

Livmarli[®]

(maralixibat) solution buvable

TRAITEMENT DE LA CHOLESTASE INTRAHÉPATIQUE PROGRESSIVE FAMILIALE (PFIC)


BROCHURE PATIENT

**BROCHURE DESTINÉE AU(X) PATIENT(S), AU(X) PARENT(S)
OU AUX AIDANTS POUR TOUTE PRESCRIPTION DE
LIVMARLI[®] 9,5 mg/ml, solution buvable (maralixibat)
pour le traitement de la Cholestase Intra hépatique Progressive
Familiale (PFIC) chez les patients âgés de 3 mois et plus**

**Informations importantes à lire avant toute prise
de LIVMARLI[®] 9,5 mg/mL solution buvable**

**Ce document est diffusé par Mirum Pharmaceuticals France
sous l'autorité de l'ANSM _ Date approbation ANSM : Novembre 2024 – Version 1**



The page features several abstract, organic shapes in teal, green, and blue. A large teal shape is at the top, a green shape is on the right, and a large blue shape is on the left. A white box with a blue border is positioned in the lower-left area, containing text. At the bottom, there is a green horizontal bar and a small blue shape on the left. Registration marks are visible at the top, bottom, left, and right edges of the page.

Cette brochure a été élaborée en raison de la présence de propylène glycol dans la solution buvable, afin de limiter les risques potentiels importants d'erreurs médicamenteuses pouvant résulter d'une posologie erronée.

NOM & PRÉNOM DU PATIENT

DATE DE NAISSANCE

DATE DE DÉBUT DE TRAITEMENT

NOM DU MÉDECIN

CACHET DU CENTRE HOSPITALIER

Cette brochure contient des informations importantes pour garantir le respect de la prescription de LIVMARLI® 9,5 mg/mL solution buvable et prévenir les risques potentiels d'erreurs lors de son utilisation par voie orale.

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant de débiter tout traitement par LIVMARLI® 9,5 mg/mL solution buvable.
- Gardez cette brochure, et n'oubliez pas de la rapporter à chaque consultation afin que votre médecin puisse y reporter les informations nécessaires concernant la prescription de LIVMARLI® 9,5 mg/mL solution buvable.
- Si vous avez des questions, n'hésitez pas à en parler à votre médecin.
- Veuillez lire attentivement la notice présente dans la boîte ou consultez la sur la base de données publiques des médicaments :
<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

**1.
QU'EST-CE
QUE LIVMARLI®
9,5 MG/ML
SOLUTION
BUVABLE ?**

LIVMARLI® 9,5 mg/mL solution buvable est indiqué pour le traitement de la Cholestase Intra-hépatique Progressive Familiale (PFIC) chez les patients âgés de 3 mois et plus.

LIVMARLI® 9,5 mg/mL solution buvable se présente sous la forme d'une solution buvable et doit être administré par voie orale.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez.

Veillez lire attentivement la notice de LIVMARLI® 9,5 mg/mL solution buvable avant de prendre ce médicament ou de le donner à votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.

**2.
QUELLES SONT
LES INFORMATIONS
À CONNAÎTRE AVANT
DE DÉBUTER UN
TRAITEMENT PAR
LIVMARLI® 9,5 MG/ML
SOLUTION BUVABLE**

Votre médecin vous a remis cette Brochure Patient afin de vous communiquer, à chaque consultation médicale, des informations importantes relatives à la prescription de LIVMARLI® 9,5 mg/mL solution buvable comme :

- Les modalités de prise du médicament
- Le poids du patient et son âge
- La posologie prescrite.
- La fréquence d'administration.
- Le volume de solution buvable à prendre ou à administrer au patient.
- La taille de la seringue à utiliser.

N'oubliez pas de rapporter cette Brochure à chaque consultation.

Vous pouvez également y noter des informations importantes que vous souhaiteriez échanger avec votre médecin lors d'une prochaine consultation.

