Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bylvay 200 Mikrogramm Hartkapseln
Bylvay 400 Mikrogramm Hartkapseln
Bylvay 600 Mikrogramm Hartkapseln
Bylvay 1 200 Mikrogramm Hartkapseln
Odevixibat

▼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 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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen 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 Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Bylvay und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bylvay beachten?
3. Wie ist Bylvay einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bylvay aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bylvay und wofür wird es angewendet?

Bylvay enthält den Wirkstoff Odevixibat. Odevixibat ist ein Arzneimittel, das die Ausscheidung von als Gallensäuren bezeichneten Stoffen aus dem Körper erhöht. Gallensäuren sind Bestandteile der als Galle bezeichneten Verdauungsflüssigkeit, die von der Leber produziert und in den Darm abgegeben wird. Odevixibat hemmt den Mechanismus, der die Gallensäuren normalerweise wieder aus dem Darm aufnimmt, wenn ihre Arbeit getan ist. Dadurch können die Gallensäuren über den Stuhl aus dem Körper ausgeschieden werden.

Bylvay wird zur Behandlung der progressiven familiären intrahepatischen Cholestase (PFIC) bei Patienten ab einem Alter von 6 Monaten angewendet. PFIC ist eine Lebererkrankung, die durch die Ansammlung von Gallensäuren (Cholestase) verursacht wird, die sich im Laufe der Zeit verschlimmert und oft mit schwerem Juckreiz einhergeht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bylvay beachten?

Bylvay darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Odevixibat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bylvay einnehmen, wenn:

- bei Ihnen ein vollständiges Fehlen oder eine mangelnde Funktion des Proteins der Gallensalzexportpupme (BSEP) nachgewiesen wurde,
- Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben,
- Sie verringerte Magen- oder Darmmotilität haben oder der Kreislauf von Gallensäuren zwischen Leber, Galle und Dünndarm aufgrund von Arzneimitteln, chirurgischen Eingriffen oder anderen Krankheiten als PFIC verringert ist,

da diese Faktoren die Wirkung von Odevixibat beeinträchtigen können.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Bylvay an Durchfall leiden. Patienten mit Durchfall sollten ausreichend Flüssigkeit trinken, um einem Flüssigkeitsmangel vorzubeugen.

Bei einigen Patienten, die Bylvay erhalten, können erhöhte Leberwerte auftreten. Eine Überprüfung der Leberfunktion wird vor der Behandlung mit Bylvay bei allen Patienten empfohlen. Ihr Arzt kann Ihnen eine häufigere Überwachung empfehlen, wenn Ihre Leberwerte erhöht sind.
Ihr Arzt kann empfehlen, dass Ihr Vitamin-A-, -D- und -E-Spiegel im Blut und der Blutgerinnungswert INR vor und während der Behandlung mit Bylvay getestet werden.

Kinder

Bylvay wird nicht für Säuglinge unter 6 Monaten empfohlen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel bei dieser Altersgruppe sicher und wirksam ist.

Einnahme von Bylvay zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
Die Behandlung mit Odevixibat kann die Aufnahme fettlöslicher Vitamine wie Vitamin A, D und E sowie einiger Arzneimittel beeinflussen.

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 um Rat.

Die Anwendung von Bylvay während der Schwangerschaft und bei Frauen in gebärfähigem Alter, die keine Empfängnisverhütung anwenden, wird nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Odevixibat in die Muttermilch übergehen und sich auf das Kind auswirken kann. Ihr Arzt wird Ihnen helfen, zu entscheiden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob die Behandlung mit Bylvay vermieden werden sollte. Dabei wird der Nutzen des Stillens für das Kind und der Nutzen von Bylvay für die Mutter berücksichtigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bylvay hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Bylvay 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.

Die Behandlung muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung einer progressiven Lebererkrankung mit vermindertem Gallenfluss besitzt.

Die Dosis von Bylvay hängt von Ihrem Körpergewicht ab. Ihr Arzt wird für Sie die richtige Anzahl und Stärke der Kapseln bestimmen, die Sie einnehmen sollen.

Die empfohlene Dosis beträgt
- 40 Mikrogramm Odevixibat pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich.
- Wenn das Arzneimittel nach 3 Monaten nicht ausreichend wirksam ist, kann Ihr Arzt die Dosis auf 120 Mikrogramm Odevixibat pro Kilogramm Körpergewicht (bis höchstens 7 200 Mikrogramm einmal täglich) erhöhen.

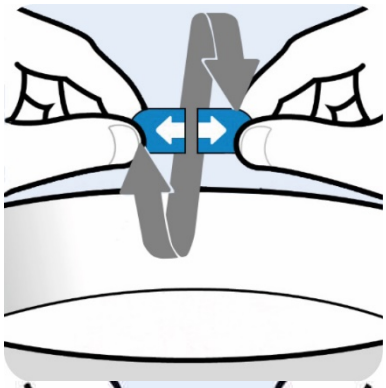
Für Erwachsene werden keine Dosisunterschiede empfohlen.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Kapseln einmal täglich morgens mit oder ohne Nahrung ein.

Alle Kapseln können entweder unzerkaut mit einem Glas Wasser geschluckt oder auf die Nahrung gestreut werden.

