

Folheto informativo: Informação para o doente

Bylvay 200 microgramas cápsulas
Bylvay 400 microgramas cápsulas
Bylvay 600 microgramas cápsulas
Bylvay 1 200 microgramas cápsulas
odevixibat

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Bylvay e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bylvay
3. Como tomar Bylvay
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bylvay
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bylvay e para que é utilizado

Bylvay contém a substância ativa odevixibat. O odevixibat é um medicamento que aumenta a eliminação do organismo de substâncias chamadas ácidos biliares. Os ácidos biliares são componentes do líquido digestivo chamado bílis, que é produzida pelo fígado e segregada para os intestinos. O odevixibat bloqueia o mecanismo que normalmente reabsorve os ácidos biliares a nível dos intestinos após o terem feito o seu trabalho. Isto permite que sejam eliminados do organismo através das fezes.

Bylvay é utilizado no tratamento da colestase intra-hepática familiar progressiva (PFIC) em doentes com idade igual ou superior a 6 meses. A PFIC é uma doença do fígado causada pela acumulação de ácidos biliares (colestase) que se agrava com o tempo e que é frequentemente acompanhada de comichão intensa.

2. O que precisa de saber antes de tomar Bylvay

Não tome Bylvay

- se tem alergia ao odevixibat ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bylvay:

- se foi diagnosticado com falta ou ausência total da função da proteína da bomba de exportação de sais biliares;
- se tem uma redução grave da função do fígado;

- se tem uma diminuição da motilidade do estômago ou do intestino, ou uma redução da circulação de ácidos biliares entre o fígado, a bÍlis e o intestino delgado devido a medicamentos, procedimentos cirúrgicos ou doenças que não sejam PFIC; dado que estes podem reduzir o efeito do odevixibat.

Fale com o seu médico se tiver diarreia enquanto estiver a tomar Bylvay. Recomenda-se aos doentes com diarreia que bebam líquidos suficientes para prevenir a desidratação.

Foram observados valores aumentados nos testes da função hepática em alguns doentes a receber Bylvay. Recomenda-se a avaliação da função hepática de todos os doentes antes do tratamento com Bylvay. O seu médico poderá recomendar uma monitorização mais frequente se apresentar resultados elevados nos testes da função hepática.

O seu médico poderá recomendar a avaliação dos níveis sanguíneos de vitamina A, D e E e do valor de coagulação sanguínea designado INR, antes e durante o tratamento com Bylvay.

Crianças

Não se recomenda a utilização de Bylvay em bebés com menos de 6 meses de idade, pois desconhece-se se o medicamento é seguro e eficaz neste grupo etário.

Outros medicamentos e Bylvay

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O tratamento com odevixibat pode afetar a absorção de vitaminas lipossolúveis, como a vitamina A, D e E, e alguns medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Bylvay não é recomendado durante a gravidez nem em mulheres com potencial para engravidar que não utilizam métodos contraceptivos.

Desconhece-se se o odevixibat pode passar para o leite materno e afetar o bebé. O seu médico irá ajudá-la a decidir se deve deixar de amamentar ou evitar o tratamento com Bylvay, tendo em conta o benefício da amamentação para o bebé e de Bylvay para si.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Bylvay sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como tomar Bylvay

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O tratamento tem de ser iniciado e acompanhado por um médico com experiência no tratamento de doença do fígado progressiva com fluxo biliar reduzido.

A dose de Bylvay baseia-se no seu peso. O seu médico irá determinar corretamente o número e a dosagem das cápsulas que vai tomar.

A dose recomendada é de

- 40 microgramas de odevixibat por quilograma de peso corporal uma vez por dia

- Se após 3 meses de tratamento o medicamento não tiver um efeito suficientemente bom, o seu médico poderá aumentar a dose para 120 microgramas de odevixibat por quilograma de peso corporal (até um máximo de 7 200 microgramas uma vez por dia).

Não se recomendam diferenças de dose nos adultos.

Modo de administração

Tome as cápsulas uma vez por dia de manhã, com ou sem alimentos.

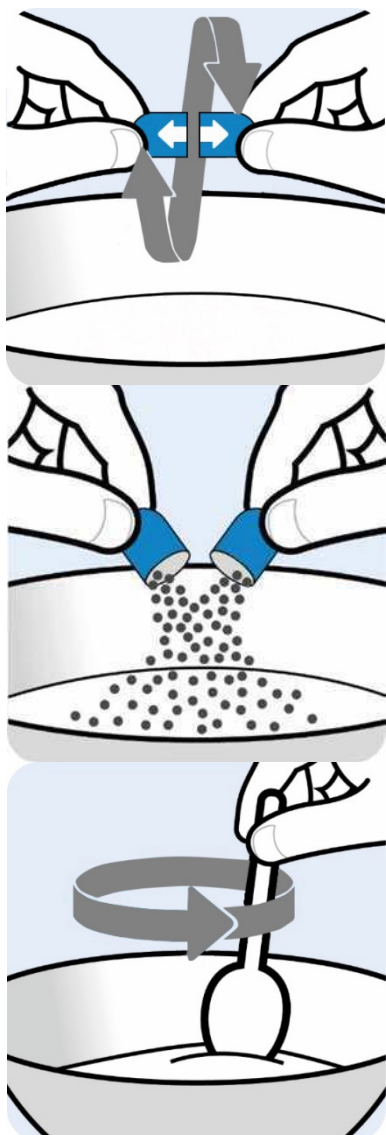
Todas as cápsulas podem ser engolidas inteiras com um copo de água ou abertas e polvilhadas sobre os alimentos.

