

Lyvdelzi® 10 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Seladelpar. **Zusammensetzung:** Jede Hartkapsel enthält Seladelpar-Lysin-Dihydrat, entsprechend 10 mg Seladelpar. Sonstige Bestandteile: *Kapselinhalt:* Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph. Eur.), Croscarmellose-Natrium, Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), Magnesiumstearat, kolloidales Siliciumdioxid. *Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid, Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Indigocarmin (E132). *Schwarze Tinte:* Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), Kaliumhydroxid (E525), Eisen(II,III)-oxid (E172). *Weisse Tinte:* Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), Natriumhydroxid (E524), Povidon (E1201), Titandioxid. **Anwendungsgebiete:** Lyvdelzi wird angewendet für die Behandlung der primär biliären Cholangitis (PBC) in Kombination mit Ursodeoxycholsäure (UDCA) bei Erwachsenen, die nicht ausreichend auf UDCA alleine ansprechen, oder als Monotherapie bei Patienten, die UDCA nicht vertragen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** **Sehr häufig:** Abdominalschmerz (umfasst Abdominalschmerz, Schmerzen im Oberbauch, Schmerzen im Unterbauch und abdominale Beschwerden). **Häufig:** Kopfschmerzen, Übelkeit, aufgeblähter Bauch. **Darreichungsform und Packungsgrößen:** Flasche mit 30 Kapseln. Verschreibungspflichtig. **Stand:** März 2025. **Pharmazeutischer Unternehmer:** GILEAD Sciences Ireland UC, Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Irland. **Repräsentant in Deutschland:** GILEAD Sciences GmbH, D-82152 Martinsried b. München.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu Lyvdelzi ist zu melden an Gilead Sciences, über folgende Webseite:
<https://www.gilead.com/utility/contact/report-an-adverse-event>, und/oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de.