

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique « Quels effets secondaires Bylvay peut-il provoquer ? » pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Bylvay®

Ipsen Pharma Schweiz GmbH

Qu'est-ce que Bylvay et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Bylvay contient le principe actif odévixibat. L'odévixibat est un médicament qui augmente l'élimination de substances appelées acides biliaires hors de l'organisme. Les acides biliaires sont des composants de la bile, un liquide digestif produit par le foie et sécrété dans les intestins. L'odévixibat bloque le mécanisme qui réabsorbe normalement les acides biliaires au niveau des intestins après qu'ils ont fait leur travail. Cela permet leur élimination de l'organisme par les selles.

Bylvay est utilisé pour le traitement du prurit cholestatique chez:

- les patients âgés de 6 mois et plus atteints de cholestase intrahépatique progressive familiale (progressive familial intrahepatic cholestasis, PFIC). La PFIC est une maladie du foie provoquée par l'accumulation d'acides biliaires (cholestase), qui s'aggrave avec le temps et s'accompagne souvent de fortes démangeaisons.
- les patients de 12 mois et plus atteints du syndrome d'Alagille (Alagille Syndrome, ALGS). L'ALGS est une maladie héréditaire rare qui peut toucher de nombreuses parties du corps, notamment le foie, le cœur, les yeux, le visage, le squelette, les vaisseaux sanguins et les reins. Les patients atteints de cette maladie présentent un flux biliaire réduit, ce qui entraîne une accumulation d'acides biliaires (cholestase) qui s'aggrave avec le temps et s'accompagne souvent de fortes démangeaisons.

Quand Bylvay ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Bylvay si vous présentez ou avez présenté par le passé une insuffisance hépatique sévère, ou si vous savez que vous êtes allergique à l'odévixibat ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Bylvay?

Avant de prendre Bylvay, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- une absence totale ou une dysfonction de la pompe d'exportation des sels biliaires (qui transporte les sels biliaires des cellules hépatiques vers la bile) a été constatée chez vous,
- vous présentez ou avez présenté par le passé une insuffisance hépatique sévère,
- vous souffrez d'une diminution de la fonction gastrique ou intestinale ou d'une réduction de la circulation des acides biliaires entre le foie, la bile et l'intestin grêle en raison de médicaments, d'interventions chirurgicales ou de maladies autres que la PFIC ou l'ALGS.

En effet, ces facteurs peuvent altérer l'effet de l'odévixibat.

Adressez-vous à votre médecin si vous souffrez de diarrhée pendant l'utilisation de Bylvay. Les patients souffrant de diarrhée doivent boire suffisamment pour prévenir une déshydratation.



Une élévation des paramètres hépatiques peut survenir chez certains patients traités par Bylvay. Un contrôle de la fonction hépatique est recommandé chez tous les patients avant le début du traitement par Bylvay. Votre médecin peut vous recommander une surveillance plus fréquente si vos paramètres hépatiques sont élevés.

Votre médecin peut vous recommander de déterminer vos taux sanguins de vitamines A, D et E, ainsi que votre taux de coagulation sanguine INR (*International Normalized Ratio*: valeur de laboratoire indiquant votre risque de saignement) avant et pendant le traitement par Bylvay.

Prise de Bylvay avec d'autres médicaments

Le traitement par l'odévixibat peut affecter l'absorption des vitamines liposolubles, telles que les vitamines A, D et E, ainsi que de certains médicaments.

Aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

Bylvay n'a aucune influence ou une influence négligeable sur l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !).

Bylvay peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de Bylvay n'est pas recommandée pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

On ignore si l'odévixibat peut passer dans le lait maternel et affecter l'enfant. Votre médecin vous aidera à décider si vous devez arrêter l'allaitement ou éviter le traitement par Bylvay, en tenant compte des avantages de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice du traitement par Bylvay pour la mère.

Comment utiliser Bylvay?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans la prise en charge des maladies hépatiques progressives avec réduction du flux biliaire.