As cápsulas maiores de 200 microgramas e 600 microgramas destinam-se a ser abertas e polvilhadas sobre os alimentos, mas podem ser engolidas inteiras.

As cápsulas menores de 400 microgramas e 1 200 microgramas destinam-se a ser engolidas inteiras, mas podem ser abertas e polvilhadas sobre os alimentos.

Instruções para a abertura das cápsulas e polvilhar o conteúdo sobre os alimentos:

- Coloque uma pequena quantidade de alimentos moles numa taça (2 colheres de sopa/30 ml de iogurte, puré de maçã, puré de banana ou de cenoura, pudim de chocolate, arroz doce ou papas de aveia). Os alimentos devem estar à temperatura ambiente ou abaixo desta.



- Segure a cápsula horizontalmente nas duas extremidades e rode em sentidos opostos.
- Separe para despejar o conteúdo na taça com os alimentos moles.
- Bata cuidadosamente na cápsula para garantir que todo o granulado sai.
- Repita o passo anterior se a dose exigir mais do que uma cápsula.
- Misture cuidadosamente o conteúdo da cápsula com os alimentos moles.

- Tome a totalidade da dose imediatamente após a mistura. Não guarde a mistura para usar mais tarde.
- Beba um copo de água após a toma da dose.
- Elimine todos os invólucros vazios das cápsulas.

Se o medicamento não melhorar a sua doença após 6 meses de tratamento diário contínuo, o seu médico irá recomendar-lhe um tratamento alternativo.

Se tomar mais Bylvay do que deveria

Fale com o seu médico se pensa ter tomado demasiado Bylvay.

Os possíveis sintomas de sobredosagem incluem diarreia, problemas de estômago e dos intestinos.

Caso se tenha esquecido de tomar Bylvay

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte à hora habitual.

Se parar de tomar Bylvay

Não pare de tomar Bylvay sem consultar primeiro o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis podem ocorrer com as seguintes frequências:

frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- diarreia, incluindo diarreia com fezes sanguinolentas e fezes moles
- dor abdominal (barriga)
- fígado aumentado

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Bylvay

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Não conservar acima de 25 °C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bylvay

- A substância ativa é o odevixibat.
Cada cápsula de Bylvay 200 microgramas contém 200 microgramas de odevixibat (na forma de sesqui-hidrato).
Cada cápsula de Bylvay 400 microgramas contém 400 microgramas de odevixibat (na forma de sesqui-hidrato).
Cada cápsula de Bylvay 600 microgramas contém 600 microgramas de odevixibat (na forma de sesqui-hidrato).
Cada cápsula de Bylvay 1 200 microgramas contém 1 200 microgramas de odevixibat (na forma de sesqui-hidrato).

Os outros componentes são:

- Conteúdo da cápsula
Celulose microcristalina
Hipromelose

Invólucro da cápsula

Bylvay 200 microgramas e 600 microgramas cápsulas

Hipromelose
Dióxido de titânio (E171)
Óxido de ferro amarelo (E172)

Bylvay 400 microgramas e 1 200 microgramas cápsulas

Hipromelose
Dióxido de titânio (E171)
Óxido de ferro amarelo (E172)
Óxido de ferro vermelho (E172)

Tinta de impressão

Goma-laca
Propilenoglicol
Óxido de ferro negro (E172)

Qual o aspeto de Bylvay e o conteúdo da embalagem

Bylvay 200 microgramas cápsulas:

Cápsulas de tamanho 0 (21,7 mm × 7,64 mm), com tampa opaca de cor marfim e corpo opaco em branco; com «A200» impresso em tinta preta.

Bylvay 400 microgramas cápsulas:

Cápsulas de tamanho 3 (15,9 mm × 5,82 mm), com tampa opaca cor de laranja e corpo opaco em branco; com «A400» impresso em tinta preta.

Bylvay 600 microgramas cápsulas:

Cápsulas de tamanho 0 (21,7 mm × 7,64 mm), com tampa e corpo opaco de cor marfim; com «A600» impresso em tinta preta.

Bylvay 1 200 microgramas cápsulas:

Cápsula de tamanho 3 (15,9 mm × 5,82 mm), com tampa e corpo opaco cor de laranja; com «A1200» impresso em tinta preta.

As cápsulas de Bylvay são acondicionadas num frasco de plástico com um fecho de polipropileno inviolável e resistente a crianças. Apresentação: 30 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Albireo AB
Arvid Wallgrens backe 20
413 46 Göteborg
Suécia
e-mail: medinfo@albireopharma.com

Fabricante

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Portadown, Craigavon
County Armagh
BT63 5UA
Reino Unido (Irlanda do Norte)

Este folheto foi revisto pela última vez em

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excepcionais». Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre este medicamento devido à raridade desta doença.

A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar todos os anos, qualquer nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Também existem *links* para outros sítios da Internet sobre doenças raras e tratamentos.