

Indlægsseddel: Information til patienten

Bylvay 200 mikrogram hårde kapsler
Bylvay 400 mikrogram hårde kapsler
Bylvay 600 mikrogram hårde kapsler
Bylvay 1 200 mikrogram hårde kapsler
odevixibat

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bylvay
3. Sådan skal du tage Bylvay
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bylvay indeholder det aktive stof odevixibat. Odevixibat er et lægemiddel, der øger fjernelsen af stoffer kaldet galdesyrer fra kroppen. Galdesyrer er komponenter i fordøjelsessvæsen kaldet galde, som produceres af leveren og udsondres i tarmene. Odevixibat blokerer den mekanisme, der normalt genoptager dem fra tarmene, når de har udført deres opgave. På den måde kan de udskilles af kroppen via afføringen.

Bylvay anvendes til behandling af progressiv familiær intrahepatisk kolestase (PFIC) hos patienter i alderen 6 måneder eller derover. PFIC er en leversygdom forårsaget af ophobning af galdesyrer (kolestase), der forværres over tid og ofte ledsages af svær kløe.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bylvay

Tag ikke Bylvay

- hvis du er allergisk over for odevixibat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bylvay (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Bylvay, hvis:

- du er blevet diagnosticeret med et fuldstændigt fravær eller manglende funktion af galdesaltesportpumpeprotein

- du har alvorligt nedsat leverfunktion
 - du har nedsat mave- eller tarmmotilitet eller nedsat cirkulation af galdesyrer mellem lever, galde og tyndtarm på grund af lægemidler, kirurgiske indgreb eller andre sygdomme end PFIC
- da disse kan mindske virkningen af odeixibat.

Kontakt din læge, hvis du får diarré, mens du tager Bylvay. Patienter med diarré rådes til at drikke tilstrækkeligt med væske for at forhindre dehydrering.

Der kan forekomme forhøjede niveauer for leverenzymen i undersøgelser af leverfunktionen, mens du tager Bylvay. Inden du begynder at tage Bylvay vil din læge måle din leverfunktion for at undersøge, hvor godt din lever fungerer. Din lægen vil regelmæssigt kontrollere din leverfunktion.

Før og under behandlingen kan lægen også undersøge niveauet af vitamin A, D og E i dit blod og din INR (international normaliseret ratio, som måler din risiko for blødning).

Børn

Bylvay anbefales ikke til babyer under 6 måneder, fordi det ikke vides, om lægemidlet er sikkert og effektivt i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Bylvay

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Behandling med odeixibat kan påvirke absorptionen af fedtopløselige vitaminer såsom vitamin A, D og E og af nogle lægemidler.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, før du tager dette lægemiddel.

Det frarådes at anvende Bylvay under graviditet og hos kvinder i den fødedygtige alder, der ikke bruger prævention.

Det vides ikke, om odeixibat kan gå over i modermælken og påvirke barnet. Ved at afveje fordelene ved henholdsvis amning og Bylvay for barnet og moderen vil din læge hjælpe dig med at beslutte, om du skal stoppe med at amme eller undgå behandling med Bylvay.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bylvay påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Bylvay

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Behandlingen skal indledes og overvåges af en læge med erfaring i håndtering af progressiv leversygdom med nedsat galdestrøm.

Dosis af Bylvay baseres på din vægt. Din læge vil beregne, hvor mange kapsler du skal tage, og hvor stærke de skal være.

Anbefalet dosis

- 40 mikrogram odeixibat pr. kg legemsvægt én gang dagligt

- Hvis lægemidlet ikke virker godt nok efter 3 måneder, kan din læge øge dosis til 120 mikrogram odeixibat pr. kg legemsvægt (op til maks. 7 200 mikrogram én gang dagligt).

Der anbefales ingen dosisforskelle hos voksne.

Anvendelsesmåde

Tag kapslerne én gang dagligt om morgenen med eller uden mad.

Alle kapsler kan enten sluges hele med et glas vand eller åbnes og drysses på maden eller i en aldersrelevant væske (f.eks. modermælk, modermælkserstatning eller vand).

De større kapsler på 200 og 600 mikrogram er beregnet til at åbnes og drysses på maden eller i en aldersrelevant væske, men kan sluges hele.

De mindre kapsler på 400 mikrogram og 1 200 mikrogram er beregnet til at sluges hele, men kan åbnes og drysses på maden eller i en aldersrelevant væske.

Detaljerede instrukser i hvordan kapslerne åbnes og drysses på mad eller i en væske, findes i slutningen af denne indlægsseddel.

Hvis lægemidlet ikke forbedrer din tilstand efter 6 måneders kontinuerlig daglig behandling, vil din læge anbefale en anden behandling.

