

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Lynavoy 40 mg filmdrasjerte tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 40 mg lineriksibat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert.

Lilla, runde, bikonvekse, filmdrasjerte tabletter (9 mm i diameter), preget med «GS 3JG» på den ene siden.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Lynavoy er indisert for behandling av kolestatisk kløe hos voksne pasienter med primær biliær kolangitt (PBC).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Den anbefalte dosen av Lynavoy er 40 mg to ganger daglig.

Alternativ behandling bør vurderes hos pasienter der det ikke kan påvises noen behandlingsnytte etter 3 måneders kontinuerlig daglig behandling med lineriksibat.

Samtidig administrering med gallesyrebindende resiner

Det anbefales at Lynavoy tas minst 4 timer før eller 4 timer etter inntak av en gallesyrebindende resin (se pkt. 4.5 og 5.2).

Glemte doser

Dersom en dose glemmes, kan den tas så snart som mulig. Det skal imidlertid ikke tas dobbel dose for å kompensere for en glemt dose.

Spesielle populasjoner

Eldre

Ingen dosejustering er nødvendig for pasienter som er 65 år eller eldre (se pkt. 5.2). Begrensede data er tilgjengelige hos pasienter over 65 år.

Nedsatt nyrefunksjon

Ingen dosejustering er nødvendig for pasienter med nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 5.2).

Nedsatt leverfunksjon

Ingen dosejustering er nødvendig for pasienter med lett eller moderat (Child-Pugh A eller B) nedsatt leverfunksjon. Lineriksibat er ikke anbefalt ved alvorlig nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh C) eller hos pasienter med høy risiko for leverdekompensasjon (se pkt. 4.4 og 5.2).

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Lynavoy hos barn og ungdom under 18 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Oral bruk.

Det anbefales at Lynavoy svelges hel med vann og tas omtrent 30 minutter før mat eller drikke (annet enn vann). Dette gjør at lineriksibat kan nå gastrointestinal lumen før frigjøring av gallesyrer (se pkt. 5.2).

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Forhøyede transaminaser

I kliniske studier ble behandlingsrelatert forhøyede transaminaser observert hos noen pasienter som fikk lineriksibat (se pkt. 4.8). Det anbefales at baseline transaminasenivåer (alaninaminotransferase [ALAT] og aspartataminotransferase [ASAT]) måles før oppstart av behandling med lineriksibat, og at transaminaser overvåkes med en frekvens som er i samsvar med standard klinisk praksis for PBC-pasienter. Ved forhøyede transaminasenivåer kan hyppigere overvåking være nødvendig. Ved vedvarende forhøyede transaminasenivåer skal nytten av fortsatt behandling vurderes opp mot de potensielle risikoene.

Pasienter med nedsatt leverfunksjon

Ingen dosejustering er nødvendig for pasienter med lett eller moderat (Child-Pugh A eller B) nedsatt leverfunksjon (se pkt. 5.2). Før oppstart av behandling med lineriksibat må pasientens leverstatus vurderes, inkludert om pasienten har leverdekompensasjon eller tidligere har hatt en dekompensasjonshendelse. Det foreligger ingen data for pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh C). Bruk av lineriksibat anbefales ikke hos disse pasientene eller hos pasienter med høy risiko for dekompensasjon. Dersom det likevel brukes, anbefales tett overvåking (se pkt. 4.2 og 5.2).

Diaré

Diaré har blitt rapportert som en svært vanlig bivirkning ved bruk av lineriksibat (pkt. 4.8). Hvis diaré oppstår, bør pasientene rådes til å være oppmerksom for tegn og symptomer på dehydrering. Behandling med legemidler mot diaré kan være nødvendig. Vurder å pause eller avbryte behandling med lineriksibat hvis diaré vedvarer.

Mangel på fettløselige vitaminer

Vurdering av nivåer av fettløselige vitaminer (FSV) (vitamin A, D, E og K) og internasjonal normalisert ratio (INR) anbefales for alle pasienter før oppstart av lineriksibat, med overvåking i henhold til standard klinisk praksis. Hvis FSV-mangel diagnostiseres, skal behandling med tilskudd forskrives.

Hjelpestoffer

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per filmdrasjert tablett, og er så godt som «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Gallesyrebindende resiner

Gallesyrebindende resiner (som kolestyramin, kolesevelam eller kolestipol) kan binde seg til andre legemidler, inkludert lineriksibat, i tarmen når de administreres samtidig, og kan derfor redusere effekten av lineriksibat (se pkt. 5.2). Det anbefales at pasienter tar Lynavoy minst 4 timer før eller 4 timer etter inntak av en gallesyrebindende resin (se pkt. 4.2).

