

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bylvay 200 mikrogramów kapsułki twarde
Bylvay 400 mikrogramów kapsułki twarde
Bylvay 600 mikrogramów kapsułki twarde
Bylvay 1 200 mikrogramów kapsułki twarde
odewiksybat

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku (aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4).

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie (patrz punkt 4).

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bylvay i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bylvay
3. Jak przyjmować lek Bylvay
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bylvay
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bylvay i w jakim celu się go stosuje

Lek Bylvay zawiera substancję czynną odewiksybat. Odewiksybat to lek, który nasila usuwanie z organizmu substancji zwanych kwasami żółciowymi. Kwasy żółciowe wchodzą w skład płynu trawienego zwanego żółcią, wytwarzanego przez wątrobę i wydzielanego do jelit. Odewiksybat blokuje mechanizm, który zwykle odpowiada za ponowne wchłanianie tych kwasów z jelit, gdy wykonają już swoje zadanie. Dzięki temu usuwane są z organizmu wraz z kałem.

Lek Bylvay jest przeznaczony do leczenia postępującej rodzinnej cholestazy wewnątrzwątrobowej (ang. progressive familial intrahepatic cholestasis, PFIC) u pacjentów w wieku od 6 miesięcy. PFIC to choroba wątroby spowodowana gromadzeniem się kwasów żółciowych (cholestazą), które z czasem się nasila i któremu często towarzyszy silny świąd.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bylvay

Kiedy nie przyjmować leku Bylvay

- jeśli pacjent ma uczulenie na odewiksybat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bylvay należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta rozpoznano całkowity brak lub niewystarczającą czynność białka pompy eksportu kwasów żółciowych;
- pacjent ma bardzo zmniejszoną czynność wątroby;
- pacjent ma zmniejszoną perystaltykę żołądka lub jelit lub ograniczone krążenie kwasów żółciowych pomiędzy wątrobą, żółcią a jelitem cienkim spowodowane przez leki, zabiegi chirurgiczne lub choroby inne niż PFIC;

ponieważ w tych przypadkach działanie odewiksybatu może być zmniejszone.

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli w trakcie przyjmowania leku Bylvay u pacjenta wystąpi biegunka. W przypadku biegunki zaleca się przyjmowanie odpowiedniej ilości płynów, aby zapobiec odwodnieniu.

Podwyższone aktywności enzymów wątrobowych mogą być widoczne w testach czynności wątroby podczas przyjmowania Bylvay. Przed rozpoczęciem przyjmowania Bylvay, lekarz zbada czynność wątroby, aby sprawdzić, jak dobrze ona działa. Lekarz będzie regularnie przeprowadzał badania, aby monitorować czynność wątroby.

Przed leczeniem i w trakcie leczenia lekarz może również kontrolować stężenia witaminy A, D i E we krwi oraz parametru krzepnięcia krwi o nazwie INR (międzynarodowy współczynnik znormalizowany, który ocenia ryzyko krwawienia).

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Bylvay u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy, ponieważ nie wiadomo, czy lek ten jest bezpieczny i skuteczny w tej grupie wiekowej.

Lek Bylvay a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leczenie odewiksybatem może wpływać na wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach, takich jak witamina A, D i E, a także niektórych leków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Bylvay w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Nie wiadomo, czy odewiksybat przenika do mleka ludzkiego i wywiera wpływ na niemowlę. Lekarz pomoże pacjentce podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy zrezygnować z leczenia lekiem Bylvay, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia lekiem Bylvay dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Bylvay nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak przyjmować lek Bylvay

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu postępujących chorób wątroby ze zmniejszonym przepływem żółci.

Dawka leku Bylvay zależy od masy ciała pacjenta. Lekarz obliczy odpowiednią liczbę i moc kapsułek do przyjmowania przez pacjenta.

Zalecana dawka to

- 40 mikrogramów odewiksybatu na kilogram masy ciała raz na dobę.
- Jeśli po 3 miesiącach działanie leku okaże się niewystarczające, lekarz może zwiększyć dawkę do 120 mikrogramów odewiksybatu na kilogram masy ciała (aż do maksymalnej dawki 7200 mikrogramów raz na dobę).

Nie zaleca się różnic w dawkowaniu u osób dorosłych.

