sverige/Ruotsi/Svíþjóð
Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00

Deutschland, Österreich

Ipsen Pharma GmbH
Deutschland
Tel.: +49 89 2620 432 89

Latvija

Ipsen Pharma representative office
Tel: +371 67622233

Lietuva

Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas
Tel. +370 700 33305

Magyarország

IPSEN Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36-1-555-5930

Nederland

Ipsen Farmaceutica B.V.
Tel: + 31 (0) 23 554 1600

Ελλάδα, Κύπρος, Malta
Ipsen Μονοπρόσωπη ΕΠΕ
Ελλάδα
Τηλ: + 30 – 210 – 984 3324

España
Ipsen Pharma, S.A.U.
Tel: + 34 - 936 - 858 100

France, България, Eesti, Hrvatska, Slovenija
Ipsen Pharma
Francja
Tél: + 33 1 58 33 50 00

Ireland
Ipsen Pharmaceuticals Ltd.
Tel: +353-1-809-8256

Italia
Ipsen SpA
Tel: + 39 - 02 - 39 22 41

Polska
Ipsen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0) 22 653 68 00

Portugal
Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos
S.A. Tel: + 351 - 21 - 412 3550

România
Ipsen Pharma România SRL
Tel: + 40 21 231 27 20

Slovenská republika
Ipsen Pharma, organizačná zložka
Tel: + 420 242 481 821

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2024 r.

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku.

Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.