

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Bylvay?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Bylvay®

Ipsen Pharma Schweiz GmbH

Che cos'è Bylvay e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Bylvay contiene il principio attivo odevixibat. L'odevixibat è un medicamento che aumenta la rimozione di sostanze chiamate acidi biliari dal corpo. Gli acidi biliari sono componenti del fluido digestivo chiamato bile, che viene prodotto dal fegato e rilasciato nell'intestino. L'odevixibat blocca il meccanismo che normalmente consente di riassorbire gli acidi biliari dall'intestino dopo che hanno svolto la loro funzione. In tal modo possono essere escreti dal corpo nelle feci.

Bylvay è indicato per il trattamento del prurito colestatico in:

- pazienti con colestasi intraepatica familiare progressiva (PFIC) a partire dai 6 mesi di età. La PFIC è una malattia del fegato provocata dall'accumulo di acidi biliari (colestasi) che peggiora nel tempo ed è spesso accompagnata da un forte prurito;
- pazienti con sindrome di Alagille (ALGS) a partire dai 12 mesi di età. L'ALGS è una rara malattia ereditaria che può colpire molte parti del corpo, tra cui fegato, cuore, occhi, viso, scheletro, vasi sanguigni e reni. I pazienti con questa malattia presentano una riduzione del flusso biliare con conseguente accumulo di acidi biliari (colestasi) che peggiora nel tempo ed è spesso accompagnato da un forte prurito.

Quando non si può assumere Bylvay?

Non assuma Bylvay se soffre o ha sofferto in passato di un grave disturbo della funzionalità epatica o se sa di soffrire di allergia all'odevixibat o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di questo medicamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Bylvay?

Informi il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Bylvay nei seguenti casi:

- le è stata diagnosticata l'assenza totale o una funzionalità insufficiente della pompa di esportazione dei sali biliari (che trasporta i sali biliari dalle cellule epatiche alla bile);
- soffre o ha sofferto in passato di un grave disturbo della funzionalità epatica;
- ha una ridotta funzionalità dello stomaco o dell'intestino o una ridotta circolazione degli acidi biliari tra fegato, bile e intestino tenue dovuta all'assunzione di medicinali, a interventi chirurgici o a malattie diverse dalla PFIC o dall'ALGS.

Queste condizioni possono compromettere l'effetto dell'odevixibat.

Si rivolga al suo medico se durante l'uso di Bylvay soffre di diarrea. Ai pazienti che presentano diarrea si raccomanda di bere a sufficienza per prevenire la disidratazione.

Alcuni pazienti che assumono Bylvay possono presentare un aumento dei valori epatici. Prima di iniziare il trattamento con Bylvay si raccomanda un controllo della funzionalità epatica in tutti i pazienti. Il suo medico può raccomandarle un monitoraggio più frequente nel caso in cui i suoi valori epatici risultino aumentati.



Prima e durante il trattamento con Bylvay, il suo medico può raccomandare di misurare i livelli di vitamina A, D ed E nel sangue nonché il suo INR (*International Normalized Ratio*, un valore di laboratorio relativo alla coagulazione del sangue che indica il rischio di emorragia).

Assunzione di Bylvay insieme ad altri medicinali

Il trattamento con odevixibat può influire sull'assorbimento delle vitamine liposolubili come le vitamine A, D ed E nonché di alcuni medicinali.

Capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchine

Bylvay non ha effetti o ha effetti trascurabili sulla capacità di guidare veicoli o sulla capacità di utilizzare macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Bylvay durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando, consulti il suo medico prima di assumere questo medicamento.

L'uso di Bylvay non è raccomandato durante la gravidanza e nelle donne in età fertile che non usano alcun metodo contraccettivo.

Non è noto se l'odevixibat possa passare nel latte materno e avere effetti sul bambino. Il suo medico la aiuterà a decidere se interrompere l'allattamento o evitare il trattamento con Bylvay, considerando il beneficio dell'allattamento per il bambino e dell'assunzione di Bylvay per la madre.