Ursodeoksykolsyre (UDCA)

UDCA kan administreres samtidig med lineriksibat, og ingen dosejusteringer er nødvendig. I kliniske studier med samtidig administrering av UDCA og lineriksibat ble ingen klinisk relevante økninger i alkalisk fosfatase (ALP) observert. Likevel ble den samlede plasmaprofilen til UDCA og dets konjugater relevant endret ved samtidig administrering av lineriksibat. Den kliniske relevansen av disse endringene er foreløpig uklar. Pasientene bør overvåkes for endringer i ALP i de innledende behandlingsfasene og deretter periodisk, i tråd med standard klinisk praksis for PBC-pasienter (se pkt. 5.2).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av lineriksibat hos gravide kvinner.

Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Systemisk absorpsjon etter oral administrering av lineriksibat hos mennesker er minimal (se pkt. 5.2). Derfor forventes også fosterets eksponering for lineriksibat å være minimal.

Som et forsiktighetstiltak er det anbefalt å unngå bruk av Lynavoy under graviditet.

Amming

Det er ukjent om lineriksibat skilles ut i morsmelk hos mennesker.

Dyrestudier har vist utskillelse av lineriksibat i melk, men ved anbefalt klinisk dose forventes neonatal eksponering via morsmelk å være minimal (se pkt. 5.3). Det forventes ingen effekter hos barnet som ammes ettersom systemisk eksponering av lineriksibat er minimal hos mødre som ammer.

En risiko for barn som ammes kan ikke utelukkes. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller behandlingen med Lynavoy skal avsluttes/avstås fra.

Fertilitet

Ingen fertilitetsdata er tilgjengelige hos mennesker. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte effekter på fertilitet eller reproduksjon ved klinisk relevante eksponeringer (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Lynavoy har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

De hyppigst rapporterte bivirkningene var diaré (59 %) og magesmerter (23 %).

Bivirkningstabell

Bivirkningsprofilen til lineriksibat ble evaluert i et samlet sikkerhetsdatasett (fase 3 GLISTEN og fase 2b GLIMMER) som inkluderte totalt 142 pasienter som fikk lineriksibat 40 mg oralt to ganger daglig i opptil 24 uker (se pkt. 5.1). De fleste bivirkningene var milde eller moderate.

Bivirkninger er oppført nedenfor (tabell 1) etter MedDRA organklasser og frekvensgruppering. Frekvenser er definert som: svært vanlige ($\geq 1/10$) og vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$).

Tabell 1. Bivirkninger rapportert hos pasienter behandlet med Lynavoy

MedDRA organklasser	Frekvens	Bivirkninger
Mage-tarmkanalen	Svært vanlige	Diaré Magesmerter
Undersøkelser	Vanlige	Økt alaninaminotransferase (ALAT) Økt aspartataminotransferase (ASAT)

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Diaré

I det samlede sikkerhetsdatasettet ble diaré observert hos 59 % av pasientene i behandlingsgruppen med lineriksibat. Seponering av behandling på grunn av diaré forekom hos 4 % av studiepasientene i behandlingsgruppen med lineriksibat. De fleste tilfellene oppsto innen 1 uke etter behandlingsstart, var milde i intensitet, og de fleste gikk over i løpet av studien. Ingen var alvorlige. De fleste pasientene som opplevde diaré, kunne fortsette behandling med lineriksibat uten seponering eller avbrudd. Hos noen pasienter vedvarte diaréen eller kom tilbake under behandling med lineriksibat. Noen pasienter fikk legemidler mot diaré (f.eks. loperamid) for å håndtere symptomer (se pkt. 4.4).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Symptomer

En overdosering kan medføre symptomer i form av forsterkning av kjente bivirkninger av legemidlet, hovedsakelig gastrointestinale effekter.

I kliniske studier ble lineriksibat gitt til voksne med kolestatisk kløe ved PBC i doser opptil 180 mg daglig (enkeltdoser og/eller oppdelte doser), og det ble observert en doseavhengig økning i forekomsten av gastrointestinale bivirkninger (se pkt. 4.8).

Håndtering

Det finnes ingen spesifikk motgift. Ved overdosering må lineriksibat seponeres, pasienten må overvåkes for tegn og symptomer, og generelle støttetiltak må iverksettes ved behov. Ytterligere behandling bør skje etter klinisk vurdering eller som anbefalt av nasjonalt giftinformasjonssenter, der dette finnes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Galle- og leverterapi, andre midler for galleterapi, ATC-kode: A05AX08

Virkningsmekanisme

Lineriksibat er en lokalvirkende, reversibel hemmer av den ileale gallesyretransportøren (IBAT), og som absorberes minimalt. Den reduserer reabsorpsjonen av gallesyrer i ileum, noe som fører til økt fekal eliminasjon. Lineriksibat forbedrer pruritus hos PBC-pasienter som antas å skyldes en reduksjon i mediatorer av pruritus, inkludert gallesyrer i serum, lysofosfatidsyre (LPA) [målt indirekte med autotaksin som surrogat] og interleukin 31 (IL-31).

