

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Bylvay haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Bylvay®

Ipsen Pharma Schweiz GmbH

Was ist Bylvay und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Bylvay enthält den Wirkstoff Odevixibat. Odevixibat ist ein Arzneimittel, das die Ausscheidung von als Gallensäuren bezeichneten Stoffen aus dem Körper erhöht. Gallensäuren sind Bestandteile der als Galle bezeichneten Verdauungsflüssigkeit, die von der Leber produziert und in den Darm abgegeben wird. Odevixibat hemmt den Mechanismus, der die Gallensäuren normalerweise wieder aus dem Darm aufnimmt, wenn ihre Arbeit getan ist. Dadurch können die Gallensäuren über den Stuhl aus dem Körper ausgeschieden werden.

Bylvay wird angewendet zur Behandlung von cholestatischem Juckreiz bei:

- Patientinnen und Patienten mit progressiver familiärer intrahepatischen Cholestase (PFIC) ab einem Alter von 6 Monaten. PFIC ist eine Lebererkrankung, die durch die Ansammlung von Gallensäuren (Cholestase) verursacht wird, die sich im Laufe der Zeit verschlimmert und oft mit schwerem Juckreiz einhergeht.
- Patientinnen und Patienten mit Alagille-Syndrom (ALGS) ab einem Alter von 12 Monaten. ALGS ist eine seltene Erbkrankheit, die viele verschiedene Teile des Körpers betreffen kann, darunter Leber, Herz, Augen, Gesicht, Skelett, Blutgefässe und Nieren. Eine Patientin oder ein Patient mit dieser Krankheit hat einen verminderten Gallenfluss, was zu einer Ansammlung von Gallensäuren (Cholestase) führt, die sich im Laufe der Zeit verschlimmert und oft mit schwerem Juckreiz einhergeht.

Wann darf Bylvay nicht eingenommen werden?

Sie dürfen Bylvay nicht einnehmen, wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben oder in der Vergangenheit hatten oder wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie allergisch gegen Odevixibat oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind.

Wann ist bei der Einnahme von Bylvay Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, bevor Sie Bylvay einnehmen, wenn:

- bei Ihnen ein vollständiges Fehlen oder eine mangelnde Funktion der Gallensalzexportpumpe (transportiert Gallensalze aus den Leberzellen in die Galle) nachgewiesen wurde,
- Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben oder in der Vergangenheit hatten,
- Sie eine verringerte Magen- oder Darmfunktion haben oder der Kreislauf von Gallensäuren zwischen Leber, Galle und Dünndarm aufgrund von Arzneimitteln, chirurgischen Eingriffen oder anderen Krankheiten als PFIC oder ALGS verringert ist,

da diese Faktoren die Wirkung von Odevixibat beeinträchtigen können.



Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Anwendung von Bylvay an Durchfall leiden. Patientinnen und Patienten mit Durchfall sollten ausreichend Flüssigkeit trinken, um einem Flüssigkeitsmangel vorzubeugen.

Bei einigen Patientinnen und Patienten, die Bylvay erhalten, können erhöhte Leberwerte auftreten. Eine Überprüfung der Leberfunktion wird vor der Behandlung mit Bylvay bei allen Patientinnen und Patienten empfohlen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen eine häufigere Überwachung empfehlen, wenn Ihre Leberwerte erhöht sind.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann empfehlen, dass Ihr Vitamin-A-, -D- und -E-Spiegel im Blut sowie der Blutgerinnungswert INR (*International Normalized Ratio* ist ein Laborwert, der Ihr Blutungsrisiko anzeigt) vor und während der Behandlung mit Bylvay getestet werden.

Einnahme von Bylvay zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Behandlung mit Odevixibat kann die Aufnahme fettlöslicher Vitamine wie Vitamin A, D und E sowie einiger Arzneimittel beeinflussen.

Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bylvay hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Bylvay während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Die Anwendung von Bylvay während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Empfängnisverhütung anwenden, wird nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Odevixibat in die Muttermilch übergehen und sich auf das Kind auswirken kann. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen helfen, zu entscheiden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob die Behandlung mit Bylvay vermieden werden sollte. Dabei wird der Nutzen des Stillens für das Kind und der Nutzen von Bylvay für die Mutter berücksichtigt.

