

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Bylvay 200 microgram harde capsules
Bylvay 400 microgram harde capsules
Bylvay 600 microgram harde capsules
Bylvay 1.200 microgram harde capsules
odevixibat

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bylvay en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bylvay en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bylvay bevat de werkzame stof odevixibat. Odevixibat is een geneesmiddel dat ervoor zorgt dat bepaalde stoffen, die galzuren worden genoemd, beter uit het lichaam worden afgevoerd. Galzuren zijn bestanddelen van gal, een vloeistof die helpt bij de spijsvertering. Gal wordt gemaakt door de lever en uitgescheiden naar de darmen. Odevixibat blokkeert het mechanisme dat galzuren gewoonlijk weer opneemt uit de darmen, nadat ze hun werk gedaan hebben. Daardoor kunnen ze het lichaam verlaten in de ontlasting.

Bylvay wordt gebruikt om progressieve familiale intrahepatische cholestase (PFIC) te behandelen bij patiënten in de leeftijd van 6 maanden of ouder. PFIC is een leverziekte die wordt veroorzaakt door ophoping van galzuren (dit heet cholestase of galstuwing) die in de loop van de tijd erger wordt en vaak gepaard gaat met hevige jeuk.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als het volgende van toepassing is:

- Er is bij u vastgesteld dat het galzoutexportpomp-eiwit volledig afwezig is of niet functioneert.

- U heeft een ernstig verminderde leverfunctie
- U heeft een verminderde maag- of darmperistaltiek (de samentrekkende bewegingen van de maag en darmen) of een verminderde circulatie van galzuren tussen lever, gal en dunne darm als gevolg van geneesmiddelen, operaties of andere ziekten dan PFIC. De werkzaamheid van odeixibat kan hierdoor namelijk minder worden.

Neem contact op met uw arts als u last van diarree krijgt, terwijl u Bylvay gebruikt. Patiënten met diarree wordt aangeraden voldoende te drinken om uitdroging te voorkomen.

Bij sommige patiënten die Bylvay krijgen, kunnen verhoogde leverfunctiewaarden optreden. Een beoordeling van de leverfunctie voorafgaand aan behandeling met Bylvay wordt aanbevolen voor alle patiënten. Als u verhoogde leverfunctiewaarden heeft, kan uw arts aanraden uw leverfunctie vaker te controleren.

Uw arts kan aanbevelen uw bloedspiegels van vitamine A, D en E en uw bloedstollingswaarde (INR) te meten voorafgaand en tijdens de behandeling met Bylvay.

Kinderen

Bylvay wordt niet aanbevolen voor baby's jonger dan 6 maanden, omdat niet bekend is of het geneesmiddel veilig en werkzaam is in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bylvay nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Behandeling met odeixibat kan van invloed zijn op de opname van in vet oplosbare vitaminen zoals vitamine A, D en E, en van bepaalde geneesmiddelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bylvay wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Het is niet bekend of odeixibat in de moedermelk terecht kan komen en van invloed kan zijn op de baby. Uw arts zal u helpen bij de beslissing om te stoppen met het geven van borstvoeding of om af te zien van behandeling met Bylvay, waarbij rekening wordt gehouden met het voordeel van borstvoeding voor de baby en het voordeel van Bylvay voor de moeder.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bylvay heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De behandeling moet worden ingesteld door en uitgevoerd onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van progressieve leverziekte met verminderde galstroom.

De dosis Bylvay is gebaseerd op uw gewicht. Uw arts zal berekenen wat voor u de juiste hoeveelheid capsules en de juiste sterkte is.

De aanbevolen dosering is

- 40 microgram odevixibat per kilogram lichaamsgewicht eenmaal daags
- Als het geneesmiddel na drie maanden niet goed genoeg werkt, kan uw arts de dosis verhogen naar 120 microgram odevixibat per kilogram lichaamsgewicht (tot maximaal 7.200 microgram eenmaal daags).

Voor volwassenen worden geen verschillende doses aanbevolen.

Gebruiksaanwijzing

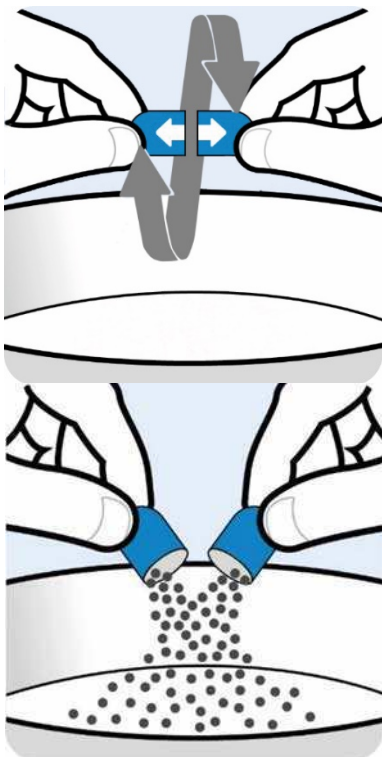
Neem de capsules eenmaal daags, 's ochtends, in met of zonder voedsel.