Farmakodynamiske effekter

Lineriksibat reduserer nivået av totale gallesyrer i serum hos friske frivillige og pasienter med kolestatisk kløe ved PBC. Hos friske frivillige ble gallesyrer i serum redusert innen 1 dag etter oppstart av behandling med lineriksibat sammenlignet med placebo.

Klinisk effekt

Effekt og sikkerhet av lineriksibat ved behandlingen av kolestatisk pruritus hos pasienter med PBC ble undersøkt i en randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert, global fase 3-multisenterstudie, GLISTEN. Pasienter (N = 238) ble randomisert til Lynavoy 40 mg to ganger daglig (N = 119) eller placebo (N = 119) i 24 uker. Sytten pasienter som deltok i studien uten fysiske besøk ved studiesenteret (fullstendig desentralisert studiesenter) ble ikke inkludert i effektanalysene (Lynavoy N = 111, placebo N = 110). En pasient randomisert til placebo trakk seg før behandlingsstart.

Kvalifiserte pasienter hadde en bekreftet diagnose av PBC og moderat eller alvorlig pruritus (vurdert ved hjelp av Worst Itch Numerical Rating Scale [Worst Itch NRS] i løpet av de 4 ukene før randomisering). Pasienter som stod på stabil behandling med UDCA, fibrater, gallesyrebindende resiner eller annen kløestillende behandling ved baseline var kvalifisert til å delta og fortsette sitt behandlingsregime mot PBC og/eller kløe uendret gjennom hele studiens varighet.

Eksklusjonskriterier inkluderte leverdekompensasjon, kronisk viral hepatitt, symptomatisk kolecistitis, aktiv kolecystitt, primær skleroserende kolangitt, alkoholisk leversykdom, aktive maligniteter, aktiv inflammatorisk ileal sykdom, bariatrisk kirurgi med ileal bypass, hudlidelser med kløe, klinisk signifikant diaré, alvorlig nedsatt nyrefunksjon (estimert glomerulær filtrasjonshastighet [eGFR] < 30 ml/min/1,73 m²) og behandling med obetikolsyre (OCA).

Gjennomsnittsalderen til pasientene var 55,5 år (intervall 30 til 80), 95 % var kvinner, 56 % var av europeisk opprinnelse. Gjennomsnittlig (intervall) ALP ved baseline var 234 IE/l (46,5–1 102): 24 % av studiedeltakere var ≤ 1 ganger øvre normalgrense (x ULN), 28 % var > 1 x ULN og < 1,67 x ULN, og 48 % var ≥ 1,67 x ULN. Gjennomsnittlig (SD) kløeintensitet ved baseline var 7,4 (1,5) basert på Worst Itch NRS, med 41 % kategorisert som å ha moderat kløe og 59 % som å ha alvorlig kløe. Ved

baseline fikk 97 % av pasientene UDCA. Totalt 43 % av pasientene randomisert til lineriksibat og 48 % randomisert til placebo fikk samtidig fibrater, selektive serotoninreopptakshemmere, gallesyrebindende resiner, gabapentin, antihistaminer, opioidantagonister, rifampicin og/eller pregabalin, som kunne påvirke kløe.

Worst Itch NRS-skår

I GLISTEN viste lineriksibat en signifikant forbedring fra baseline i kløe sammenlignet med placebo over 24 ukers behandling (primært endepunkt) som vist i tabell 2.

Tabell 2. Endring fra baseline i Worst Itch NRS-skår^a over 24 uker

	Lynavoy (n = 111)	Placebo (n = 109)
Baseline månedlig kløeskår, gjennomsnitt (SD) ^b	7,35 (1,62)	7,36 (1,44)
Analyse av endring fra baseline i månedlig kløeskår over 24 uker ^c		
Endring fra baseline LS-gjennomsnitt (95 % KI)	-2,76 (-3,13; -2,38)	-2,07 (-2,46; -1,69)
LS gjennomsnittlig forskjell vs. placebo (95 % KI)	-0,68 (-1,14; -0,23) p = 0,003	

