

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Livmarli 10 mg Tabletten

Livmarli 15 mg Tabletten

Livmarli 20 mg Tabletten

Livmarli 30 mg Tabletten

Maralixibat

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

1. Was ist Livmarli und wofür wird es angewendet?

Was ist Livmarli?

Livmarli enthält den Wirkstoff Maralixibat (als Chlorid). Er hilft, Substanzen aus dem Körper zu entfernen, die als Gallensäuren bezeichnet werden.

Gallensäuren finden sich in der Galle, einer Verdauungsflüssigkeit, die von der Leber gebildet wird. Die Gallensäuren gelangen von der Leber in den Darm, wo sie die Verdauung der Nahrung unterstützen. Danach wandern sie wieder in die Leber zurück.

Wofür wird Livmarli angewendet?

Livmarli Tabletten werden bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Behandlung des cholestatischen Juckreiz bei Patienten mit Alagille-Syndrom (ALGS) und progressiver familiärer intrahepatischer Cholestase (PFIC) angewendet.

ALGS und PFIC sind seltene genetisch bedingte Erkrankungen, die zu einer Ansammlung der Gallensäuren in der Leber führen können. Die Bezeichnung dafür ist Cholestase. Die Cholestase kann sich mit der Zeit verschlimmern und starken Juckreiz, Fettablagerungen unter der Haut (Xanthome), Wachstumsverzögerung und Müdigkeit verursachen.

Wie wirkt Livmarli (Maralixibat)?

Maralixibat wirkt, indem es die Ansammlung von Gallensäuren in der Leber reduziert. Dies geschieht, indem es den Rücktransport der Gallensäuren in die Leber verhindert, nachdem sie ihre Aufgabe im Darm erfüllt haben. So können die Gallensäuren mit dem Stuhl aus dem Körper ausgeschieden werden.

2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Livmarli beachten?

Livmarli darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Maralixibat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie oder Ihr Kind an PFIC und einer stark beeinträchtigten Leberfunktion leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich Ihr Durchfall verschlimmert, während Sie Livmarli einnehmen. Wenn bei Ihnen Durchfall auftritt, trinken Sie viel, damit Sie nicht austrocknen (dehydrieren).

Unter der Behandlung mit Livmarli können Leberfunktionstests erhöhte Leberenzymwerte anzeigen. Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wird der Arzt Ihre Leberfunktion untersuchen, um festzustellen, wie gut Ihre Leber arbeitet. Ihr Arzt wird regelmäßige Kontrollen zur Überwachung Ihrer Leberfunktion durchführen.

Unter Umständen führt Ihr Arzt vor und während der Behandlung mit Livmarli Blutuntersuchungen durch, um die INR zu kontrollieren (International Normalised Ratio, das ist ein Labortest zur Überwachung Ihres Blutungsrisikos) und die Konzentration bestimmter Vitamine zu ermitteln, die im Körperfett gespeichert werden (Vitamin A, D, E und K). Wenn Ihre Vitaminwerte niedrig sind, empfiehlt Ihr Arzt vielleicht die Einnahme von Vitaminpräparaten.

Manche Erkrankungen, Arzneimittel oder Operationen können die Geschwindigkeit, mit der sich Ihre Nahrung durch den Darm bewegt, beeinflussen. Die Bewegungen der Gallensäuren zwischen Leber und Darm können davon auch betroffen sein. All das kann die Wirkung von Maralixibat beeinträchtigen. Vergewissern Sie sich, dass Ihr Arzt über Ihre Erkrankungen, Arzneimittel und vergangenen Operationen Bescheid weiß.

Wenn Sie von Livmarli Lösung zum Einnehmen auf Livmarli Tabletten umgestellt wurden und Änderungen in der Wirksamkeit feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Kinder

Livmarli Tabletten werden nicht bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen.

Einnahme von Livmarli zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören auch rezeptfreie und pflanzliche Arzneimittel.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Fluvastatin, Rosuvastatin oder Simvastatin (Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels im Blut)
- Midazolam (ein Arzneimittel, das zur Beruhigung oder zur Einleitung des Schlafes verwendet wird)
- Ursodeoxycholsäure (ein Arzneimittel zur Behandlung von Lebererkrankungen)

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. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Livmarli nicht einnehmen.