La dose de Bylvay dépend de votre poids corporel. Votre médecin déterminera le nombre et le dosage des gélules que vous devez prendre.

La dose recommandée est de:

Cholestase intrahépatique progressive familiale

- 40 microgrammes d'odévixibat par kilogramme de poids corporel une fois par jour.
- Si le médicament n'est pas suffisamment efficace après 3 mois, votre médecin peut augmenter la dose à 120 microgrammes d'odévixibat par kilogramme de poids corporel (jusqu'à un maximum de 7200 microgrammes une fois par jour).

Syndrome d'Alagille

- 120 microgrammes d'odévixibat par kilogramme de poids corporel une fois par jour (jusqu'à un maximum de 7200 microgrammes une fois par jour).



- Si vous avez des problèmes de tolérance à ce médicament, votre médecin peut recommander de réduire la dose à 40 microgrammes d'odéxivibat par kilogramme de poids corporel une fois par jour.

Si le médicament n'atténue pas votre maladie après 6 mois de traitement quotidien continu, votre médecin vous recommandera un autre traitement.

L'utilisation de Bylvay n'est pas autorisée chez les enfants de moins de 6 mois atteints de PFIC et chez les enfants de moins de 12 mois atteints d'ALGS.

L'utilisation et la sécurité de Bylvay n'ont pas été établies chez les patients âgés de 65 ans et plus.

Mode d'administration

Prenez les gélules une fois par jour le matin, avec ou sans aliments.

Toutes les gélules peuvent être soit avalées entières avec un verre d'eau, soit ouvertes et saupoudrées sur des aliments, soit ajoutées à une boisson adaptée à l'âge (p.ex. lait maternel, aliments pour nourrissons ou eau).

Les plus grandes gélules de 200 et 600 microgrammes sont destinées à être ouvertes et saupoudrées sur des aliments ou ajoutées à une boisson adaptée à l'âge, mais elles peuvent aussi être avalées entières.

Les plus petites gélules de 400 microgrammes et 1200 microgrammes sont destinées à être avalées entières, mais elles peuvent aussi être ouvertes et saupoudrées sur des aliments ou ajoutées à une boisson adaptée à l'âge.

Vous trouverez des instructions détaillées sur la façon d'ouvrir les gélules et de les ajouter à des aliments ou à une boisson à la fin de cette notice.

Si vous avez pris plus de Bylvay que vous n'auriez dû

Informez votre médecin si vous pensez avoir pris trop de Bylvay. Les symptômes possibles d'un surdosage sont des diarrhées et des troubles gastro-intestinaux.

Si vous avez oublié de prendre Bylvay

Si vous avez oublié de prendre une dose, calculez à quand remonte le moment où vous auriez dû prendre Bylvay:

- si vous vous rendez compte de l'oubli moins de 12 heures après l'heure où vous auriez dû prendre Bylvay, prenez la dose oubliée dès que possible. Puis prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- si vous vous rendez compte de l'oubli plus de 12 heures après l'heure à laquelle vous prenez habituellement Bylvay, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Bylvay

N'arrêtez pas de prendre Bylvay sans en parler d'abord à votre médecin.

Quels effets secondaires Bylvay peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut entraîner des effets secondaires, mais ceux-ci ne surviennent pas chez tout le monde.

Les effets secondaires peuvent survenir aux fréquences suivantes:

Cholestase intrahépatique progressive familiale

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

- Diarrhée, y compris diarrhée avec sang dans les selles, selles molles
- Vomissements
- Douleurs abdominales (maux de ventre)
- Taux de bilirubine sanguine (une substance produite par le foie) augmentés



- Taux d'une enzyme hépatique sanguine (ALAT) augmentés
- Carence en vitamine D

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- Augmentation de volume du foie
- Taux d'une enzyme hépatique sanguine (ASAT) augmentés
- Carence en vitamine E

Syndrome d'Alagille

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

- Diarrhée, y compris diarrhée avec sang dans les selles, selles molles
- Douleurs abdominales (maux de ventre)
- Carence en vitamine D

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- Augmentation de volume du foie
- Vomissements
- Taux des enzymes hépatiques sanguines (ALAT, ASAT, GGT) augmentés et taux de bilirubine sanguine (une substance produite par le foie) augmentés
- Carence en vitamine E

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver à 15-30 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de la lumière.