SD = standardavvik; LS = minste kvadrater; KI = konfidensintervall

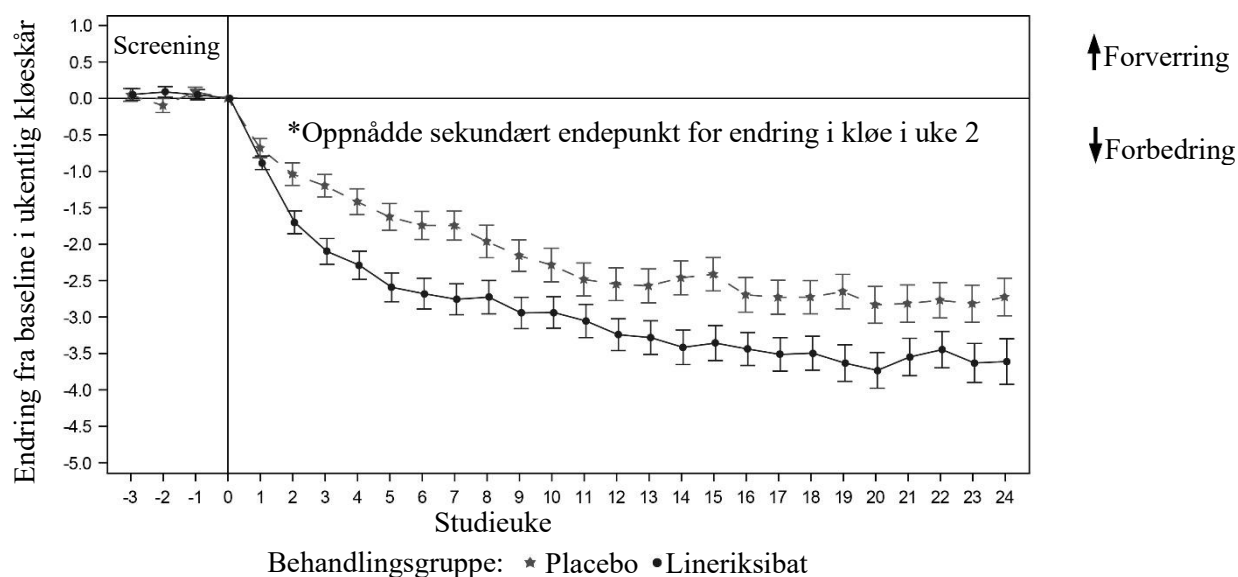
^a Worst Itch NRS: 0 = ingen kløe til 10 = verste tenkelige kløe.

^b Baseline beregnet fra alle pasienter som fikk placebo, n = 110

^c Basert på minste kvadraters gjennomsnitt fra en blandet-effektmodell for gjentatte målinger (MMRM) for endring fra baseline i månedlig kløeskår gjennom 24-ukersperioden med faktorer for behandling, besøk, behandling ved besøksinteraksjon, kløe ved baseline, baselinekløe ved besøksinteraksjon og samtidig bruk av kløestillende legemidler ved baseline.

Endringen fra baseline i ukentlig kløeskår til og med uke 24 er vist i figur 1. Det var signifikant forbedring i kløe innen uke 2 basert på Worst Itch NRS (Weekly Itch Score) for lineriksibat-behandlingsgruppen sammenlignet med placebo (LS gjennomsnittlig forskjell -0,69 [95 % KI: -1,06; -0,31], p < 0,001).

Figur 1. Gjennomsnittlig endring fra baseline i Worst Itch NRS-skår per behandlingsgruppe til og med uke 24



Pasienter med kløerespons

En høyere andel av pasientene randomisert til lineriksibat sammenlignet med placebo oppnådde en klinisk betydningsfull kløerespons ved uke 24 når definert som en forbedring på ≥ 2 -, ≥ 3 - eller ≥ 4 -poeng fra baseline i Worst Itch NRS-skåren (tabell 3).

Tabell 3. Analyse av forskjell i kløeresponderrater ved uke 24

Behandlingsgruppe	n	% respondere ^a	Justert forskjell vs. placebo (95 % KI) ^a
Responder: reduksjon i månedlig kløeskår fra baseline ≥ 2			
Lynavoy 40 mg	111	68 %	6 % (-7 %, 20 %)
Placebo	110	62 %	
Responder: reduksjon i månedlig kløeskår fra baseline ≥ 3			
Lynavoy 40 mg	111	55 %	13 % (0 % ^b , 27 %)
Placebo	110	42 %	
Responder: reduksjon i månedlig kløeskår fra baseline ≥ 4			
Lynavoy 40 mg	111	40 %	13 % (0 % ^c , 26 %)
Placebo	110	27 %	

^a Basert på Cochran-Mantel-Haenszel (CMH) stratifisert analyse som justerte for baseline stratifiseringsfaktorer (baseline alvorlighetsgrad av kløe og samtidig behandlingsregime for kolestatisk kløe). Kombinerte resultater fra multippel imputering.

^b Den nedre grensen for 95 % KI representerer en avrundet verdi på -0,2 %

^c Den nedre grensen for 95 % KI representerer en avrundet verdi på 0,4 %

Kløerelatert søvnforstyrrelse

Pasienter randomisert til lineriksibat hadde signifikant forbedring av kløerelatert søvnforstyrrelse sammenlignet med placebo i løpet av 24 ukers behandling (-2,70 lineriksibat vs. -2,16 placebo; LS gjennomsnittlig forskjell -0,54 [95 % KI: -1,02; -0,06], $p = 0,027$).