Come usare Bylvay?

Usi questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Il trattamento deve essere avviato e monitorato da un medico esperto nella gestione della malattia epatica progressiva con flusso biliare ridotto.

La dose di Bylvay dipende dal suo peso corporeo. Il medico stabilirà il giusto numero e il dosaggio delle capsule da assumere.

La dose raccomandata è:

Colestasi intraepatica familiare progressiva

- 40 microgrammi di odevixibat per chilogrammo di peso corporeo una volta al giorno.
- Se il medicamento non è sufficientemente efficace dopo 3 mesi, il medico può aumentare la dose a 120 microgrammi di odevixibat per chilogrammo di peso corporeo (fino a un massimo di 7200 microgrammi una volta al giorno).

Sindrome di Alagille

- 120 microgrammi di odevixibat per chilogrammo di peso corporeo una volta al giorno (fino a un massimo di 7200 microgrammi una volta al giorno).
- Se ha problemi a tollerare questo medicamento, il medico può raccomandare una riduzione della dose a 40 microgrammi di odevixibat per chilogrammo di peso corporeo una volta al giorno.

Se il medicamento non migliora la sua malattia dopo 6 mesi di trattamento giornaliero continuo, il medico le raccomanderà un trattamento alternativo.



Bylvay non è omologato per l'uso nei bambini di età inferiore a 6 mesi affetti da PFIC e nei bambini di età inferiore a 12 mesi affetti da ALGS.

L'uso e la sicurezza di Bylvay in pazienti di età pari o superiore a 65 anni non sono stati studiati.

Modo di somministrazione

Prenda le capsule una volta al giorno al mattino con o senza cibo.

Tutte le capsule possono essere ingerite senza masticarle con un bicchiere d'acqua oppure è possibile aprirle e il contenuto può essere mescolato con il cibo o aggiunto a un liquido adatto all'età (per es. latte materno, latte per lattanti o acqua).

Le capsule più grandi da 200 e 600 microgrammi sono destinate a essere aperte e somministrate mescolando il contenuto con il cibo o un liquido adatto all'età, ma possono anche essere ingerite intere.

Le capsule più piccole da 400 e 1200 microgrammi sono destinate a essere ingerite intere, ma possono anche essere aperte e somministrate mescolando il contenuto con il cibo o un liquido adatto all'età.

Istruzioni dettagliate per aprire le capsule e mescolare il contenuto con il cibo o un liquido sono riportate alla fine di questo foglietto illustrativo.

Se ha assunto una quantità di Bylvay maggiore di quella dovuta

Informi il suo medico se pensa di avere assunto una quantità eccessiva di Bylvay. Possibili sintomi di sovradosaggio sono diarrea e disturbi di stomaco e intestinali.

Se ha dimenticato un'assunzione di Bylvay

Se ha dimenticato una dose, calcoli quanto tempo è trascorso dall'ora in cui avrebbe dovuto assumere Bylvay:

- Se si accorge della dimenticanza entro 12 ore dal momento in cui assume abitualmente Bylvay, assuma la dose dimenticata il prima possibile. Prenda poi la dose successiva all'ora abituale.
- Se nota la dimenticanza solo dopo che sono trascorse più di 12 ore dal momento in cui assume abitualmente Bylvay, salti la dose dimenticata e assuma la dose successiva all'ora abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe l'assunzione di Bylvay

Non interrompa l'assunzione di Bylvay senza aver prima consultato il suo medico.

Quali effetti collaterali può avere Bylvay?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti collaterali possono manifestarsi con le seguenti frequenze:

Colestasi intraepatica familiare progressiva

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

- diarrea, inclusa diarrea con sangue nelle feci, feci molli
- vomito
- dolore addominale (mal di pancia)
- aumento dei valori della bilirubina (una sostanza prodotta dal fegato) nel sangue
- aumento dei valori di un enzima epatico (ALT) nel sangue
- carenza di vitamina D

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- ingrossamento del fegato



- aumento dei valori di un enzima epatico (AST) nel sangue
- carenza di vitamina E

Sindrome di Alagille

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

- diarrea, inclusa diarrea con sangue nelle feci, feci molli
- dolore addominale (mal di pancia)
- carenza di vitamina D

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- ingrossamento del fegato
- vomito
- aumento dei valori degli enzimi epatici (ALT, AST, GGT) e della bilirubina (una sostanza prodotta dal fegato) nel sangue
- carenza di vitamina E

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare tra 15 e 30 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Bylvay?