Hvis du har taget for meget Bylvay

Tal med din læge, hvis du mener, at du har taget for meget Bylvay.

Mulige symptomer på overdosering er diarré og mave- og tarmproblemer.

Hvis du har glemt at tage Bylvay

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag næste dosis til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at tage Bylvay

Du må ikke holde op med at tage Bylvay uden først at spørge din læge til råds.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne kan optræde med følgende hyppigheder:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- diarré, herunder diarré med blodig afføring, blød afføring
- opkastning
- mavesmerter

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- forstørret lever

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du kontakte din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indberette bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar lægemidlet i den originale pakning for at beskytte mod lys. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bylvay indeholder:

- Aktivt stof: odevixibat.
Hver Bylvay 200 mikrogram hårde kapsel indeholder 200 mikrogram odevixibat (som sesquihydrat).
Hver Bylvay 400 mikrogram hårde kapsel indeholder 400 mikrogram odevixibat (som sesquihydrat).
Hver Bylvay 600 mikrogram hårde kapsel indeholder 600 mikrogram odevixibat (som sesquihydrat).
Hver Bylvay 1 200 mikrogram hårde kapsel indeholder 1 200 mikrogram odevixibat (som sesquihydrat).

- Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold

Mikrokrystallinsk cellulose
Hypromellose

Kapselskal

Bylvay 200 mikrogram og 600 mikrogram hårde kapsler
Hypromellose
Titandioxid (E171)
Gul jernoxid (E172)

Bylvay 400 mikrogram og 1 200 mikrogram hårde kapsler
Hypromellose
Titandioxid (E171)
Gul jernoxid (E172)

Rød jernoxid (E172)

Trykfarve

Shellac

Propylenglycol

Sort jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Bylvay 200 mikrogram hårde kapsler:

Kapselstørrelse 0 (21,7 mm × 7,64 mm) med elfenbensfarvet uigennemsigtig hætte og hvid uigennemsigtig krop; præget "A200" med sort blæk.

Bylvay 400 mikrogram hårde kapsler:

Kapselstørrelse 3 (15,9 mm × 5,82 mm) med orange uigennemsigtig hætte og hvid uigennemsigtig krop; præget "A400" med sort blæk.

Bylvay 600 mikrogram hårde kapsler:

Kapselstørrelse 0 (21,7 mm × 7,64 mm) med elfenbensfarvet uigennemsigtig hætte og krop; præget "A600" med sort blæk.

Bylvay 1 200 mikrogram hårde kapsler:

Kapselstørrelse 3 (15,9 mm × 5,82 mm) med orange uigennemsigtig hætte og krop; præget "A1200" med sort blæk.

Bylvay som hårde kapsler er pakket i en plasticflaske med børnesikret polypropylen-låg.

Pakningsstørrelse: 30 hårde kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ipsen Pharma

70 rue Balard

75015 Paris

Frankrig

Fremstiller

Almac Pharma Services Limited

Seagoe Industrial Estate

Portadown, Craigavon

County Armagh

BT63 5UA

Det Forenede Kongerige (Nordirland)

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige,

Ísland

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB

Sverige/Ruotsi/Svíþjóð

Tlf./Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025

Dette lægemiddel er godkendt under "særlige vilkår". Det betyder, at det grundet sygdommens sjældenhed ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for lægemidlet. Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

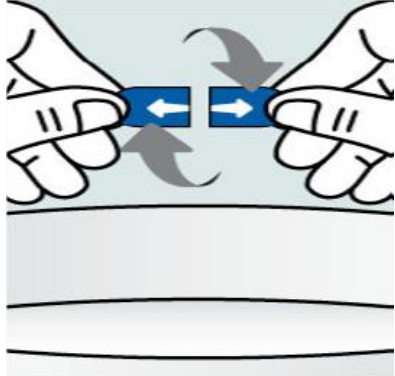
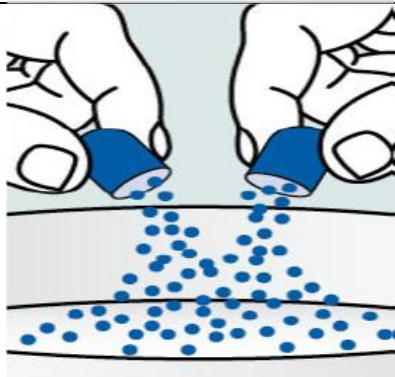
Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Instruktioner

Instruktioner i at åbne kapslerne og drysse indholdet på maden:

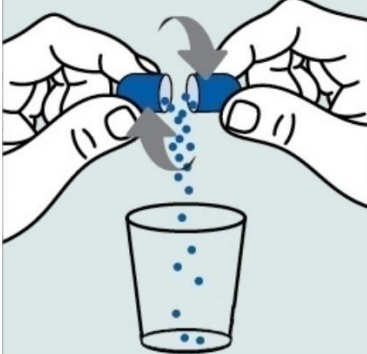
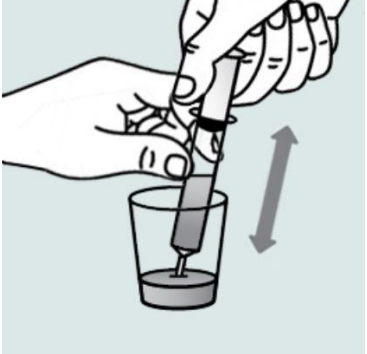
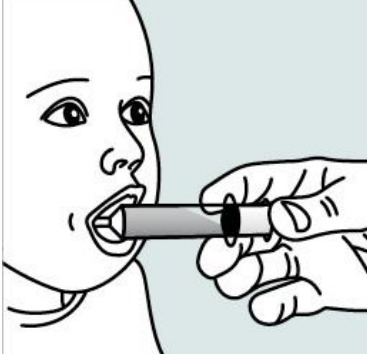
Trin 1. Anbring en lille mængde blød mad i en skål (2 spiseskefulde/30 ml yoghurt, æblemos, bananmos, gulerodsmos, chokoladebudding, ris dessert eller havregrød). Maden bør være ved eller under stuetemperatur.

	Trin 2: • Hold kapslen vandret i begge ender, drej i modsatte retninger.
	Trin 3: • Træk enderne fra hinanden for at tømme indholdet i skålen med blød mad. • Bank let kapslen for at sikre, at alle <i>pellets</i> kommer ud. • Gentag det forrige trin, hvis dosen kræver mere end én kapsel.
	Trin 4: • Bland kapslens indhold forsigtigt i den bløde mad.
• Tag den fulde dosis straks efter blanding. Gem ikke blandingen til senere. • Drik et glas vand efter at have taget dosen. • Smid de tomme kapselskaller væk.	

Instruktioner i at åbne kapslerne og drysse indholdet i en aldersrelevant væske:

Indholdet må ikke gives via en flaske eller en "drikkekop", da *pellets* ikke vil passere gennem åbningen. *Pellets* opløses ikke i væske.

Kontakt apotekspersonalet, hvis du ikke har en egnet oral sprøjte til hjemmeadministration.

	Trin 1: • Hold kapslen vandret i begge ender, drej i modsatte retninger. • Træk enderne fra hinanden for at tømme indholdet i en lille kop eller et glas. • Bank let på kapslen for at sikre, at alle <i>pellets</i> kommer ud. Gentag dette, hvis dosen kræver mere end én kapsel.
	• Tilsæt 1 teske (5 ml) af en aldersrelevant væske (f.eks. modermælk, modermælkserstatning eller vand). • Lad <i>pellets</i> ligge i væsken i ca. 5 minutter for at tillade komplet gennemvædning (<i>pellets</i> opløses ikke).
	Trin 2: • Efter 5 minutter anbringes spidsen af den orale sprøjte helt i blandebeholderen. • Træk sprøjtestemplet langsomt op for at trække væske/<i>pellet</i>-blandingen ind i sprøjten. Tryk forsigtigt stemplet ned igen for at tømme væske/<i>pellet</i>-blandingen tilbage i blandebeholderen. Gør dette 2 til 3 gange for at sikre fuldstændig blanding af <i>pellets</i> i væsken.
	Trin 3: • Træk alt indholdet ind i den orale sprøjte ved at trække i stemplet for enden af sprøjten.
	Trin 4: • Anbring sprøjten spids i den forreste del af barnets mund mellem tungen og siden af munden og tryk dernæst forsigtigt stemplet ned, så væske/<i>pellet</i>-blandingen sprøjtes mellem dit barns tunge og siden af munden. Væske/<i>pellet</i>-blandingen må ikke sprøjtes mod barnets hals, da det kan forårsage, at barnet får det galt i halsen eller kvælningssymptomer.
• Gentag trin 3 og 4, hvis der er resterende væske/<i>pellet</i>-blanding i blandebeholderen, indtil den fulde dosis er givet. • Giv hele dosen umiddelbart efter blanding. Væske/<i>pellet</i>-blandingen må ikke opbevares til senere brug.	

- Giv modernælk, modernælkserstatning eller anden aldersrelevant væske til at drikke efter dosis.
- Smid de tomme kapselskaller væk.