Alle capsules kunnen ofwel in hun geheel worden doorgeslikt met een glas water ofwel worden geopend om de inhoud over voedsel te strooien.

De grotere capsules (200 en 600 microgram) zijn bedoeld om te worden geopend om de inhoud over voedsel te strooien, maar ze mogen ook in hun geheel worden doorgeslikt.
De kleinere capsules (400 en 1.200 microgram) zijn bedoeld om in hun geheel te worden doorgeslikt, maar ze mogen ook worden geopend om de inhoud over voedsel te strooien.

Instructies om de capsules te openen en de inhoud over voedsel te strooien:

- Doe een beetje zacht voedsel in een kom (2 eetlepels/30 ml yoghurt, appelmoes, geprakte banaan, wortelpuree, chocoladepudding, rijstepap of havermoutpap). Het voedsel moet op kamertemperatuur of kouder zijn.



- Houd de capsule aan beide uiteinden horizontaal vast en draai in tegengestelde richtingen.
- Trek de capsules uit elkaar om de inhoud te legen in de kom met zacht voedsel.
- Tik voorzichtig tegen de capsule zodat er geen bolletjes achterblijven.
- Herhaal de vorige stap als er voor de dosis meer dan één capsule nodig is.



- Meng de inhoud van de capsule voorzichtig door het zachte voedsel.

- Neem de hele dosis onmiddellijk na het mengen in. Bewaar het mengsel niet om later te gebruiken.
- Drink een glas water na de dosis.
- Voer de lege capsulehulzen af.

Als het geneesmiddel uw aandoening na zes maanden ononderbroken dagelijkse behandeling niet verbetert, zal uw arts u een andere behandeling aanbevelen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Vertel het uw arts als u denkt dat u te veel Bylvay heeft ingenomen.

Mogelijke symptomen van een overdosis zijn diarree en maag- en darmproblemen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis in op het voor u gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Bylvay zonder eerst met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen zich voordoen in de volgende frequentie:

vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- diarree, met inbegrip van diarree met bloed in de ontlasting, zachte ontlasting
- buikpijn
- vergrote lever

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking en het flesje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Bewaren beneden 25 °C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is odevixibat.
Elke Bylvay 200 microgram harde capsule bevat 200 microgram odevixibat (als sesquihydraat).
Elke Bylvay 400 microgram harde capsule bevat 400 microgram odevixibat (als sesquihydraat).
Elke Bylvay 600 microgram harde capsule bevat 600 microgram odevixibat (als sesquihydraat).
Elke Bylvay 1.200 microgram harde capsule bevat 1.200 microgram odevixibat (als sesquihydraat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Inhoud van de capsule
Microkristallijne cellulose
Hypromellose

Omhulsel van de capsule

Bylvay 200 microgram en 600 microgram harde capsules

Hypromellose

Titaandioxide (E171)

Geel ijzeroxide (E172)

Bylvay 400 microgram en 1.200 microgram harde capsules

Hypromellose

Titaandioxide (E171)

Geel ijzeroxide (E172)

Rood ijzeroxide (E172)

Drukinkt

Schellak

Propyleenglycol

Zwart ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Bylvay eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bylvay 200 microgram harde capsules:

Capsules maat 0 (21,7 mm × 7,64 mm) met ivoorkleurige, ondoorzichtige dop en witte, ondoorzichtige romp, met het opschrift "A200" in zwarte inkt.

Bylvay 400 microgram harde capsules:

Capsules maat 3 (15,9 mm × 5,82 mm) met oranje, ondoorzichtige dop en witte, ondoorzichtige romp, met het opschrift “A400” in zwarte inkt.

Bylvay 600 microgram harde capsules:

Capsules maat 0 (21,7 mm × 7,64 mm) met ivoorkleurige, ondoorzichtige dop en romp, met het opschrift “A600” in zwarte inkt.

Bylvay 1.200 microgram harde capsules:

Capsules maat 3 (15,9 mm × 5,82 mm) met oranje, ondoorzichtige dop en romp, met het opschrift “A1200” in zwarte inkt.

Bylvay harde capsules worden verpakt in een plastic flesje met een manipulatiebestendige, kindveilige polypropyleen sluiting. Verpakkingsgrootte: 30 harde capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Albireo AB

Arvid Wallgrens backe 20

413 46 Göteborg

Zweden

e-mail: medinfo@albireopharma.com

Fabrikant

Almac Pharma Services Limited

Seagoe Industrial Estate

Portadown, Craigavon

County Armagh

BT63 5UA

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Dit geneesmiddel is geregistreerd met als kanttekening dat er uitzonderlijke voorwaarden waren. Het was tijdens de registratie niet mogelijk om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen vanwege de zeldzaamheid van de ziekte waar het voor bedoeld is.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar mogelijke nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen.

Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.