Wie verwenden Sie Bylvay?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin ein. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Behandlung muss von einem Arzt bzw. einer Ärztin eingeleitet und überwacht werden, der bzw. die Erfahrung in der Behandlung einer progressiven Lebererkrankung mit vermindertem Gallenfluss besitzt.

Die Dosis von Bylvay hängt von Ihrem Körpergewicht ab. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird für Sie die richtige Anzahl und Stärke der Kapseln bestimmen, die Sie einnehmen sollen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Progressive familiäre intrahepatische Cholestase

- 40 Mikrogramm Odevixibat pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich.
- Wenn das Arzneimittel nach 3 Monaten nicht ausreichend wirksam ist, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis auf 120 Mikrogramm Odevixibat pro Kilogramm Körpergewicht (bis höchstens



7200 Mikrogramm einmal täglich) erhöhen.

Alagille-Syndrom

- 120 Mikrogramm Odevixibat pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich (bis höchstens 7200 Mikrogramm einmal täglich).
- Wenn Sie Probleme mit der Verträglichkeit dieses Arzneimittels haben, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine Dosisreduktion auf 40 Mikrogramm Odevixibat pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich empfehlen.

Falls das Arzneimittel Ihre Erkrankung nach 6-monatiger kontinuierlicher täglicher Behandlung nicht lindert, wird Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine andere Behandlung empfehlen.

Bylvay ist für die Anwendung bei Kindern unter 6 Monaten mit PFIC und bei Kindern unter 12 Monaten mit ALGS nicht zugelassen.

Die Anwendung und Sicherheit von Bylvay ist bei Patientinnen und Patienten ab 65 Jahren nicht geprüft worden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapseln einmal täglich morgens mit oder ohne Nahrung ein.

Alle Kapseln können entweder unzerkaut mit einem Glas Wasser geschluckt oder geöffnet und auf die Nahrung gestreut oder in eine altersgerechte Flüssigkeit (z.B. Muttermilch, Säuglingsnahrung oder Wasser) gegeben werden.

Die grösseren Kapseln mit 200 und 600 Mikrogramm sind dazu bestimmt, geöffnet und auf Nahrung gestreut oder in eine altersgerechte Flüssigkeit gegeben zu werden, können aber auch im Ganzen geschluckt werden.

Die kleineren Kapseln mit 400 Mikrogramm und 1200 Mikrogramm sind dazu bestimmt, im Ganzen geschluckt zu werden, können aber auch geöffnet und auf Nahrung gestreut oder in eine altersgerechte Flüssigkeit gegeben werden.

Detaillierte Anweisungen zum Öffnen der Kapseln und Zugeben auf Nahrung oder in eine Flüssigkeit finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie eine grössere Menge von Bylvay eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie vermuten, dass Sie zu viel Bylvay eingenommen haben. Mögliche Symptome einer Überdosierung sind Durchfall sowie Magen- und Darmbeschwerden.

Wenn Sie die Einnahme von Bylvay vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, rechnen Sie bitte aus, wie lange der Zeitpunkt zurückliegt, an dem Sie Bylvay hätten einnehmen müssen:

- Wenn Sie das Versäumnis innerhalb von 12 Stunden nach dem Zeitpunkt bemerken, zu dem Sie gewöhnlich Bylvay einnehmen, nehmen Sie die versäumte Dosis so bald wie möglich ein. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit.
- Wenn Sie das Versäumnis erst nach mehr als 12 Stunden nach dem Zeitpunkt bemerken, zu dem Sie gewöhnlich Bylvay einnehmen, lassen Sie die versäumte Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht eine doppelte Dosis, um die vergessene Dosis zu kompensieren.

Wenn Sie die Einnahme von Bylvay abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Bylvay nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ab.

Welche Nebenwirkungen kann Bylvay haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.



Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Progressive familiäre intrahepatische Cholestase

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):

- Durchfall, einschliesslich Durchfall mit blutigem Stuhl, weicher Stuhl
- Erbrechen
- Abdominalschmerz (Bauchschmerzen)
- Erhöhte Bilirubinwerte (eine von der Leber produzierte Substanz) im Blut
- Erhöhte Werte eines Leberenzym (ALT) im Blut
- Vitamin-D-Mangel

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

- Vergrösserung der Leber
- Erhöhte Werte eines Leberenzym (AST) im Blut
- Vitamin-E-Mangel

Alagille-Syndrom

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):

- Durchfall, einschliesslich Durchfall mit blutigem Stuhl, weicher Stuhl
- Abdominalschmerz (Bauchschmerzen)
- Vitamin-D-Mangel

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

- Vergrösserung der Leber
- Erbrechen
- Erhöhte Werte der Leberenzyme (ALT, AST, GGT) und des Bilirubins (eine durch die Leber produzierte Substanz) im Blut
- Vitamin-E-Mangel

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei 15-30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.



Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Bylvay enthalten?

Wirkstoff

Odevixibat (als Odevixibat-Sesquihydrat).

Hilfsstoffe

Kapselinhalt:

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose.

Kapselhülle:

Bylvay 200 Mikrogramm und 600 Mikrogramm Hartkapseln:

Hypromellose, Titandioxid, Eisenoxid gelb.

Bylvay 400 Mikrogramm und 1200 Mikrogramm Hartkapseln:

Hypromellose, Titandioxid, Eisenoxid gelb, Eisenoxid rot.

Drucktinte:

Schellack, Propylenglycol, Eisenoxid schwarz.

Bylvay 200 Mikrogramm Hartkapseln:

Kapseln der Grösse 0 (21,7 mm × 7,64 mm) mit lichtundurchlässigem elfenbeinweissem Kapseloberteil und lichtundurchlässigem weissem Kapselunterteil mit der Aufschrift «A200» in schwarzer Tinte.

Bylvay 400 Mikrogramm Hartkapseln:

Kapseln der Grösse 3 (15,9 mm × 5,82 mm) mit lichtundurchlässigem orangefarbenem Kapseloberteil und lichtundurchlässigem weissem Kapselunterteil mit der Aufschrift «A400» in schwarzer Tinte.

Bylvay 600 Mikrogramm Hartkapseln:

Kapseln der Grösse 0 (21,7 mm × 7,64 mm) mit lichtundurchlässigem elfenbeinweissem Kapselober- und -unterteil mit der Aufschrift «A600» in schwarzer Tinte.

Bylvay 1200 Mikrogramm Hartkapseln:

Kapseln der Grösse 3 (15,9 mm × 5,82 mm) mit lichtundurchlässigem orangefarbenem Kapselober- und -unterteil mit der Aufschrift «A1200» in schwarzer Tinte.

Zulassungsnummer

69600 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Bylvay? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

1 Kunststoffflasche mit 30 Hartkapseln.

Zulassungsinhaberin

IPSEN Pharma Schweiz GmbH, Zug

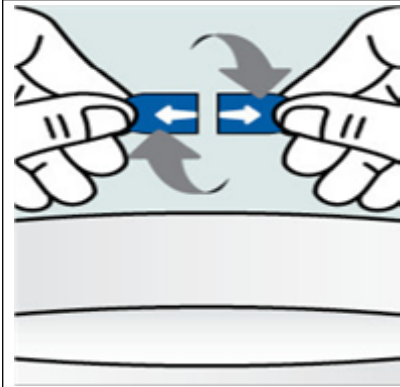
Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Hinweise zur Handhabung



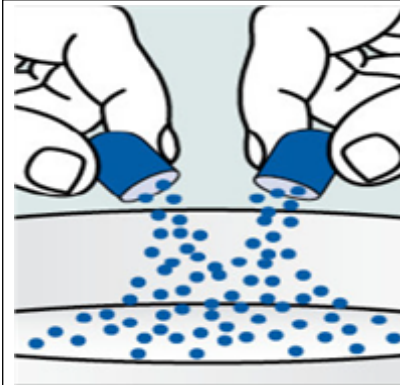
So öffnen Sie die Kapseln und verteilen den Inhalt auf die Nahrung:

Schritt 1: Geben Sie eine kleine Menge Nahrung mit weicher Konsistenz in eine Schüssel (2 Esslöffel/30 ml Joghurt, Apfelmus, Bananen- oder Karottenpüree, Schokoladenpudding, Milchreis oder Haferbrei). Die Temperatur der Nahrung sollte der Raumtemperatur entsprechen oder darunter liegen.



