



BYLVAY[®]
odevixibate
cápsulas duras

BULA PARA O PACIENTE

BYLVAY[®] odevixibate

APRESENTAÇÕES

Bylvay[®] 200 microgramas cápsulas duras

Bylvay[®] 400 microgramas cápsulas duras

Bylvay[®] 600 microgramas cápsulas duras

Bylvay[®] 1200 microgramas cápsulas duras

Bylvay[®] é apresentado em um frasco de polietileno de alta densidade (PEAD) com uma tampa de polipropileno resistente a abertura por crianças e a prova de violação. Cada frasco contém 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (VIDE INDICAÇÕES)

COMPOSIÇÃO

Bylvay[®] 200 mcg: cada cápsula dura contém odevixibate sesqui-hidratado equivalente a 200 microgramas de odevixibate.

Bylvay[®] 400 mcg: cada cápsula dura contém odevixibate sesqui-hidratado equivalente a 400 microgramas de odevixibate.

Bylvay[®] 600 mcg: cada cápsula dura contém odevixibate sesqui-hidratado equivalente a 600 microgramas de odevixibate.

Bylvay[®] 1200 mcg: cada cápsula dura contém odevixibate sesqui-hidratado equivalente a 1200 microgramas de odevixibate.

Excipientes:

Conteúdo da cápsula: celulose microcristalina, hipromelose.

Bylvay[®] 200 mcg e 600 mcg cápsulas duras

- hipromelose
- dióxido de titânio (E171)
- óxido de ferro amarelo (E172)

Bylvay[®] 400 mcg e 1200 mcg cápsulas duras

- hipromelose
- dióxido de titânio (E171)
- óxido de ferro amarelo (E172)
- óxido de ferro vermelho (E172)

Tinta de impressão: goma-laca, propilenoglicol Farm. Eur., óxido de ferro preto (E172)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Bylvay[®] contém a substância ativa odeixibate.

Bylvay[®] é utilizado para tratar a colestase intra-hepática familiar progressiva (PFIC) em pacientes com 6 meses ou mais de idade. A PFIC é uma doença hepática causada pelo acúmulo de ácidos biliares (colestase) que se agrava com o tempo e é frequentemente acompanhada de uma coceira severa.

Bylvay[®] também é utilizado para tratar a coceira colestática da síndrome de Alagille (ALGS) em pacientes com 12 meses ou mais. A ALGS é uma doença genética que tem como característica comum o acúmulo de ácidos biliares (colestase) apresentando uma coceira severa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O odeixibate é um medicamento que aumenta a remoção de substâncias chamadas ácidos biliares do corpo. Os ácidos biliares são componentes do fluido digestivo chamado bílis, que é produzido pelo fígado e secretado para os intestinos. O odeixibate bloqueia o mecanismo que normalmente reabsorve os ácidos biliares dos intestinos depois de terem feito o seu trabalho. Isto permite-lhes passar para fora do corpo nas fezes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Bylvay[®]

Se você é alérgico ao odeixibate ou a qualquer outro ingrediente deste medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bylvay[®], se você:

- foi diagnosticado com ausência completa ou falta de função da proteína da bomba de exportação de sais biliares
- tiver função hepática severamente reduzida
- tiver redução da motilidade do estômago ou intestino, ou redução da circulação dos ácidos biliares entre o fígado, a bile e o intestino delgado devido a medicamentos, procedimentos cirúrgicos ou doenças diferentes de PFIC e ALGS, uma vez que podem reduzir o efeito do odeixibate

Fale com o seu médico se você desenvolver diarreia enquanto estiver tomando Bylvay[®]. Recomenda-se beber líquido suficiente em pacientes com diarreia para prevenir a desidratação. O seu médico pode recomendar a interrupção ou descontinuação do tratamento em casos de diarreia persistente.

Níveis aumentados nos testes de função hepática podem ocorrer em alguns pacientes que recebem Bylvay[®]. A avaliação da função hepática é recomendada para todos os pacientes antes do tratamento com Bylvay[®]. O seu médico pode recomendar uma monitorização mais frequente se você tiver resultados elevados nos testes de função hepática ou insuficiência hepática grave (Child-Pugh C).