Ytterligere kløerelaterte vurderinger

Ved baseline rapporterte både pasienter randomisert til lineriksibat og placebo tilsvarende alvorlighetsgrad av kløe basert på Patient Global Impression of Severity (PGI-S) (referanseperiode: siste 7 dager; skår fra 1 [ingen kløe] til 5 [svært alvorlig kløe]). Behandling med lineriksibat resulterte i større forbedring av PGI-S-score sammenlignet med placebo over 24 uker (LS gjennomsnittlig endring fra baseline -1,17 vs. -0,80; LS gjennomsnittlig forskjell -0,37 [95 % KI: -0,55, -0,18]). Ved uke 24 rapporterte en større andel av lineriksibat-gruppen (66 %) sammenlignet med placebo (48 %) at kløen var «fraværende» eller «mild».

Pasienter randomisert til lineriksibat rapporterte større bedring av kløe over 24 uker sammenlignet med placebo, målt ved Patient Global Impression of Change (PGI-C)-score (område: 1 [mye bedre] til 7 [mye verre]) (LS-gjennomsnitt 1,97 vs. 2,51; LS gjennomsnittlig forskjell -0,53 [95 % KI: -0,81, -0,25]). Ved uke 24 rapporterte en større andel av lineriksibat-gruppen (54 %) sammenlignet med placebo (36 %) at kløeintensiteten var «mye bedre», og en større andel av pasientene i placebogruppen (26 %) rapporterte «ingen endring» sammenlignet med lineriksibat-gruppen (3 %).

Opprettholdelse av effekt

I den åpne, langtidsforlengelsesstudien (LLSAT) opprettholdt flertallet av responderne etter 24 ukers behandling med lineriksibat sin respons ved uke 52: 72,7 % av dem med ≥ 2 -poengs respons, 80,8 % med ≥ 3 -poengs respons og 81,8 % med ≥ 4 -poengs respons.

Pediatrisk populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen

til å presentere resultater fra studier med Lynavoy i alle undergrupper av den pediatriske populasjonen ved behandlingen av kolestatisk kløe med PBC (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrisk bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Lineriksibat hemmer den ileale gallesyretransportøren i tynntarmens lumen. Derfor er plasmanivåene av lineriksibat ikke relevante for den kliniske effekten. Etter enkel og gjentatt oral administrering av lineriksibat var plasmakonsentrasjonene ofte under kvantifiseringsgrensen (10 pg/ml).

Absorpsjon

Lineriksibat absorberes minimalt etter oral administrering. Den absolutte orale biotilgjengeligheten av lineriksibat er 0,05 %. Etter gjentatte doser med lineriksibat 40 mg to ganger daglig hos PBC-pasienter med kolestatisk kløe, er plasmakonsentrasjonene ofte under deteksjonsgrensen (10 pg/ml) og svært varierende.

Effekt av mat

Effekten av mat på plasmakonsentrasjonen av lineriksibat er ikke klinisk relevant. På grunn av den minimale absorpsjonen av lineriksibat, var farmakokinetiske parametre i studien hvor effekt av mat ble undersøkt, svært variable. Høyeste systemiske konsentrasjoner av lineriksibat ($C_{\max}$) var lavere når 40 mg lineriksibat ble administrert oralt ved ikke-fastende forhold sammenlignet med fastende forhold (geometrisk minste kvadraters gjennomsnittsforhold 0,663, 90 % KI 0,443 til 0,991). Til tross for at mat ikke hadde klinisk viktige farmakokinetiske effekter, anbefales det å administrere lineriksibat ca. 30 minutter før mat eller drikke (annet enn vann) slik at lineriksibat kan nå gastrointestinal lumen før frigjøring av gallesyrer (se pkt. 4.2).

Distribusjon

Plasmaproteinbinding *in vitro* for lineriksibat var i området 71,0 til 76,4 %.

Biotransformasjon

Etter administrering av oral radiomerket lineriksibat er det ikke påvist metabolitter av lineriksibat i plasma. Tre mindre oksidative metabolitter ble detektert i avføringen, og hver av dem sto for ubetydelig radioaktivitet (mindre enn 1 %), noe som viste at lineriksibat metaboliseres minimalt hos mennesker.

Eliminasjon

Etter oral administrering av radiomerket lineriksibat ble omtrent 97 % av dosen utskilt i avføring; omtrent 0,04 % av dosen ble utskilt i urin. Mer enn 99 % av fekal radioaktivitet ble bestemt å være uendret og uabsorbert lineriksibat.

Andre spesielle populasjoner

Ingen klinisk betydningsfulle forskjeller i farmakokinetikken til lineriksibat ble observert basert på kroppsvekt, alder, kjønn eller etnisitet.

Nedsatt nyrefunksjon

Lineriksibat har ikke blitt undersøkt hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon eller terminal nyresykdom (ESRD), inkludert de som får hemodialyse. Nedsatt nyrefunksjon forventes ikke å påvirke eksponering for lineriksibat, ettersom lineriksibat absorberes minimalt og har ubetydelig utskillelse i urin (< 0,04 % av oral dose).