Il est important de bien respecter les consignes de votre médecin afin que la dose administrée soit correcte, en particulier le volume à administrer, la fréquence d'administration (une ou deux fois par jour) et le type de seringue graduée à utiliser.

Ces informations figurent dans le tableau en page 4.

PRÉSENTATION DE LIVMARLI®

LIVMARLI® se présente sous la forme d'une solution buvable limpide, incolore à jaune pâle conditionnée dans un flacon de 30 ml en plastique de couleur ambrée, équipé d'un adaptateur préinstallé et d'un bouchon sécurité enfant.

La boîte contient également trois seringues pour administration orale de différentes tailles (0,5 ml, 1 ml et 3 ml) compatibles avec l'adaptateur préinstallé sur le flacon équipé d'un bouchon refermable. Il conviendra de suivre les consignes de votre médecin pour savoir quelle seringue utiliser.



Informations concernant la posologie

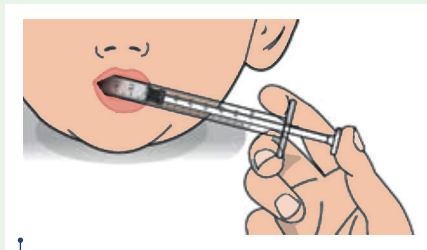
La dose à administrer est adaptée à l'âge et au poids du patient :

- Indiquée **en millilitres (mL) de solution buvable**. Elle est précisée en colonne 5 du tableau (page 4) avec la fréquence d'administration.

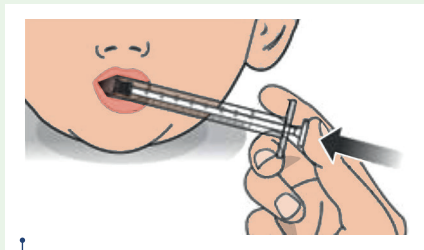
Mode d'administration

- Médicament réservé à la voie orale.
- Ce médicament doit être pris au cours du repas ou dans les 30 minutes avant le repas le matin pour une dose quotidienne, ou le matin et le soir pour une dose deux fois par jour.
- Avant d'administrer LIVMARLI® à un enfant, reportez-vous aux instructions figurant dans la **notice** présente dans la boîte.

Pour rappel :



Insérer l'embout de la seringue pour administration orale dans la bouche, contre l'intérieur de la joue



Appuyer lentement sur le piston, jusqu'au bout, pour faire couler délicatement la totalité de la solution buvable dans la bouche

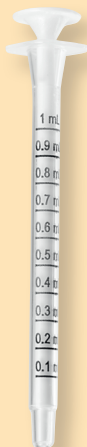
Lire la notice pour des informations complètes concernant le mode d'administration.

Informations sur la seringue à utiliser

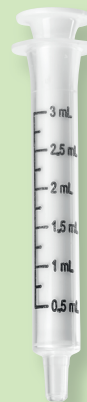
- 3 seringues de taille et de graduations différentes sont fournies dans la boîte.



Seringue de
0,5 ml



Seringue de
1 ml



Seringue de
3 ml

- N'utiliser que la seringue adaptée au volume prescrit** en tenant compte des graduations, conformément aux informations transmises par votre médecin (colonne 6 du tableau figurant page 4). Référez-vous également aux informations figurant dans la notice présente dans la boîte de LIVMARLI®.
- Laver soigneusement la seringue à l'eau entre chaque administration et laissez-la sécher à l'air libre. Les seringues peuvent être réutilisées pendant 130 jours.

Conditions de conservation

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Avant ouverture, ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Une fois le flacon ouvert, vous devez le conserver à une température ne dépassant pas 30 °C, dans son emballage d'origine et à l'abri de la lumière. Le médicament doit être utilisé dans les 130 jours suivant l'ouverture. En conséquence, pensez à inscrire la date d'ouverture sur le flacon de LIVMARLI®.