Livmarli kann in der Stillzeit angewendet werden. Es gelangt nicht in den Blutstrom, und daher ist ein Übergang in die Muttermilch nicht zu erwarten. Halten Sie sich jedoch immer an die Anweisungen des Arztes.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Livmarli hat keinen oder einen sehr geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Livmarli enthält Lactosemonohydrat und Natrium

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Livmarli einzunehmen?

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

Allen Patienten, denen Livmarli Tabletten verschrieben werden, wird empfohlen, die Behandlung mit Livmarli Lösung zum Einnehmen zu beginnen und auf die Tabletten umzusteigen, wenn die Dosis auf die empfohlene therapeutische Dosis eingestellt wurde.

Wie viel wird eingenommen?

- Die Dosis Livmarli, die Sie erhalten, ist vom Körpergewicht abhängig. Ihr Arzt wird Ihre Dosis berechnen und Ihnen sagen, wie viel Sie einnehmen müssen.
- Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wenn Sie die Dosis erhöhen können. Er wird Ihnen auch sagen, wie viel Sie einnehmen müssen. **Nehmen Sie nur die Dosis ein, die Ihr Arzt für Sie berechnet hat.**
- Die Dosis von Livmarli ist bei Patienten mit ALGS und Patienten mit PFIC unterschiedlich. Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass für Sie die richtige Dosis entsprechend Ihrer Erkrankung und Ihrem Körpergewicht festgelegt wird.

Wie ist das Arzneimittel einzunehmen?

Nehmen Sie Livmarli Tabletten auf leeren Magen 30 Minuten vor der Mahlzeit ein.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Livmarli eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Livmarli vergessen haben

Falls Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Livmarli abbrechen

Hören Sie nicht mit der Einnahme von Livmarli auf, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Durchfall
- Bauchschmerzen

Häufig (kann bis 1 von 10 Personen betreffen)

- erhöhte Leberenzyme (ALT, AST)

Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich leicht bis mittelschwer und können sich bei fortgesetzter Behandlung mit Livmarli bessern.

Sollten weitere Nebenwirkungen auftreten, verständigen Sie bitte Ihren Arzt.

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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Livmarli aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

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 Livmarli enthält

- Der Wirkstoff ist: Maralixibat (als Chlorid).
Jede 10-mg-Tablette enthält Maralixibatchlorid, entsprechend 10 mg Maralixibat.
Jede 15-mg-Tablette enthält Maralixibatchlorid, entsprechend 15 mg Maralixibat.
Jede 20-mg-Tablette enthält Maralixibatchlorid, entsprechend 20 mg Maralixibat.
Jede 30-mg-Tablette enthält Maralixibatchlorid, entsprechend 30 mg Maralixibat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactosemonohydrat (siehe Abschnitt 2 „Livmarli enthält Lactosemonohydrat“), mikrokristalline Cellulose (E 460), Crospovidon Typ A (E 1202), Siliciumdioxid (E 551) und Glyceroldistearat Typ I.

Wie Livmarli aussieht und Inhalt der Packung

Livmarli 10 mg Tabletten

Weiße bis grauweiße runde Tabletten mit einem Durchmesser von 6,35 mm und der Prägung „MRX“ auf der einen Seite und „10“ auf der anderen Seite.

Livmarli 15 mg Tabletten

Weiße bis grauweiße ovale Tabletten mit den Abmessungen 4,75 mm × 10,50 mm und der Prägung „MRX“ auf der einen Seite und „15“ auf der anderen Seite.

Livmarli 20 mg Tabletten

Weiß bis grauweiße runde Tabletten mit einem Durchmesser von 8,00 mm und der Prägung „MRX“ auf der einen Seite und „20“ auf der anderen Seite.

Livmarli 30 mg Tabletten

Weiß bis grauweiße runde Tabletten mit einem Durchmesser von 9,20 mm und der Prägung „MRX“ auf der einen Seite und „30“ auf der anderen Seite.

Livmarli Tabletten sind erhältlich in Flaschen zu 30 Tabletten.

Packungsgröße

1 Flasche mit 30 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mirum Pharmaceuticals International B.V.

Kingsfordweg 151

1043 GR Amsterdam,

Niederlande

Hersteller

Millmount Healthcare Limited

Block 7 City North Business Campus

Stamullen, Co. Meath, K32 YD60

Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Erkrankung nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.