Nedsatt leverfunksjon

Hepatisk metabolisme er ikke en vesentlig del av eliminasjonen av lineriksibat. I en farmakokinetisk studie hos deltakere med moderat nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh B), var gjennomsnittlige $AUC_{(0-\infty)}$ - og C_{max} -verdier omtrent 13 ganger og 9,4 ganger høyere enn hos samsvarende friske personer. Men gitt at lineriksibat absorberes minimalt, var de systemiske eksponeringene hos deltakere med moderat nedsatt leverfunksjon etter en dose på 40 mg fortsatt svært lave (C_{max} 1 980 pg/ml) og av sammenlignbar størrelse som eksponeringer etter en dose på 40 mg hos pasienter med PBC (C_{max} 922 pg/ml). Lineriksibat har ikke blitt undersøkt hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon (Child Pugh-C).

Legemiddelinteraksjoner

Gallesyrebindende resiner

Kolestyramin og kolesevelam binder lineriksibat *in vitro* (78–95 % bundet); derfor har disse resinene potensialet til å hemme effekten av lineriksibat på IBAT (se pkt. 4.2 og 4.5).

IBAT-substrater

Ursodeoksykolsyre (UDCA)

I kliniske studier med lineriksibat påvirket ikke samtidig administrering med UDCA plasmakonsentrasjonene av UDCA, og det ble ikke observert klinisk relevante økninger i ALP (se pkt. 4.5). Det geometriske gjennomsnittsforskjellforholdet (90 % KI) for dosenormalisert UDCA $AUC_{(0-24)}$ var 0,99 (0,83; 1,19) ved sammenligning av samtidig administrering av UDCA med lineriksibat vs. placebo. Det var imidlertid en signifikant reduksjon av UDCA-konjugatene, glyko-UDCA og tauro-UDCA, hvor den kliniske relevansen fortsatt er uklar (se pkt. 4.5).

Effekter av lineriksibat på cytokrom P450-enzymene (CYP-er) og transportører

I *in vitro*-studier hemmet ikke lineriksibat CYP-ene 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 og 2E1, men var en hemmer av CYP3A4. På grunn av den lave absorberte andelen er en interaksjon basert på CYP3A4-hemming ikke sannsynlig. Lineriksibat induiserte ikke CYP1A2, CYP2B6 og CYP3A4.

Lineriksibat hemmer ikke transportørene P-glykoprotein, brystkreftresistensprotein (BCRP), organisk aniontransportør (OAT) 1 og 3, organisk kationtransportør (OCT) 2 og MATE (multidrug and toxin extrusion protein) 1 og 2-K. *In vitro*-studier tyder på at det er et potensial for at lineriksibat kan hemme OATP1B1 og OATP1B3. På grunn av den lave fraksjonen som absorberes, er det imidlertid ikke sannsynlig med en interaksjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksitet, karsinogenitet eller reproduksjonstoksitet.

Lineriksibat forårsaket ikke utviklingstoksitet i rotte- eller kaninstudier ved doser opptil 11 ganger (for rotter) og 4,5 ganger (for kaniner) AUC ved maksimal anbefalt human dose (MRHD). Lineriksibat hadde ingen effekt på fertilitet hos hann- eller hunnrotter eller tidlig embryonal utvikling hos rotter eller på avkom under drektighet og diegiving når det ble gitt til mordyr ved eksponeringer omtrent 12 ganger AUC ved MRHD. Lineriksibat var til stede i plasmaet hos avkom (opptil 15,3 ng/ml) etter eksponering gjennom laktasjon.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Tablettkjerne

Cellulose, mikrokrySTALLinsk (E 460)
KrySSkarmellosenatrium (E 468)
Magnesiumstearat (E 470b)

Tablettdrasjering

Hypromellose (E 464)
Titandioksid (E 171)
Makrogol (E 1521)
Jernoksid, sort (E 172)
Jernoksid, rødt (E 172)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

4 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet. Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Ugjennomsiktige, hvite flasker av polyetylen med høy tetthet (HDPE) med barnesikrede lukkeanordninger av polypropylen og induksjonsforsegling av polyetylen, som inneholder en HDPE-beholder med silikagel som tørkemiddel.

Tilgjengelige pakningsstørrelser:

- Enkeltflasker som inneholder 28 eller 60 filmdrasjerte tabletter.
- Flerpakninger som inneholder 180 (3 flasker à 60) filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland
D24 YK11

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/26/2053/001-003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse:

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Glaxo Wellcome S.A.
Avda. Extremadura 3
Aranda de Duero
Burgos 09400
Spania

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE ESKE FOR ENKELTFLASKER****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Lynavoy 40 mg filmdrasjerte tabletter
lineriksibat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 40 mg lineriksibat.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Filmdrasjerte tabletter

28 filmdrasjerte tabletter

60 filmdrasjerte tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet. Oppbevar flasken tett lukket. Ikke fjern eller svelg beholderen med tørkemiddel som er i flasken.