O seu médico pode recomendar a avaliação- dos níveis sanguíneos de vitamina A, D e E e o valor de coagulação do sangue chamado INR antes e durante o tratamento com Bylvay[®]. Em caso de deficiência nos níveis sanguíneos de vitaminas lipossolúveis, seu médico pode recomendar terapia

suplementar.

Crianças

Bylvay[®] não é recomendado para bebês com PFIC com menos de 6 meses e com ALGS com menos de 12 meses porque não se sabe se o medicamento é seguro e eficaz nesta faixa etária para as respectivas indicações.

Outros medicamentos e Bylvay[®]

Informe o seu médico ou farmacêutico se você estiver usando, tiver usado recentemente ou venha a usar quaisquer outros medicamentos. O tratamento com odevixibate pode afetar a absorção de vitaminas lipossolúveis como as vitaminas A, D e E, e alguns medicamentos, incluindo contraceptivos orais.

Gravidez e amamentação

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, consulte seu médico antes de tomar este medicamento.

Bylvay[®] não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não utilizam método contraceptivo. Recomenda-se o uso de um método contraceptivo de barreira, uma vez que a absorção de contraceptivos orais lipofílicos pode ser afetada pelo odevixibate.

Não se sabe se o odevixibate pode passar para o leite materno e afetar o bebê. O seu médico irá ajudá-la a decidir se deve parar a amamentação ou evitar o tratamento com Bylvay[®], considerando os benefícios da amamentação para o bebê e do Bylvay[®] para a mãe.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião-dentista.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Bylvay[®] não tem qualquer influência ou tem uma influência insignificante na capacidade de dirigir ou de operar máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Bylvay[®] deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Guarde na embalagem original para proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. A data de validade na embalagem e no frasco se refere ao último dia do mês.

Características físicas e organolépticas:

Cápsula dura



Bylvay[®] 200 mcg cápsulas duras:

– Cápsula tamanho 0 (21,7 mm × 7,64 mm) com tampa opaca marfim e corpo branco opaco; impresso "A200" com tinta preta.

Bylvay[®] 400 mcg cápsulas duras:

– Cápsula tamanho 3 (15,9 mm × 5,82 mm) com tampa opaca laranja e corpo opaco branco; impresso "A400" com tinta preta.

Bylvay[®] 600 mcg cápsulas duras:

– Cápsula tamanho 0 (21,7 mm × 7,64 mm) com tampa e corpo opacos em marfim; impresso "A600" com tinta preta.

Bylvay[®] 1200 mcg cápsulas duras:

– Cápsula tamanho 3 (15,9 mm × 5,82 mm) com tampa e corpo opaco laranja; impresso "A1200" com tinta preta.

Mantenha em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tome este medicamento exatamente como o seu médico ou farmacêutico lhe orientou. Consulte o seu médico ou farmacêutico se você não tiver certeza.

O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico experiente no manejo da doença hepática progressiva com fluxo biliar reduzido.

A dose de Bylvay[®] é baseada no seu peso. O seu médico determinará o número certo e a dose certa de cápsulas para que você possa tomar.

Para PFIC a dose recomendada é

– 40 microgramas de odeixibate por quilograma de peso corporal uma vez ao dia.

– Se o medicamento não estiver funcionando suficientemente bem após 3 meses, o seu médico pode aumentar a dose para 120 microgramas de odeixibate por quilograma de peso corporal (até um máximo de 7.200 microgramas uma vez ao dia).

Não são recomendadas diferenças de dose para adultos.

Para ALGS a dose recomendada é

– 120 microgramas de odeixibate por quilograma de peso corporal uma vez ao dia, pela manhã.

– Se ocorrerem problemas de tolerabilidade, o seu médico pode reduzir a dose para 40 microgramas de odeixibate por quilograma de peso corporal. Após estabilizados os problemas de tolerabilidade, seu médico pode retornar a dose para 120 microgramas de odeixibate por quilograma de peso corporal uma vez ao dia.

Método de uso

Tomar as cápsulas uma vez por dia de manhã, com ou sem comida.

Todas as cápsulas podem ser engolidas inteiras com um copo de água ou abertas e polvilhadas em alimentos ou misturadas em líquidos.