Sposób podawania

Kapsułki należy przyjmować raz na dobę rano, z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Kapsułki można połykać w całości, popijając szklanką wody, albo otworzyć i wsypać ich zawartość do jedzenia lub płynu odpowiedniego do wieku dziecka (na przykład mleka matki, mleka modyfikowanego lub wody).

Większe kapsułki 200 i 600 mikrogramów należy otworzyć i wsypać ich zawartość do jedzenia lub płynu odpowiedniego do wieku dziecka, ale można je także połykać w całości.

Mniejsze kapsułki 400 i 1 200 mikrogramów należy połykać w całości, ale można je także otworzyć i wsypać ich zawartość do jedzenia lub płynu odpowiedniego do wieku dziecka.

Szczegółowa instrukcja dotycząca otwierania kapsułek i wysypywania ich zawartości do jedzenia lub płynu znajduje się na końcu tej ulotki.

Jeśli pacjent nie odczuje poprawy po 6 miesiącach ciągłego codziennego leczenia, lekarz zaleci inne leczenie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bylvay

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent podejrzewa, że przyjął zbyt dużą dawkę leku Bylvay.

Możliwe objawy przedawkowania to biegunka oraz dolegliwości żołądkowo-jelitowe.

Pominięcie przyjęcia leku Bylvay

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Bylvay

Nie należy przerywać przyjmowania leku Bylvay bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą występować z następującą częstością:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- biegunka, w tym biegunka z krwawymi stolcami, luźne stolce
- wymioty
- ból brzucha

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- powiększenie wątroby

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bylvay

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bylvay

- Substancją czynną leku jest odeviksybat.
Każda kapsułka twarda leku Bylvay 200 mikrogramów zawiera 200 mikrogramów odeviksybatu (w postaci seskwihydratu).
Każda kapsułka twarda leku Bylvay 400 mikrogramów zawiera 400 mikrogramów odeviksybatu (w postaci seskwihydratu).
Każda kapsułka twarda leku Bylvay 600 mikrogramów zawiera 600 mikrogramów odeviksybatu (w postaci seskwihydratu).
Każda kapsułka twarda leku Bylvay 1200 mikrogramów zawiera 1200 mikrogramów odeviksybatu (w postaci seskwihydratu).

Pozostałe składniki to:

- Zawartość kapsułki
Celuloza mikrokrystaliczna
Hypromeloza

Otoczka kapsułki

Bylvay 200 mikrogramów i 600 mikrogramów kapsułki twarde

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenek żółty (E172)

Bylvay 400 mikrogramów i 1 200 mikrogramów kapsułki twarde

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenek żółty (E172)

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Tusz do nadruku

Szelak

Glikol propylenowy

Żelaza tlenek czarny (E172)

Jak wygląda lek Bylvay i co zawiera opakowanie

Bylvay 200 mikrogramów kapsułki twarde:

Kapsułki w rozmiarze 0 (21,7 mm × 7,64 mm) z nieprzezroczystym wieczkiem w kolorze kości słoniowej i białym nieprzezroczystym korpusem; z czarnym nadrukiem „A200”.

Bylvay 400 mikrogramów kapsułki twarde:

Kapsułki w rozmiarze 3 (15,9 mm × 5,82 mm) z pomarańczowym nieprzezroczystym wieczkiem i białym nieprzezroczystym korpusem; z czarnym nadrukiem „A400”.

Bylvay 600 mikrogramów kapsułki twarde:

Kapsułki w rozmiarze 0 (21,7 mm × 7,64 mm) z nieprzezroczystym wieczkiem i korpusem w kolorze kości słoniowej; z czarnym nadrukiem „A600”.

Bylvay 1200 mikrogramów kapsułki twarde:

Kapsułki w rozmiarze 3 (15,9 mm × 5,82 mm) z pomarańczowym nieprzezroczystym wieczkiem i korpusem; z czarnym nadrukiem „A1200”.

Lek Bylvay kapsułki twarde jest pakowany w plastikowe butelki z polipropylenowym zamknięciem z pierścieniem gwarancyjnymi zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci. Wielkość opakowania: 30 kapsułek twardych.