Tenir hors de la portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Bylvay?

Principe actif

Odévixibat (sous forme d'odévixibat sesquihydraté).

Excipients

Contenu de la gélule:



Cellulose microcristalline, hypromellose.

Enveloppe de la gélule:

Bylvay gélules de 200 microgrammes et 600 microgrammes:

Hypromellose, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune.

Bylvay gélules de 400 microgrammes et 1200 microgrammes:

Hypromellose, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge.

Encre de marquage:

Gommes laques, propylène glycol, oxyde de fer noir.

Bylvay gélules de 200 microgrammes:

Gélules de taille 0 (21,7 mm × 7,64 mm) composées d'une coiffe opaque ivoire et d'un corps opaque blanc, portant l'inscription à l'encre noire «A200».

Bylvay gélules de 400 microgrammes:

Gélules de taille 3 (15,9 mm × 5,82 mm) composées d'une coiffe opaque orange et d'un corps opaque blanc, portant l'inscription à l'encre noire «A400».

Bylvay gélules de 600 microgrammes:

Gélules de taille 0 (21,7 mm × 7,64 mm) composées d'une coiffe et d'un corps opaques ivoire, portant l'inscription à l'encre noire «A600».

Bylvay gélules de 1200 microgrammes:

Gélules de taille 3 (15,9 mm × 5,82 mm) composées d'une coiffe et d'un corps opaques orange, portant l'inscription à l'encre noire «A1200».

Numéro d'autorisation

69600 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Bylvay? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

1 flacon en plastique contenant 30 gélules.

Titulaire de l'autorisation

IPSEN Pharma Schweiz GmbH, Zug

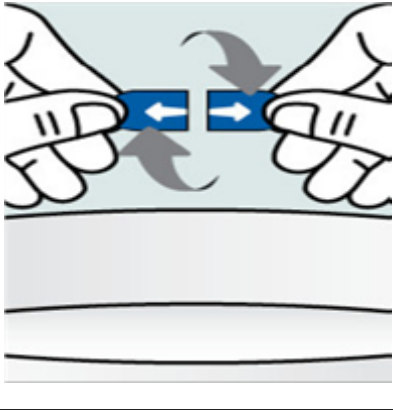
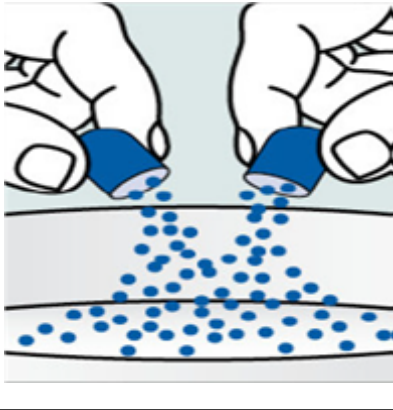
Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Remarques concernant la manipulation

Voici comment ouvrir les gélules et en répartir le contenu sur les aliments :

Étape 1 : Versez une petite quantité d'aliments à consistance molle dans un bol (2 cuillères à soupe/30 ml de yogourt, compote de pommes, purée de banane ou de carotte, pudding au chocolat, riz au lait ou bouillie d'avoine). Les aliments doivent être à une température inférieure ou égale à la température ambiante.



	Étape 2 : • Tenez la gélule horizontalement par les deux extrémités et tournez les deux parties dans des directions opposées.
	Étape 3 : • Tirez de manière à faire tomber le contenu dans le bol contenant les aliments à consistance molle. • Tapotez doucement la gélule pour vous assurer que tous les granulés tombent. • Répétez la dernière étape si la dose requiert plus d'une gélule.
	Étape 4 : • Mélangez délicatement le contenu de la gélule dans la nourriture à consistance molle.
• Prenez la totalité de la dose immédiatement après l'avoir mélangée. Ne conservez pas le mélange pour une consommation ultérieure. • Buvez un verre d'eau après avoir pris la dose. • Jetez les enveloppes des gélules vides.	