Schritt 2:

- Halten Sie die Kapsel horizontal an beiden Enden und drehen Sie sie in entgegengesetzte Richtungen.



Schritt 3:

- Ziehen Sie die Kapsel auseinander, sodass der Inhalt in die Schüssel mit der Nahrung mit weicher Konsistenz fällt.
- Tippen Sie vorsichtig auf die Kapsel, um sicherzustellen, dass alle Pellets rausfallen.
- Wiederholen Sie den letzten Schritt, wenn die Dosis mehr als eine Kapsel erfordert.



Schritt 4:

- Rühren Sie den Inhalt der Kapsel vorsichtig in die Nahrung mit weicher Konsistenz ein.

- Nehmen Sie die gesamte Dosis unmittelbar nach dem Einrühren ein. Bewahren Sie die Mischung nicht für den späteren Verzehr auf.
- Trinken Sie nach der Einnahme der Dosis ein Glas Wasser.
- Entsorgen Sie die leeren Kapselhüllen.

So öffnen Sie die Kapseln und geben den Inhalt in eine altersgerechte Flüssigkeit:

Nicht mit Hilfe einer Flasche oder Schnabeltasse geben, da die Pellets nicht durch die Öffnung passen. Die Pellets lösen sich nicht in Flüssigkeit auf.

Wenden Sie sich an Ihre Apotheke, wenn Sie keine geeignete Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen zu Hause haben. Verwenden Sie eine Spritze, die 5 ml Flüssigkeit fassen kann.





Schritt 1:

- Halten Sie die Kapsel horizontal an beiden Enden und drehen Sie sie in entgegengesetzte Richtungen.
- Ziehen Sie die Kapsel auseinander, sodass der Inhalt in einen kleinen Becher bzw. ein Glas fällt. Tippen Sie vorsichtig auf die Kapsel, um sicherzustellen, dass alle Pellets rausfallen. Wiederholen Sie diesen Vorgang, wenn die Dosis mehr als eine Kapsel erfordert.
- Geben Sie 1 Teelöffel (5 ml) einer altersgerechten Flüssigkeit (z. B. Muttermilch, Säuglingsnahrung oder Wasser) zu.
- Lassen Sie die Pellets ungefähr 5 Minuten in der Flüssigkeit, damit sie sich mit Flüssigkeit vollsaugen (die Pellets werden sich nicht auflösen).



Schritt 2:

- Tauchen Sie nach 5 Minuten die Spitze der Applikationsspritze vollständig in das Mischgefäß ein.
- Ziehen Sie den Kolben der Spritze langsam heraus, um die Mischung aus Flüssigkeit und Pellets in die Spritze aufzuziehen. Drücken Sie den Kolben anschliessend vorsichtig wieder herunter, um die Mischung aus Flüssigkeit und Pellets wieder in das Mischgefäß zu geben. Wiederholen Sie diesen Vorgang 2- bis 3-mal, um ein vollständiges Vermischen der Pellets mit der Flüssigkeit sicherzustellen.

Schritt 3:

- Ziehen Sie den gesamten Inhalt durch Herausziehen des Kolbens am Ende der Spritze in die Applikationsspritze auf.





Schritt 4:

- Platzieren Sie die Spitze der Applikationsspritze vorne im Mund des Kindes zwischen Zunge und Wangeninnenseite und drücken Sie dann vorsichtig den Kolben herunter, um die Mischung aus Flüssigkeit und Pellets zwischen die Zunge und die Wangeninnenseite Ihres Kindes zu spritzen. Spritzen Sie die Mischung aus Flüssigkeit und Pellets nicht in den hinteren Rachenraum des Kindes, da dies zu Würgen oder Verschlucken führen könnte.
- Wenn ein Rest der Mischung aus Flüssigkeit und Pellets in dem Mischgefäß verbleibt, wiederholen Sie die Schritte 3 und 4, bis die gesamte Dosis gegeben wurde.

- Geben Sie die gesamte Dosis unmittelbar nach dem Mischen. Bewahren Sie die Mischung aus Flüssigkeit und Pellets nicht zur späteren Verwendung auf.
- Geben Sie nach der Einnahme der Dosis Muttermilch, Säuglingsnahrung oder eine andere altersgerechte Flüssigkeit.
- Entsorgen Sie die leeren Kapselhüllen.