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland
D24 YK11

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/26/2053/001 28 filmdrasjerte tabletter
EU/1/26/2053/002 60 filmdrasjerte tabletter

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

lynavoy

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE**FLASKEETIKETT****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Lynavoy 40 mg filmdrasjerte tabletter
lineriksibat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 40 mg lineriksibat.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Filmdrasjerte tabletter

28 filmdrasjerte tabletter

60 filmdrasjerte tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet. Oppbevar flasken tett lukket. Ikke fjern eller svelg beholderen med tørkemiddel som er i flasken.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/26/2053/001 28 filmdrasjerte tabletter

EU/1/26/2053/002 60 filmdrasjerte tabletter

EU/1/26/2053/003 180 (3 flasker med 60) filmdrasjerte tabletter

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE ESKE FOR FLERPAKNING (MED «BLUE BOX»)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Lynavoy 40 mg filmdrasjerte tabletter
lineriksibat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 40 mg lineriksibat.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmdrasjerte tabletter
Flerpakning: 180 (3 flasker à 60) filmdrasjerte tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet. Oppbevar flasken tett lukket. Ikke fjern eller svelg beholderen med tørkemiddel som er i flasken.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland
D24 YK11

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/26/2053/003 180 (3 flasker med 60) filmdrasjerte tabletter

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

lynavoy

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ MELLOMEMBALLASJEN**INDRE ESKE FOR FLERPAKNING (UTEN «BLUE BOX»)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Lynavoy 40 mg filmdrasjerte tabletter
lineriksibat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 40 mg lineriksibat.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Filmdrasjerte tabletter

60 filmdrasjerte tabletter
Del av en flerpakning, skal ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet. Oppbevar flasken tett lukket. Ikke fjern eller svelg beholderen med tørkemiddel som er i flasken.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland
D24 YK11

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER
--

EU/1/26/2053/003 180 (3 flasker med 60) filmdrasjerte tabletter

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

lynavoy

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Lynavoy 40 mg filmdrasjerte tabletter lineriksibat

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Lynavoy er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Lynavoy
3. Hvordan du bruker Lynavoy
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Lynavoy
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Lynavoy er og hva det brukes mot

Lynavoy inneholder virkestoffet lineriksibat.

Lynavoy brukes hos voksne med primær biliær kolangitt (PBC) for å behandle kløe forårsaket av opphopning av gallesyrer (kolestatisk kløe). PBC er en tilstand der gallegangene i leveren blir skadet over tid, noe som fører til en opphopning av gallesyrer i blodet. Denne opphopningen antas å forårsake kløe ved PBC.

Lineriksibat fungerer ved å blokkere et protein i tynntarmen kjent som *ileal gallesyretransportør* (IBAT). Gallesyrer lages av leveren og frigjøres i tarmen for å fordøye mat. De fleste gallesyrer som frigis i tarmen blir tatt opp igjen av IBAT og deretter sendt tilbake til leveren. Ved å blokkere IBAT øker lineriksibat mengden gallesyrer som fjernes fra kroppen gjennom avføring. Dette bidrar til å redusere oppbyggingen av gallesyrer i kroppen din og dermed redusere kløe.

2. Hva du må vite før du bruker Lynavoy

Bruk ikke Lynavoy:

- dersom du er **allergisk** overfor lineriksibat eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- ➔ **Snakk med lege** før du tar Lynavoy hvis du kan være **allergisk** overfor noen av innholdsstoffene.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker Lynavoy dersom du har eller tidligere har hatt:

- alvorlig nedsatt leverfunksjon.

Mens du tar Lynavoy

- Du kan utvikle **diaré**, som er en svært vanlig bivirkning av Lynavoy (se avsnitt 4, «Mulige bivirkninger»). Rådfør deg med lege eller apotek dersom du utvikler diaré som forstyrrer dine daglige aktiviteter mens du tar Lynavoy. Pasienter med diaré anbefales å drikke nok væske for å forhindre dehydrering.
 - Bruk av Lynavoy kan øke nivået av leverenzymmer (proteiner) som kan være et tegn på leverproblemer. Legen din vil ta **blodprøver** for å overvåke leverfunksjonen din før du starter behandlingen med Lynavoy og også regelmessig under behandlingen.
 - Før og under behandlingen kan legen også kontrollere blodnivåene av vitamin A, D, E og K og INR (internasjonal normalisert ratio), som måler risikoen for blødning.
- ➔ **Legen din vil fortelle deg** dersom Lynavoy ikke lenger er egnet for deg.

Barn og ungdom

Ikke gi Lynavoy til barn og ungdom under 18 år, da det ikke er kjent om legemidlet er trygt og effektivt i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Lynavoy

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Fortell legen din om alle legemidlene du tar, inkludert:

- legemidler kjent som **gallesyrebindende resiner** (brukes til å redusere absorpsjon av gallesyrer fra tarmen), slik som **kolestyramin**, **kolesevelam** eller **kolestipol**. Disse kan redusere effekten av Lynavoy.
- ➔ Dersom du tar noen av disse legemidlene, ta Lynavoy minst **4 timer før** eller **4 timer etter** inntak av gallesyrebindende resin.
- ➔ Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du trenger mer råd.