Principio attivo

Odevixibat (come odevixibat sesquidrato).

Sostanze ausiliarie

Contenuto della capsula

Cellulosa microcristallina, ipromellosa.

Involucro della capsula

Bylvay 200 microgrammi e 600 microgrammi capsule rigide:

ipromellosa, titanio diossido, ossido di ferro giallo.



Bylvay 400 microgrammi e 1200 microgrammi capsule rigide:
ipromellosa, titanio diossido, ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso.

Inchiostro di stampa

Gomma lacca, glicole propilenico, ossido di ferro nero.

Bylvay 200 microgrammi capsule rigide

Capsule di misura 0 (21,7 mm × 7,64 mm) con tappo di colore bianco avorio opaco e corpo di colore bianco opaco, con la scritta «A200» in inchiostro nero.

Bylvay 400 microgrammi capsule rigide

Capsule di misura 3 (15,9 mm × 5,82 mm) con tappo di colore arancione opaco e corpo di colore bianco opaco, con la scritta «A400» in inchiostro nero.

Bylvay 600 microgrammi capsule rigide

Capsule di misura 0 (21,7 mm × 7,64 mm) con tappo e corpo di colore bianco avorio opaco, con la scritta «A600» in inchiostro nero.

Bylvay 1200 microgrammi capsule rigide

Capsule di misura 3 (15,9 mm × 5,82 mm) con tappo e corpo di colore arancione opaco, con la scritta «A1200» in inchiostro nero.

Numero dell'omologazione

69600 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Bylvay? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

1 flacone di plastica contenente 30 capsule rigide.

Titolare dell'omologazione

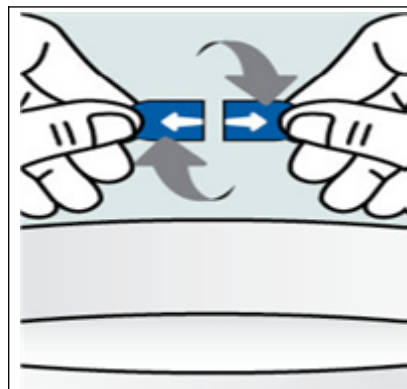
IPSEN Pharma Schweiz GmbH, Zug

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Indicazioni per la manipolazione

Istruzioni per aprire le capsule e distribuire il contenuto sul cibo

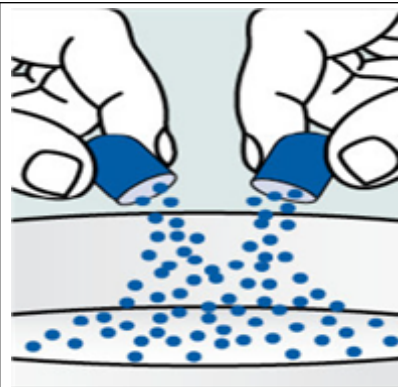
Passaggio 1: versare una piccola quantità di cibo morbido in una ciotola (2 cucchiai/30 ml di yogurt, purea di mele, purea di banane o carote, budino al cioccolato, budino di riso o porridge d'avena). Il cibo deve essere a temperatura ambiente o inferiore.



Passaggio 2

- Tenere la capsula in posizione orizzontale alle due estremità e ruotarle in direzioni opposte.





Passaggio 3

- Separare le due estremità della capsula e distribuire il contenuto nella ciotola con il cibo morbido.
- Picchiettare delicatamente la capsula per assicurarsi che tutti i granuli fuoriescano.
- Ripetere il passaggio precedente se la dose richiede più di una capsula.