Podmiot odpowiedzialny

Ipsen Pharma

70 rue Balard

75015 Paris

Francja

Wytwórca

Almac Pharma Services Limited

Seagoe Industrial Estate

Portadown, Craigavon

County Armagh

BT63 5UA

Wielka Brytania (Irlandia Północna)

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien/Luxembourg/
Luxemburg**

Ipsen NV
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 9 243 96 00

Italia

Ipsen SpA
Tel: + 39 02 39 22 41

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Latvija

Ipsen Pharma representative office
Tel: + 371 67622233

Česká republika

Ipsen Pharma s.r.o
Tel: +420 242 481 821

Lietuva

Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas
Tel: +370 700 33305

**Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige,
Ísland**

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Sverige/Ruotsi/Svíþjóð
Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00

Magyarország

IPSEN Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 555 5930

Deutschland, Österreich

Ipsen Pharma GmbH
Deutschland
Tel: +49 89 2620 432 89

Nederland

Ipsen Farmaceutica B.V. Tel: +31 (0) 23 554 1600

Eesti

Centralpharma Communications OÜ
Tel: +372 60 15 540

Polska

Ipsen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 653 68 00

Ελλάδα, Κύπρος, Malta

Ipsen Μονοπρόσωπη ΕΠΕ
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 984 3324

Portugal

Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos S.A.
Tel: + 351 21 412 3550

España

Ipsen Pharma, S.A.U.
Tel: +34 936 858 100

România

Ipsen Pharma România SRL
Tel: + 40 21 231 27 20

France

Ipsen Pharma
Tél : +33 (0)1 58 33 50 00

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: + 386 1 2355 100

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Slovenská republika

Ipsen Pharma, organizačná zložka
Tel: + 420 242 481 821

Ireland, United Kingdom (Northern Ireland)

Ipsen Pharmaceuticals Limited
Tel: +44 (0)1753 62 77 77

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2025 r.

Ten lek został dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że ze względu na rzadkie występowanie choroby nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego leku. Europejska Agencja Leków dokona co roku przeglądu wszystkich nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

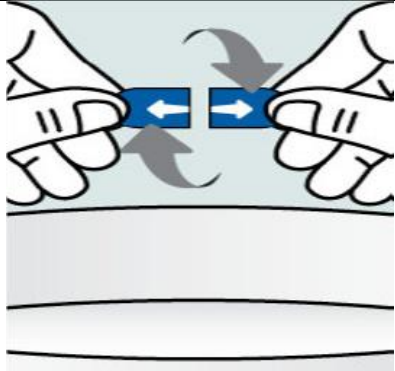
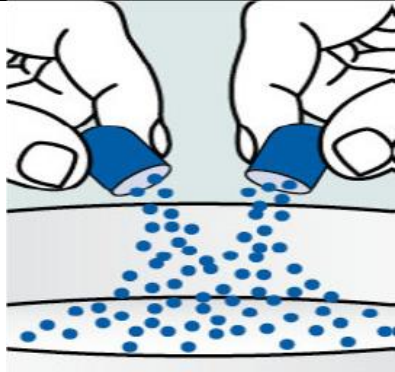
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.

Instrukcja

Instrukcja otwierania kapsułki i wsypania jej zawartości do jedzenia:

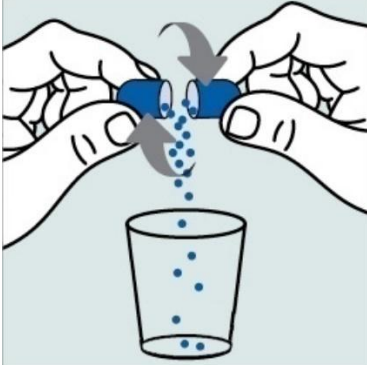
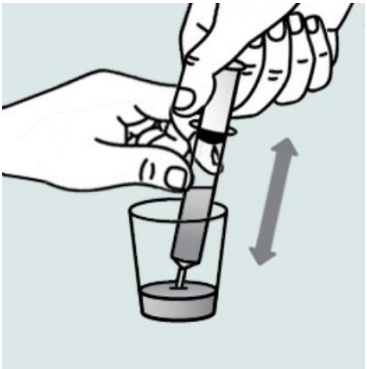
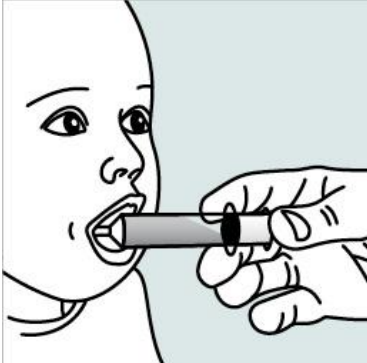
Krok 1. Umieścić w miseczce niewielką ilość półpłynnego produktu spożywczego (2 łyżki/30 ml jogurtu, musu jabłkowego, puree z banana lub marchewki, budyniu czekoladowego, kleiku ryżowego lub owsianki). Produkt spożywczy powinien mieć temperaturę pokojową lub być schłodzony.

