

## 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.

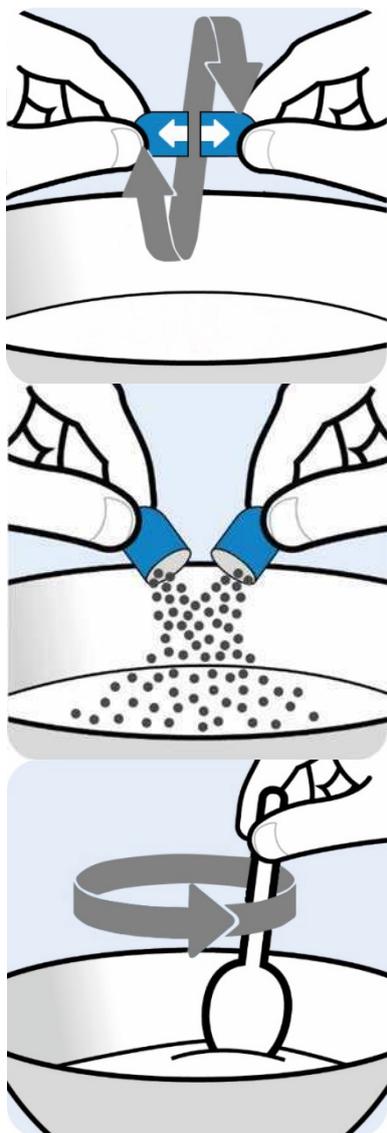
Todas as cápsulas podem ser engolidas inteiras com um copo de água ou abertas e polvilhadas sobre os alimentos.

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.