Au-delà de 130 jours, le flacon doit être jeté, même s'il n'est pas vide. Comme pour tout médicament, ne jetez pas le contenu restant du flacon dans le tout-à-l'égout, ou le flacon non vide avec les ordures ménagères. Si le flacon n'est pas vide, rappez-le à votre pharmacien qui se chargera de sa destruction. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après « EXP ». La date de péremption signifie que le médicament peut être utilisé jusqu'au dernier jour du mois mentionné. Par exemple, si la date de péremption est 'EXP 06/2024', vous pouvez utiliser le médicament jusqu'au 30 juin 2024 inclus.

3. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

▼ **Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament.

Très fréquent (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

■ diarrhée

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

■ maux de ventre (douleurs abdominales)

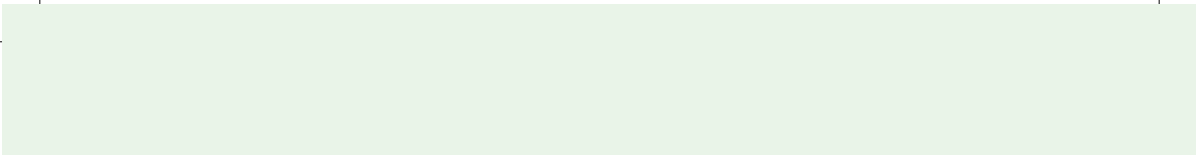
■ augmentation des enzymes hépatiques (ALAT, ASAT)

Si vous ressentez ou si l'enfant ressent un quelconque effet indésirable ou en cas d'erreur d'administration, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ère).

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement sur le site <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

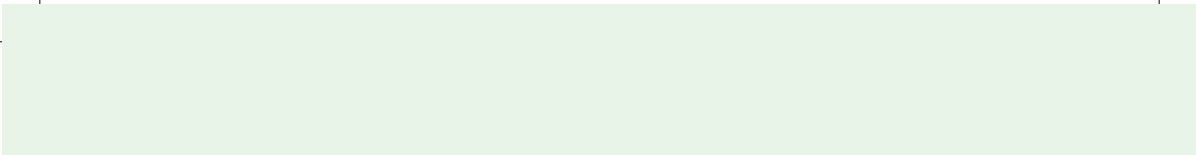
Vous pouvez également contacter le laboratoire par téléphone au **01.85.14.93.17** ou au **0805.98.78.78** (numéro vert gratuit depuis la France métropolitaine) ou par email à medinfoeu@mirumpharma.com

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

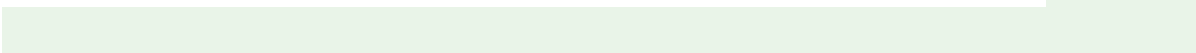


Handwriting practice area with 15 horizontal dotted lines.





Handwriting practice area with 15 horizontal dotted lines.



Titulaire de l'AMM

Mirum Pharmaceuticals International B.V.
Kingsfordweg 1511043 GR Amsterdam – Pays-Bas

Exploitant

Mirum Pharmaceuticals France SAS
28, rue de l'Amiral Hamelin – 75016 Paris

Pharmacovigilance – Information Médicale et Réclamation qualité :

medinfoeu@mirumpharma.com
Tél : 0805 98 78 78 (numéro vert gratuit) ou 01 85 14 93 17

Si vous ressentez ou si l'enfant ressent un quelconque effet indésirable ou en cas d'erreur d'administration, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé
<https://signalement.social-sante.gouv.fr>



▼ **Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité**

Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la Base de Données Publiques des médicaments à l'adresse suivante :



[https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/
extrait.php?specid=61952616](https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=61952616)

© 2024 - Mirum Pharmaceuticals, France
Tous droits réservés. Reproduction interdite.



FR-LIV-2400022_10/2024 - Ne pas jeter sur la voie publique.