Passaggio 4

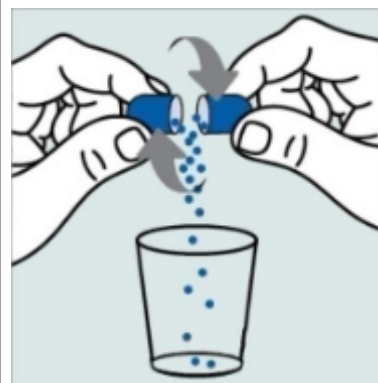
- Mescolare delicatamente il contenuto della capsula con il cibo morbido.

- Assumere l'intera dose subito dopo aver mescolato. Non conservare la miscela per utilizzarla successivamente.
- Bere un bicchiere d'acqua dopo aver assunto la dose.
- Smaltire gli involucri delle capsule vuote.

Istruzioni per aprire le capsule e versare il contenuto in un liquido adeguato all'età

Non somministrare con un biberon o una tazza con beccuccio, poiché i granuli non passano attraverso l'apertura. I granuli non si sciolgono nel liquido.

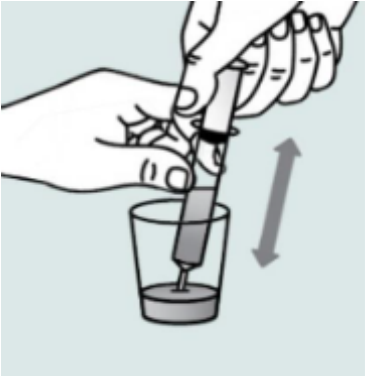
Rivolgersi alla farmacia se a casa non si dispone di una siringa per somministrazione orale adatta. Utilizzare una siringa in grado di contenere 5 ml di liquido.



Passaggio 1

- Tenere la capsula in posizione orizzontale alle due estremità e ruotarle in direzioni opposte.
- Separare le due estremità della capsula per svuotare il contenuto in un piccolo recipiente o in un bicchiere. Picchiettare delicatamente la capsula per assicurarsi che tutti i granuli fuoriescano. Ripetere questo passaggio se la dose richiede più di una capsula.
- Aggiungere 1 cucchiaino (5 ml) di un liquido adeguato all'età (per es. latte materno, latte per lattanti oppure acqua).
- Lasciare i granuli nel liquido per circa 5 minuti in modo che si inumidiscano



	completamente (i granuli non si sciolgono).
	Passaggio 2 • Dopo 5 minuti, immergere completamente la punta della siringa per somministrazione orale nel recipiente di miscelazione. • Tirare indietro lentamente lo stantuffo della siringa per aspirare la miscela di liquido e granuli all'interno della siringa. Quindi spingere di nuovo delicatamente lo stantuffo ed espellere la miscela di liquido e granuli nel recipiente di miscelazione. Ripetere per 2 o 3 volte per assicurare la completa miscelazione dei granuli con il liquido.
	Passaggio 3 • Prelevare l'intero contenuto nella siringa per somministrazione orale, tirando indietro lo stantuffo all'estremità della siringa.
	Passaggio 4 • Posizionare la punta della siringa per somministrazione orale nella parte anteriore della bocca del bambino, tra la lingua e la parte interna della guancia, quindi spingere delicatamente lo stantuffo per far defluire la miscela di liquido e granuli tra la lingua e la parte interna della guancia del bambino. Non iniettare la miscela di liquido e granuli nella gola del bambino, poiché ciò potrebbe causare conati o soffocamento. • Se rimane ancora della miscela di liquido e granuli nel recipiente di miscelazione, ripetere i passaggi 3 e 4 fino a somministrare l'intera dose.
• Somministrare l'intera dose immediatamente dopo la miscelazione. Non conservare la miscela di liquido e granuli per utilizzarla successivamente. • Dopo la somministrazione della dose, somministrare del latte materno, del latte per lattanti o un altro liquido adeguato all'età. • Smaltire gli involucri delle capsule vuote.	