Du kan ta **ursodeoksykolsyre** samtidig med Lynavoy. Dosen din trenger normalt ikke å justeres.

Graviditet og amming

Hvis du er gravid eller ammer, tror du at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid:

- ➔ **Snakk med lege** eller apotek før du tar dette legemidlet.

Lynavoy har ikke blitt undersøkt hos gravide eller kvinner som ammer. Hvis du blir gravid under behandling med Lynavoy

- ➔ **Fortell det til legen din.**

Det er ikke kjent om virkestoffet i Lynavoy overføres til morsmelk. Legen din vil gi deg råd om hvorvidt du kan amme under behandlingen, eller om du bør avbryte ammingen eller behandlingen.

Kjøring og bruk av maskiner

Lynavoy forventes ikke å påvirke din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Lynavoy inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Lynavoy

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen av Lynavoy er én tablett på 40 mg som tas to ganger daglig (én om morgenen og én om kvelden).

Lynavoy er en tablett som tas via munnen. Svelg tablettene hel, med litt vann, som følger:

- Ta Lynavoy **på tom mage**, med unntak av vann, som du kan drikke når som helst etter behov (men ingen annen drikk)
- Etter å ha tatt Lynavoy, vent omtrent **30 minutter før du spiser eller drikker** (unntatt vann).

Hvis du også trenger å ta et gallesyrebindende resin (som kolestyramin, kolesevelam eller kolestipol):

- ta det minst **4 timer før** eller **4 timer etter** at du tar Lynavoy (se også «Andre legemidler og Lynavoy» i avsnitt 2).

Ikke fjern eller svelg beholderen med tørkemiddel som finnes i flasken (se «Hvordan Lynavoy ser ut og innholdet i pakningen» i avsnitt 6).

Dersom du tar for mye av Lynavoy

Hvis du tar for mange tabletter av Lynavoy, ta kontakt med lege eller apotek for å få råd. De mest sannsynlige effektene av å ta for mye Lynavoy er diaré og magesmerter.

Dersom du har glemt å ta Lynavoy

Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt tablett. Ta den glemte dosen så snart du husker det. Fortsett deretter å ta tablettene til regelmessige tider som vanlig. Hvis du ikke er sikker på hva du skal gjøre, spør lege eller apotek.

Dersom du avbryter behandling med Lynavoy

Ta Lynavoy så lenge legen din anbefaler det. Ikke avslutt med mindre legen din gir deg råd om det.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Svært vanlige bivirkninger (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- diaré
- magesmerter

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- økning av enzymer (proteiner) som produseres av leveren (ALAT, ASAT), som påvises i blodprøver

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#)**. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Lynavoy

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen og etiketten på flasken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Hold flasken tett lukket og oppbevar den i ytteremballasjen for å beskytte mot fuktighet.

Flasken inneholder en plastbeholder med tørkemiddel. Oppbevar tørkemiddelet i flasken for å beskytte tablettene mot fuktighet. Ikke svelg tørkemiddelet.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Lynavoy

- Virkestoffet er lineriksibat. Hver filmdrasjerte tablett inneholder 40 mg lineriksibat.
- Andre innholdsstoffer er:
Tablettkjerne: mikrokrySTALLinsk cellulose (E 460), krysskarmellosenatrium (E 468), magnesiumstearat (E 470b).
Filmdrasjering: hypromellose (E 464), titandioksid (E 171), makrogol (E 1521), sort jernoksid (E 172), rødt jernoksid (E 172).

Se «Lynavoy inneholder natrium» i avsnitt 2 for mer informasjon om mengden natrium i Lynavoy-tabletter.

Hvordan Lynavoy ser ut og innholdet i pakningen

Lynavoy 40 mg tabletter er lilla, runde, bikonvekse, filmdrasjerte tabletter preget med «GS 3JG» på den ene siden.

Lynavoy leveres i flasker lukket med barnesikrede lukkeanordninger. Den er tilgjengelig i flasker på 28 eller 60 filmdrasjerte tabletter, eller som flerpakninger som inneholder 3 flasker med 60 filmdrasjerte tabletter (180 filmdrasjerte tabletter).

Flaskene inneholder en plastbeholder med tørkemiddel for å beskytte tablettene mot fuktighet. Når flasken er åpnet, oppbevar tørkemiddelet i flasken. Ikke fjern tørkemiddelet og ikke svelg det.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland
D24 YK11

Tilvirker

Glaxo Wellcome S.A.
Avda. Extremadura 3
Aranda de Duero
Burgos 09400
Spania

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

България

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Тел.: + 359 80018205

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf.: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel.: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland)
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Lietuva

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel.: + 36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel.: + 356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 371 80205045

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.