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

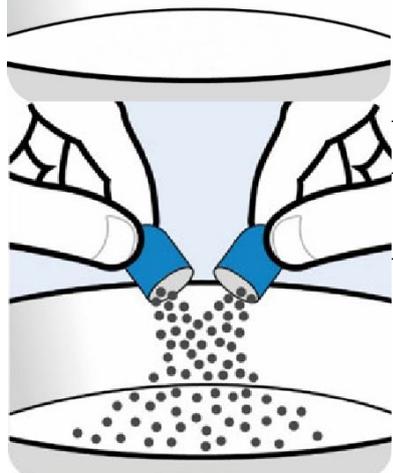
As cápsulas menores de 400 microgramas e 1200 microgramas destinam-se a ser engolidas inteiras, mas podem ser abertas e polvilhadas em alimentos ou misturada em líquidos.

Instruções para abrir as cápsulas e polvilhar o conteúdo sobre os alimentos:

– Colocar uma pequena quantidade de alimentos moles numa tigela (2 colheres de sopa/30 mL de iogurte, purê de maçã, purê de banana ou cenoura, pudim de chocolate, arroz doce ou mingau de aveia). Os alimentos devem estar em temperatura ambiente ou mais baixa.



– Segure a cápsula horizontalmente em ambas as extremidades, rodar em sentidos opostos.



– Separe para esvaziar o conteúdo na tigela de alimentos moles.

– Bata suavemente na cápsula para garantir que todos os grãos saiam.

– Repita o passo anterior se a dose requerer mais do que uma cápsula.



– Misture suavemente o conteúdo da cápsula no alimento macio.

– Tome a dose inteira imediatamente após misturar. Não armazenar a mistura para utilização futura.

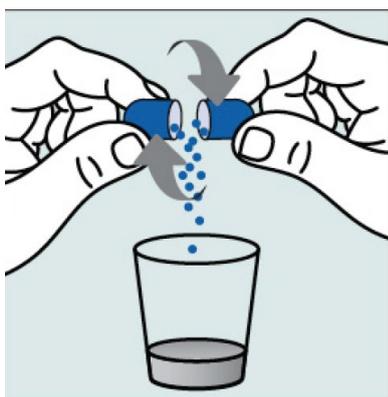
- Beba um copo de água após a dose.
- Descarte as cápsulas vazias.

Instruções para abrir as cápsulas e misturar o conteúdo em líquidos apropriados para a idade:

Não administrar por mamadeira ou copo de treinamento, pois os grãos não passam pela abertura.

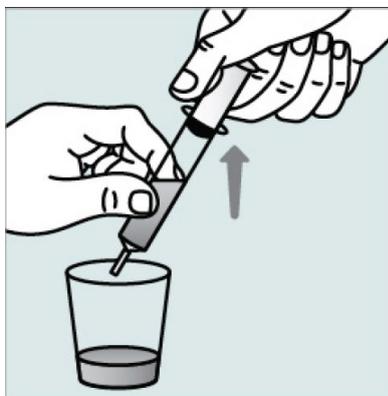
Os grãos não se dissolvem em líquidos.

É necessário uma seringa oral adequada para a administração.



Etapa 1:

- Segure a cápsula horizontalmente em ambas as extremidades; rodar em sentidos opostos.
- Separe e esvazie o conteúdo da cápsula em uma xícara ou copo. Bata suavemente na cápsula para garantir que todos os grãos saiam. Repita o passo anterior se a dose precisar de mais do que uma cápsula.
- Adicione 1 colher de chá (5 mL) de um líquido apropriado para a idade (por exemplo: leite materno, fórmula infantil ou água)
- Deixe os grãos assentar no líquido por aproximadamente 5 minutos para permitir o umedecimento completo (os grãos não dissolvem)

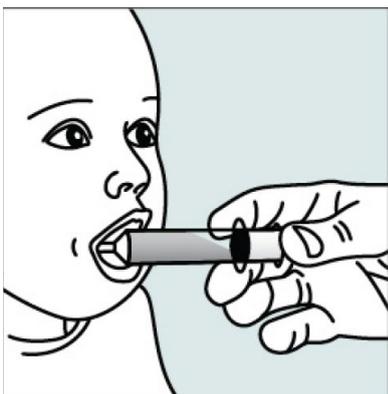


Etapa 2:

- Após 5 minutos, coloque a ponta da seringa oral completamente dentro do recipiente de mistura.
- Puxe o êmbolo da seringa lentamente para retirar a mistura de líquido/grãos para dentro da seringa. Empurre suavemente o êmbolo para baixo novamente para expelir a mistura de líquido/grãos de volta para o recipiente de mistura. Faça isso duas ou três vezes para garantir a mistura completa dos grãos no líquido.

