

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Lyndelzi 10 mg σκληρά καψάκια σελαδελπάρη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Lyndelzi και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lyndelzi
3. Πώς να πάρετε το Lyndelzi
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lyndelzi
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Lyndelzi και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Lyndelzi

Το Lyndelzi περιέχει τη δραστική ουσία σελαδελπάρη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αγωνιστές του υποδοχέα δέλτα ενεργοποιούμενοι από πολλαπλασιασμό των υπεροξεισωμάτων.

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία της πρωτοπαθούς χολικής χολαγγειίτιδας (ΠΧΧ), ενός τύπου ηπατικής νόσου στην οποία οι χοληφόροι πόροι καταστρέφονται αργά, καθιστώντας δυσκολότερη τη ροή της χολής μέσα από αυτά. Η χολή είναι ένα υγρό που βοηθά στην πέψη των τροφών, ιδίως των λιπών. Όταν η χολή δεν μπορεί να περάσει στον πεπτικό σωλήνα, συσσωρεύεται στο ήπαρ (αυτό ονομάζεται χολόσταση), όπου προκαλεί βλάβες στους ηπατικούς ιστούς. Αυτό μπορεί να μειώσει τη λειτουργία του ήπατος και να προκαλέσει φλεγμονή. Το Lyndelzi μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαζί με το ουρσοδεοξυχολικό οξύ (UDCA) ή μόνο του σε ασθενείς που δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν το UDCA.

Η δραστική ουσία του Lyndelzi, η σελαδελπάρη, δρα ενεργοποιώντας τον υποδοχέα δέλτα PPAR. Αυτή η πρωτεΐνη ρυθμίζει τα επίπεδα των χολικών οξέων, τη φλεγμονή και την ίνωση (σχηματισμός ουλώδους ιστού). Αυτό μειώνει την παραγωγή και τη συσσώρευση χολής στο ήπαρ και μειώνει επίσης τη φλεγμονή του ήπατος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lyndelzi

Μην πάρετε το Lyndelzi:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σελαδεληπάρη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ο γιατρός σας μπορεί να κάνει εξετάσεις αίματος πριν ξεκινήσετε το Lyndelzi και κατά τη διάρκεια της θεραπείας για να ελέγξει πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας (ηπατική λειτουργία). Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να διακόψει τη θεραπεία σας εάν αυτές οι εξετάσεις δείξουν ότι η ηπατική σας λειτουργία επιδεινώνεται. Μπορεί στη συνέχεια να την ξεκινήσετε ξανά εάν το ήπαρ σας επανέλθει. Εάν η ηπατική σας λειτουργία επιδεινωθεί ξανά μετά την επανέναρξη της θεραπείας, ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει οριστικά τη θεραπεία με το Lyndelzi. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανίσετε συμπτώματα ηπατικής δυσλειτουργίας (φλεγμονή του ήπατος) ή πλήρη απόφραξη χοληφόρων (απόφραξη χοληφόρου πόρου), συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- κοιλιακό πόνο
- ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού των ματιών)
- σκούρα ούρα
- ανοιχτόχρωμα κόπρανα

Παιδιά και έφηβοι

Το Lyndelzi δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Lyndelzi

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ή φυτικές θεραπείες.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται:

- Προβενεσίδη, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ποδάγρας
- Κυκλοσπορίνη, η οποία χρησιμοποιείται για να αποτρέψει την απόρριψη ενός μεταμοσχευμένου οργάνου από τον οργανισμό
- «ρητίνες δέσμευσης χολικών οξέων» (όπως η χολεστυραμίνη, η κολεστιπόλη ή η προσροφώμενη κολεσεβελάμη), που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα. Αυτές μπορεί να κάνουν το Lyndelzi να λειτουργήσει λιγότερο καλά εάν ληφθούν πολύ κοντά στον χρόνο λήψης του Lyndelzi.
- Εάν παίρνετε μια «ρητίνη δέσμευσης χολικών οξέων», θα πρέπει να πάρετε το Lyndelzi τουλάχιστον 4 ώρες πριν ή τουλάχιστον 4 ώρες μετά τη λήψη μιας «ρητίνης δέσμευσης χολικών οξέων». Βλ. παράγραφο 3 για περισσότερες πληροφορίες.