	Krok 2: • Przytrzymując kapsułkę za oba końce w pozycji poziomej, przekręcić je w przeciwnych kierunkach.
	Krok 3: • Rozdzielić części kapsułki i wsypać jej zawartość do miseczki z półpłynnym produktem spożywczym. • Delikatnie postukać kapsułkę, aby wysypać całą zawartość. • Powtórzyć powyższą czynność, jeśli w celu podania dawki konieczne jest użycie więcej niż jednej kapsułki.
	Krok 4: • Delikatnie zmieszać zawartość kapsułki z półpłynnym produktem spożywczym.
• Przyjąć całą dawkę bezpośrednio po zmieszaniu. Mieszaniny nie wolno zostawiać na później. • Po przyjęciu dawki wypić szklankę wody. • Wyrzucić puste kapsułki.	

Instrukcja otwierania kapsułki i wsypania jej zawartości do płynu odpowiedniego do wieku dziecka:

Nie podawać przez butelkę ani przez „kubek niekapek”, ponieważ zawartość kapsułki nie zmieści się przez otwór. Zawartość kapsułki nie rozpuści się w płynach.

Jeśli nie posiada się odpowiedniej strzykawki doustnej do podawania leku w domu, należy skontaktować się z apteką.

	Krok 1: • Przytrzymując kapsułkę za oba końce w pozycji poziomej, przekręcić je w przeciwnych kierunkach. • Rozdzielić części kapsułki i wsypać jej zawartość do małego kubka lub szklanki. • Delikatnie postukać kapsułkę, aby wysypać całą zawartość. Powtórzyć powyższą czynność, jeśli w celu podania dawki konieczne jest użycie więcej niż jednej kapsułki.
	• Dodać 1 łyżeczkę (5 ml) płynu odpowiedniego do wieku (np. mleka matki, mleka modyfikowanego dla niemowląt lub wody). • Pozostawić granulki w płynie na około 5 minut, aby umożliwić całkowite zwilżenie (granulki nie rozpuszczą się).
	Krok 2: • Po 5 minutach umieścić całą końcówkę strzykawki doustnej w małym kubku. • Powoli pociągnąć tłok strzykawki w górę, aby pobrać do strzykawki mieszaninę płynu i zawartości kapsułki. Delikatnie nacisnąć tłok ponownie w dół, aby wycisnąć mieszaninę płynu i zawartości kapsułki z powrotem do małego kubka. Powtórzyć czynność 2 do 3 razy, aby zapewnić całkowite wymieszanie zawartości kapsułki z płynem.
	Krok 3: • Pobrać całą zawartość małego kubka do strzykawki, pociągając za tłok na końcu strzykawki.
	Krok 4: • Umieścić końcówkę strzykawki w przedniej części jamy ustnej dziecka, między językiem a policzkiem, a następnie delikatnie nacisnąć tłok, aby wstrzyknąć mieszaninę płynu i zawartości kapsułki w miejsce pomiędzy językiem a policzkiem dziecka. Nie wstrzykiwać mieszaniny płynu i zawartości kapsułki do tylnej części gardła dziecka, ponieważ może to spowodować odruch wymiotny lub zadławienie.

- Jeśli w pojemniku do mieszania pozostanie mieszanka kapsułki i płynu, należy powtórzyć krok 3 i krok 4, aż do podania całej dawki.
- Podać całą dawkę bezpośrednio po zmieszaniu. Mieszaniny płynu i zawartości kapsułki nie wolno zostawiać na później.
- Dziecko powinno popić dawkę leku mlekiem matki, mlekiem modyfikowanym lub innym płynem odpowiednim do wieku dziecka.
- Wyrzucić puste kapsułki.