

Indlægsseddel: Information til patienten

Iqirvo 80 mg fillovertrukne tabletter elafibranor

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Iqirvo
3. Sådan skal du tage Iqirvo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Iqirvo indeholder det aktive stof elafibranor, der virker på 2 typer af receptorer (PPAR alfa og PPAR delta).

Dette lægemiddel anvendes hos voksne til behandling af primær biliær cholangitis (PBC), som er en type af leversygdom, hvor galdegangene langsomt ødelægges, hvilket gør det sværere for galden at strømme igennem. Galde er en væske, der hjælper med at fordøje mad, særligt fedt. Når galden ikke kan strømme ind i fordøjelseskanaalen, ophobes det i leveren (dette kaldes kolestase), hvor det beskadiger levervævet. Dette kan forringe leverfunktionen og forårsage inflammation (en betændelseslignende tilstand). Iqirvo kan anvendes sammen med ursodeoxycholsyre (UDCA) eller alene hos patienter, som ikke kan anvende UDCA.

Det aktive stof i Iqirvo, elafibranor, virker ved at aktivere PPAR alfa- og PPAR delta-receptorerne. Disse proteiner formodes at have en regulerende virkning på galdesyre, inflammation og fibrose (dannelsen af arvæv). Dette nedsætter produktionen og ophobningen af galde i leveren, og reducerer også inflammation i leveren.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Iqirvo

Tag ikke Iqirvo

- hvis du er allergisk over for elafibranor eller et af de øvrige indholdsstoffer i Iqirvo (angivet i punkt 6).
- hvis du er gravid, hvis du har mistanke om, at du er gravid, eller hvis du ikke anvender prævention, for at forebygge graviditet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Iqirvo kan øge niveauerne af leverenzymmer og bilirubin (et nedbrydningsprodukt fra røde blodceller) i blodet. Din læge vil muligvis tage blodprøver, for at kontrollere din lever før og under behandlingen. Hvis der er unormale resultater fra disse levertests, kan din læge stoppe behandlingen midlertidigt, indtil de vender tilbage til normalen. Fortæl det omgående til lægen, hvis du udvikler symptomer på leverskade såsom gulfarvning af huden og øjnene (gulsot), mavesmerter, kvalme, opkastning, træthed, appetitløshed eller mørkfarvet urin.

Iqirvo kan øge niveauerne af kreatinfosfokinase i blodet (et enzym, der frigives i blodet ved muskelskade). Din læge vil muligvis tage blodprøver, for at kontrollere dine niveauer af kreatinfosfokinase før og under behandlingen, særligt hvis du tager lægemidler kendt som HMG-CoA reduktasehæmmere, såsom atorvastatin, fluvastatin, pitavastatin, pravastatin og rosuvastatin. Kontakt omgående lægen, hvis du oplever uforklarlige smerter, ømhed eller svaghed i musklerne, mens du tager dette lægemiddel.

Børn og unge

Dette lægemiddel bør ikke anvendes hos børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Iqirvo

Fortæl det til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Graviditet

Du må ikke tage Iqirvo, hvis du er gravid, hvis du har mistanke om, at du er gravid, eller hvis du ikke anvender prævention, for at forebygge graviditet. Iqirvo kan skade det ufødte barn.

Din læge vil muligvis bede dig om at tage en graviditetstest, før du påbegynder behandlingen med Iqirvo, for at være sikker på, at du ikke er gravid inden behandlingen påbegyndes.

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du anvende effektiv prævention (svangerskabsforebyggelse), mens du tager dette lægemiddel, og i mindst 3 uger efter behandlingen er ophørt, for at undgå skader hos det ufødte barn. Din læge vil rådgive dig om den bedste præventionsmetode for dig.

Amning

Det vides ikke, om Iqirvo udskilles i modermælken hos mennesker. Det kan ikke udelukkes, at der er en risiko for barnet, der ammes.

Du bør ikke amme dit barn under behandlingen og i 3 uger efter den sidste dosis.

Iqirvo indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Iqirvo

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er én 80 mg-tablet, én gang dagligt. Slug tabletterne hele sammen med vand. Spørg din læge, før du tager Iqirvo, hvis du har fremskreden cirrose (en type kronisk, fremadskridende leversygdom, hvor leverceller er erstattet af arvæv) med svært nedsat leverfunktion (Child-Pugh C).

Hvis du har taget for meget Iqirvo

Hvis du har taget mere af dette lægemiddel, end du har fået ordineret, skal du omgående tale med en læge eller tage på skadestuen. Medbring tabletterne og denne indlægsseddel.

Hvis du har glemt at tage Iqirvo

Hvis du glemmer at tage Iqirvo, skal du springe den glemte dosis over, og tage den næste dosis på samme tidspunkt, som du plejer.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Iqirvo

Du må ikke stoppe med at tage lægemidlet, medmindre du har drøftet det med lægen først.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mulige bivirkninger er:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Mavesmerter
- Diarré
- Kvalme
- Opkastning

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Hovedpine
- Forstoppelse
- Galdesten (kolelitis), som kan blokere gennemstrømningen af galde og forårsage mavesmerter, kvalme eller opkastning
- Stigning i niveauet af kreatinfosfokinase, som måles i blodprøver
- Muskelsmerter (myalgi)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Kløende udslæt (pruritisk udslæt)
- Stigning i kreatinin, som måles i blodprøver. Niveauerne af kreatinin i blodet måles for at kontrollere nyrefunktionen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderens etiket og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Iqirvo indeholder:

- Aktivt stof: elafibranor.
- Hver filmovertrokken tablet indeholder 80 mg elafibranor.

Øvrige indholdsstoffer:

- **Tabletindhold:** mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, croscarmellosenatrium (se punkt 2 "Iqirvo indeholder natrium"), vandfri kolloid silica, magnesiumstearat.
- **Filmovertæk:** polyvinylalkohol delvist hydrolyseret, titandioxid (E171), macrogol, talcum, gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Iqirvo 80 mg filmovertrukne tabletter er orange, runde, ca. 8 mm i diameter, og mærket med "ELA 80" på den ene side.

Iqirvo fås i børnesikrede beholdere med 30 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paris
Frankrig

Fremstiller

Delpharm Milano Srl
Via Salvatore Carnevale 1
Segrate, 20054
Italien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige, Ísland

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025

Dette lægemiddel er godkendt under "betingede omstændigheder". Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.