Die größeren Kapseln mit 200 µg und 600 µg sind dazu bestimmt, geöffnet und auf Lebensmittel gestreut zu werden, können aber auch im Ganzen geschluckt werden.
Die kleineren Kapseln mit 400 µg und 1200 µg sind dazu bestimmt, im Ganzen geschluckt zu werden, können aber auch geöffnet und auf Lebensmittel gestreut werden.

So öffnen Sie die Kapseln und verteilen den Inhalt auf die Nahrung:
- Geben Sie eine kleine Menge weicher Lebensmittel in eine Schüssel (2 Esslöffel/30 ml Joghurt, Apfelmus, Bananen- oder Karottenpüree, Schokoladenpudding, Milchreis oder Haferbrei). Die Temperatur der Nahrung sollte der Raumtemperatur entsprechen oder darunter liegen;



- Halten Sie die Kapsel horizontal an beiden Enden und drehen Sie sie in entgegengesetzte Richtungen.

- Ziehen Sie die Kapsel auseinander, sodass der Inhalt in die Schüssel mit der weichen Nahrung fällt.
- Tippen Sie die Kapsel vorsichtig an, damit alle Pellets herausfallen.
- Wiederholen Sie die letzten Schritte, wenn die Dosis mehr als eine Kapsel erfordert.

- Rühren Sie den Inhalt der Kapsel vorsichtig in die weiche Nahrung ein.

- Nehmen Sie die gesamte Dosis unmittelbar nach dem Einrühren ein. Bewahren Sie das Gemisch nicht für den späteren Verzehr auf.
- Trinken Sie nach der Einnahme der Dosis ein Glas Wasser.
- Entsorgen Sie alle leeren Kapselhüllen.

Falls das Arzneimittel Ihre Erkrankung nach 6-monatiger kontinuierlicher täglicher Behandlung nicht lindert, wird Ihnen Ihr Arzt eine andere Behandlung empfehlen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, dass Sie zu viel Bylvay eingenommen haben.

Mögliche Symptome einer Überdosierung sind Durchfall sowie Magen- und Darmbeschwerden.

Wenn Sie die Einnahme von Bylvay vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis am folgenden Tag zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Bylvay abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Bylvay nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Durchfall, einschließlich Durchfall mit blutigem Stuhl, weicher Stuhl
- Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen)
- Vergrößerung der Leber

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Bylvay aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 ºC lagern.

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 Bylvay enthält

- Der Wirkstoff ist: Odevixibat.
  Jede Bylvay 200 Mikrogramm Hartkapsel enthält 200 Mikrogramm Odevixibat (als 1,5 H_2O).
  Jede Bylvay 400 Mikrogramm Hartkapsel enthält 400 Mikrogramm Odevixibat (als 1,5 H_2O).
  Jede Bylvay 600 Mikrogramm Hartkapsel enthält 600 Mikrogramm Odevixibat (als 1,5 H_2O).
  Jede Bylvay 1 200 Mikrogramm Hartkapsel enthält 1 200 Mikrogramm Odevixibat (als 1,5 H_2O).

  Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kapselinhalt
  Mikrokristalline Cellulose
  Hypromellose

  Kapselhülle
  Bylvay 200 µg und 600 µg Hartkapseln
  Hypromellose
  Titandioxid (E171)
  Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)

  Bylvay 400 µg und 1 200 µg Hartkapseln
  Hypromellose
  Titandioxid (E171)
  Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)
  Eisen(III)-oxid (E172)

  Drucktinte
  Schellack
  Propylenglycol
  Eisen(II,III)-oxid (E172)

Wie Bylvay aussieht und Inhalt der Packung

Bylvay 200 Mikrogramm Hartkapseln:
Kapsel der Größe 0 (21,7 mm x 7,64 mm) mit lichtundurchlässigem elfenbeinweißen Kapseloberteil und lichtundurchlässigem weißen Kapselunterteil mit der Aufschrift „A200“ in schwarzer Tinte.

Bylvay 400 Mikrogramm Hartkapseln:
Kapsel der Größe 3 (15,9 mm x 5,82 mm) mit lichtundurchlässigem orangefarbenen Kapseloberteil und lichtundurchlässigem weißen Kapselunterteil mit der Aufschrift „A400“ in schwarzer Tinte.

Bylvay 600 Mikrogramm Hartkapseln:
Kapsel der Größe 0 (21,7 mm x 7,64 mm) mit lichtundurchlässigem elfenbeinweißen Kapselober- und -unterteil mit der Aufschrift „A600“ in schwarzer Tinte.

Bylvay 1 200 Mikrogramm Hartkapseln:
Kapsel der Größe 3 (15,9 mm x 5,82 mm) mit lichtundurchlässigem orangefarbenen Kapselober- und -unterteil mit der Aufschrift „A1200“ in schwarzer Tinte.

Bylvay Hartkapseln sind in einer Kunststoffflasche mit kindergesichertem Originalitätsverschluss aus Polypropylen verpackt. Packungsgröße: 30 Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer

Albireo AB
Arvid Wallgrens backe 20
413 46 Göteborg
Schweden
E-Mail: medinfo@albireopharma.com

Hersteller

Almac Pharma Services Ltd.
Seagoe Industrial Estate
Portadown, Craigavon
County Armagh
BT63 5UA
Vereinigtes Königreich (Nordirland)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.
Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

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