▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8, v úplnej verzii SmPC.

LYVDELZI®▼ SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

Názov: Lyvdelzi 10 mg tvrdé kapsuly.
Zloženie lieku: Každá tvrdá kapsula obsahuje seladelpar-lyzín, dihydrát, čo zodpovedá 10 mg seladelparu.
Indikácie: Lyvdelzi je indikovaný na liečbu primárnej biliárnej cholangitídy (*primary biliary cholangitis*, PBC) v kombinácii s kyselinou urzodeoxycholovou (UDCA) u dospelých s nedostatočnou odpoveďou na samotnú UDCA, alebo v monoterapii u tých, ktorí nedokážu tolerovať UDCA.
Dávkovanie: Odporúčaná dávka seladelparu je 10 mg jedenkrát denne. *Staršie osoby:* U starších osôb nie je potrebná žiadna úprava dávky. *Porucha funkcie obličiek:* U pacientov s miernou, stredne závažnou a závažnou poruchou funkcie obličiek nie je potrebná žiadna úprava dávky seladelparu. Pacienti s ochorením obličiek v terminálnom štádiu na dialýze sa neskúmali. Pre túto vekovú skupinu nemožno poskytnúť žiadne odporúčanie týkajúce sa dávky. *Porucha funkcie pečene:* U pacientov s PBC s miernou poruchou funkcie pečene (trieda A podľa Childa-Pugha) nie je potrebná žiadna úprava dávky. Bezpečnosť a účinnosť seladelparu u pacientov s PBC so stredne závažnou (trieda B podľa Childa-Pugha) alebo závažnou (trieda C podľa Childa-Pugha) poruchou funkcie pečene neboli stanovené. Ak sa stav pacienta rozvinie do stredne závažnej poruchy funkcie pečene, zvážte ukončenie liečby seladelparom. Použitie u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene sa neodporúča.
Kontraindikácie: Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.
Osobitné upozornenia: *Abnormality výsledkov vyšetrení funkcie pečene:* U pacientov užívajúcich vyššie dávky seladelparu sa pozorovalo zvýšenie sérových hladín transamináz (aspartátaminotransferázy [AST] a alanínaminotransferázy [ALT]) závislé od dávky. Pred začatím liečby seladelparom je potrebné vykonať základné klinické a laboratórne vyšetrenia a hodnoty následne priebežne sledovať podľa štandardnej klinickej praxe. Ak sa výsledky vyšetrení funkcie pečene zhoršia alebo sa u pacienta rozvinú prejavy a príznaky poruchy funkcie pečene, zvážte dočasné prerušenie liečby seladelparom. Ak sa výsledky vyšetrení funkcie pečene po opätovnom nasadení seladelparu opäť zhoršia, zvážte trvalé ukončenie liečby. *Biliárna obštrukcia:* Vyhnite sa použitiu seladelparu u pacientov s úplnou biliárnou obštrukciou. Ak existuje podozrenie na biliárnu obštrukciu, prerušte podávanie seladelparu a liečte podľa klinickej indikácie. *Pomocné látky:* Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tvrdej kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.
Interakcie: Súbežné podávanie seladelparu s probenecidom (inhibítor OAT1, OAT3 a OATP1B1) sa neodporúča. Súbežné podávanie seladelparu s duálnymi alebo viacnásobnými klinickými inhibítormi liekových transportérov vrátane BCRP, OATP1B1, OATP1B3 a OAT3 (napr. cyklosporín) môže viesť k zvýšenej expozícii seladelparu a pacientov je potrebné pozorne sledovať pre výskyt nežiaducich účinkov. Súbežné podávanie seladelparu s liekmi, ktoré sú silnými inhibítormi CYP2C9 alebo duálnymi stredne silnými inhibítormi CYP2C9 a stredne silnými až silnými inhibítormi CYP3A4 (napr. flukonazol, mifepriston), môže viesť k zvýšenej expozícii seladelparu a pacientov je potrebné pozorne sledovať pre výskyt nežiaducich účinkov. Súbežné podávanie seladelparu s liekmi, ktoré sú induktormi CYP2C9 a silnými induktormi CYP3A4 (napr. rifampicín, silný induktor CYP3A4 a stredne silný induktor CYP2C9), môže znížiť expozíciu seladelparu a pacientov je potrebné monitorovať z hľadiska možného zníženia účinnosti. Živice viažuce sa na žlčové kyseliny, ako sú kolestyramín, kolestipol alebo kolesevelam, môžu znížiť absorpciu iných súbežne podávaných liekov. Pacienti by mali užívať seladelpar aspoň 4 hodiny pred užitím alebo 4 hodiny po užití živice viažucej sa na žlčové kyseliny.
Fertilita, gravidita a laktácia: Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu seladelparu počas gravidity. Nie je známe, či sa seladelpar alebo jeho metabolity vylučuje/vylučujú do ľudského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť/prerušiť liečbu seladelparom, sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.
Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje: Seladelpar nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.
Hlavné nežiaduce účinky: *Veľmi časté:* bolesť brucha. *Časté:* bolesť hlavy, nevoľnosť, abdominálna distenzia. Viac informácií o nežiaducich účinkoch viď úplná verzia SmPC.
Predávkovanie: U pacientov s PBC, ktorí dostali 5-násobok odporúčanej dávky alebo 20-násobok odporúčanej dávky seladelparu, sa vyskytlo zvýšenie hladín pečeňových transamináz, bolesť svalov a/alebo zvýšenie hladiny kreatínfosfokinázy, ktoré odzneli po vysadení seladelparu. Pozorovalo sa tiež zvýšenie sérovej hladiny kreatinínu závislé od dávky. K dispozícii nie je žiadna konkrétna liečba predávkovania seladelparom. V prípade potreby je indikovaná

všeobecná podporná liečba pacienta. Keďže seladelpar sa vo veľkej miere viaže na plazmatické bielkoviny, hemodialýza sa nemá zvažovať.
Uchovávanie: Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Gilead Sciences Ireland UC, Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Írsko.
Registračné číslo: EU/1/24/1898/001.
Dátum aktualizácie textu: 10/2025.
Dátum prípravy materiálu: Uvedený na materiáli.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.
Viac informácií si pozrite v úplnej verzii Súhrnu charakteristických vlastností lieku.