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών με το Lyndelzi αυξάνοντας την ποσότητα του Lyndelzi στο αίμα:

- Φλουκοναζόλη, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των μυκητιάσεων
- Μιφεπριστόνη, η οποία χρησιμοποιείται για την ιατρική διακοπή της εγκυμοσύνης

Κόση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός εργαλείων ή μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε, να κάνετε ποδήλατο ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Το Lyndelzi περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά σκληρό καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Lyndelzi

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας.

Πόσο πρέπει να πάρετε

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο 10 mg που λαμβάνεται μία φορά την ημέρα.

Πώς να το πάρετε

- Καταπιείτε το καψάκιο ολόκληρο, με νερό
- Μπορείτε να πάρετε αυτό το φάρμακο με ή χωρίς φαγητό
- Το Lyndelzi λαμβάνεται είτε μαζί με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται «ουρσοδεοξυχολικό οξύ» (UDCA, ονομάζεται επίσης ούρσο ή ουσροδιόλη) είτε μόνο του εάν δεν μπορείτε να πάρετε το UDCA.

Εάν παίρνετε ήδη ρητίνη δέσμευσης χολικών οξέων:

- Πάρετε το Lyndelzi τουλάχιστον 4 ώρες πριν ή τουλάχιστον 4 ώρες αφού πάρετε τη ρητίνη δέσμευσης χολικών οξέων
- Εάν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lyndelzi από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lyndelzi από την κανονική, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν σκούρα ούρα ή μυϊκό πόνο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Lyndelzi

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Lyndelzid, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε την επόμενη δόση όταν πρέπει.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Lyndelzi

Μη σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο χωρίς να το συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- κοιλιακός πόνος

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- πονοκέφαλος
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- διόγκωση της κοιλιάς (διάταση κοιλιάς)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Lyndelzi

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Lyndelzi

- Η δραστική ουσία είναι η σελαδελπάρη.
- Κάθε σκληρό καψάκιο Lyndelzi περιέχει 10 mg σελαδελπάρης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - περιεχόμενο καψακίου - μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μαννιτόλη, νατριούχος κροσκαρμελλόζη, βουτυλ-υδροξυτολουόλιο, στεατικό μαγνήσιο, κolloειδές διοξείδιο πυριτίου
 - κέλυφος καψακίου - ζελατίνη, διοξείδιο τιτανίου, οξείδιο σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172), οξείδιο σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172), οξείδιο σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), ινδικοκαρμίνη (E132)

- μαύρο μελάνι που χρησιμοποιείται για την αποτύπωση του «10» στο σώμα του κελύφους του καψακίου - κόμμεα λάκκας (E904), προπυλενογλυκόλη (E1520), υδροξείδιο του καλίου (E525), οξείδιο σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172)
- λευκό μελάνι που χρησιμοποιείται για την αποτύπωση του «CBAY» στο καπάκι του καψακίου - κόμμεα λάκκας (E904), προπυλενογλυκόλη (E1520), υδροξείδιο του νατρίου (E524), ποβιδόνη (E1201), διοξείδιο τιτανίου

Μην πάρετε το Lyndelzi σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά, όπως περιγράφονται στην παράγραφο 2.

Εμφάνιση του Lyndelzi και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το φάρμακο αυτό είναι ένα σκληρό καψάκιο με σκούρο μπλε αδιαφανές πώμα και ανοικτό γκρι αδιαφανές σώμα χαραγμένο με την ένδειξη «CBAY» με λευκό μελάνι στο πώμα και «10» με μαύρο μελάνι στο σώμα. Τα καψάκια συσκευάζονται σε φιάλη με πώμα ασφαλείας για παιδιά. Κάθε φιάλη περιέχει 30 καψάκια. Οι μονές συσκευασίες περιέχουν 1 φιάλη με 30 καψάκια και οι συσκευασίες που αποτελούνται από 3 φιάλες περιέχουν συνολικά 90 καψάκια (3 φιάλες που η καθεμία περιλαμβάνει 30 καψάκια).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Ιρλανδία

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

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

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 10/2025

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν και το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης θα επικαιροποιείται αναλόγως.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.