Voici comment ouvrir les gélules et verser le contenu dans un liquide adapté à l'âge :

Ne pas administrer à l'aide d'un biberon ou d'une tasse à bec, car les granulés ne passent pas à travers l'ouverture. Les granulés ne se dissolvent pas dans un liquide.

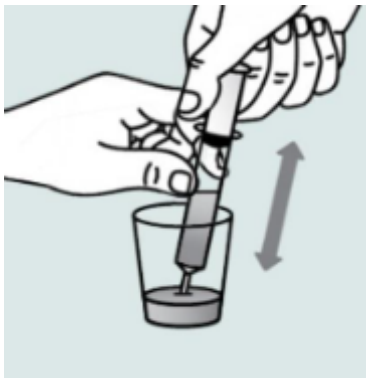
Adressez-vous à votre pharmacien si vous ne disposez pas à votre domicile d'une seringue pour administration orale appropriée. Utilisez une seringue pouvant contenir 5 ml de liquide.

	Étape 1 : • Tenez la gélule horizontalement par les deux extrémités et tournez les deux parties dans des directions opposées.
--	--





- Tirez de manière à faire tomber le contenu dans un petit gobelet ou un verre. Tapotez doucement la gélule pour vous assurer que tous les granulés tombent. Répétez cette opération si la dose requiert plus d'une gélule.
- Ajoutez 1 cuillère à café (5 ml) d'une boisson adaptée à l'âge (p. ex. lait maternel, aliments pour nourrissons ou eau).
- Laissez les granulés dans le liquide pendant environ 5 minutes afin qu'ils s'imbibent de liquide (les granulés ne se dissolvent pas).

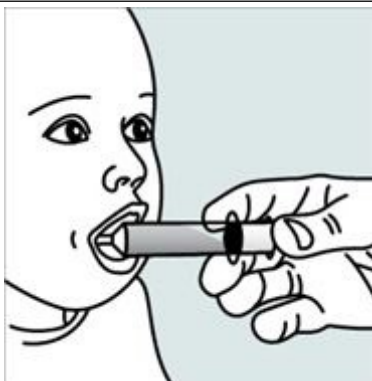


Étape 2 :

- Au bout de 5 minutes, plongez entièrement l'extrémité de la seringue dans le récipient contenant le mélange.
- Tirez lentement le piston de la seringue pour aspirer le mélange de liquide et de granulés dans la seringue. Appuyez ensuite doucement sur le piston pour remettre le mélange de liquide et de granulés dans le récipient destiné au mélange. Répétez cette opération 2 à 3 fois pour vous assurer que les granulés sont complètement mélangés au liquide.

Étape 3 :

- Aspirez la totalité du contenu dans la seringue en tirant le piston à l'extrémité de la seringue.



Étape 4 :

- Placez l'extrémité de la seringue à l'avant de la bouche de l'enfant, entre la langue et l'intérieur de la joue, puis appuyez doucement sur le piston pour injecter le mélange de liquide et de granulés entre la langue et l'intérieur de la joue de votre enfant. N'injectez pas le mélange de liquide et de granulés dans le fond de la gorge de votre enfant, car il pourrait avoir un haut-le-cœur ou avaler de travers.
- S'il reste un peu du mélange de liquide et de granulés dans le récipient, répétez les étapes 3 et 4 jusqu'à ce que la totalité de la dose ait été administrée.



- | | |
|---|--|
| | |
| <ul style="list-style-type: none">• Administrez la totalité de la dose immédiatement après avoir effectué le mélange. Ne conservez pas le mélange de liquide et de granulés pour une utilisation ultérieure.• Après la prise de la dose, donnez à votre enfant du lait maternel, des aliments pour nourrissons ou toute autre boisson adaptée à l'âge.• Jetez les enveloppes des gélules vides. | |