Etapa 3:

- Retire todo o conteúdo para a seringa oral puxando o êmbolo na extremidade da seringa.



Etapa 4:

- Coloque a ponta da seringa na parte da frente da boca da criança, entre a língua e a lateral da boca e, em seguida, empurre suavemente o êmbolo para baixo para esguichar a mistura de líquido/grãos entre a língua e a lateral da boca da criança. Não esguiche a mistura de líquido/grãos na parte de trás da garganta da criança, pois isso pode causar engasgo ou asfixia.
- Se alguma mistura de grãos/líquido permanecer no recipiente de mistura, repita as etapas 3 e 4 até que toda a dose tenha sido administrada.

- Dê a dose inteira imediatamente após a mistura. Não guarde a mistura de grãos/líquido para uso futuro.
- Ofereça leite materno, fórmula infantil ou outro líquido apropriado para a idade após a dose.
- Descarte todas as cápsulas vazias.

Se o medicamento não melhorar o seu estado após 6 meses de tratamento diário contínuo, o seu médico deverá ser consultado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar Bylvay[®], não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida. Tome a próxima dose na hora habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Os efeitos colaterais podem ocorrer com a seguinte frequência:

Para PFIC:

Muito comum (pode afetar mais que 1 em cada 10 pessoas)

- diarreia^a, vômito, dor abdominal (barriga)^b- aumento de bilirrubina no sangue (pigmento amarelo produzido pelo fígado)
- aumento da enzima produzida no fígado (alanina aminotransferase)
- deficiência de vitamina D

^aCom base na frequência combinada de diarreia, diarreia hemorrágica e fezes moles.

^bInclui dor abdominal superior e inferior.



Comum (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- fígado aumentado
- aumento da enzima produzida no fígado (aspartato aminotransferase)
- deficiência de vitamina E

Para ALGS:

Muito comum (pode afetar mais que 1 em cada 10 pessoas)

- diarreia, dor abdominal (barriga)
- deficiência de vitamina D

Comum (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- vômito
- aumento das enzimas do fígado (alanina aminostransferase, aspartato aminotransferase, gama-glutamil transferase aumentada)
- fígado aumentado (hepatomegalia)
- aumento de bilirrubina no sangue (pigmento amarelo produzido pelo fígado)
- deficiência de vitamina E

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Informe o seu médico se você achar que tomou Bylvay® em excesso.

Possíveis sintomas de superdose são diarreia, problemas estomacais e intestinais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.6977.0005

Registrado e Importado por:

Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda.

Praça Professor José Lannes, 40 – cj 101

BYLVAY® – VP V03
CCDS v5.0, v6.0 e v7.0



04571-100, São Paulo - SP

CNPJ 07.718.721/0001-80

Produzido por:

Patheon France

40 Boulevard de Champaret

38300 Bourgoin-Jallieu

França

Embalado por:

Almac Pharma Services Limited

Seagoe Industrial State

Portadown, Craigavon

County Armagh

BT63 5UA

Reino Unido (Irlanda do Norte)



sac.brasil@ipsen.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

CCDS v5, v6 e v7

VP V03

BYLVAY® – VP V03
CCDS v5.0, v6.0 e v7.0

Histórico de Alteração da Bula – Bylvay®

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/04/2024	0401171/24-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/12/2021	8470975/21-8	11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	05/06/2023	Submissão inicial dos textos de bula	VP/VPS	200, 400, 600 e 1200 MCG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30
10/12/2024	1687391/24-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/04/2024	0474982/24-1	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	09/12/2024	<p style="text-align: center;"><u>VP</u></p> <p>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p style="text-align: center;"><u>VPS</u></p> <p>1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	200, 400, 600 e 1200 MCG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30

Histórico de Alteração da Bula – Bylvay®

12/02/2025	Não disponível	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/02/2025	Não disponível	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não disponível	<p><u>VP</u> DIZERES LEGAIS 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p><u>VPS</u> DIZERES LEGAIS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	200, 400, 600 e 1200 MCG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30
------------	----------------	---	------------	----------------	---	-------------------	--	--------	---