Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bylvay 200 Mikrogramm Hartkapseln
Bylvay 400 Mikrogramm Hartkapseln
Bylvay 600 Mikrogramm Hartkapseln
Bylvay 1200 Mikrogramm Hartkapseln

Odevixibat

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bylvay und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bylvay beachten?
3. Wie ist Bylvay einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bylvay aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bylvay und wofür wird es angewendet?

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 zur Behandlung der progressiven familiären intrahepatischen Cholestase (PFIC) bei Patienten ab einem Alter von 6 Monaten angewendet. 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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bylvay beachten?

Bylvay darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Odevixibat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bylvay einnehmen, wenn:
- bei Ihnen ein vollständiges Fehlen oder eine mangelnde Funktion des Proteins der Gallensalzexportpumpe (BSEP) nachgewiesen wurde,
- Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben,
- Sie verringerte Magen- oder Darmmotilität haben oder der Kreislauf von Gallensäuren zwischen Leber, Galle und Dünndarm aufgrund von Arzneimitteln, chirurgischen Eingriffen oder anderen Krankheiten als PFIC verringert ist,

da diese Faktoren die Wirkung von Odevixibat beeinträchtigen können.

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

Während der Behandlung mit Bylvay können bei Leberfunktionstests erhöhte Werte der Leberenzyme auftreten. Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion vor und während der Behandlung mit Bylvay überprüfen, um zu sehen, wie gut Ihre Leber arbeitet. Ihr Arzt wird regelmäßige Kontrollen durchführen, um Ihre Leberfunktion zu überwachen.

Ihr Arzt kann Vitamin-A-, -D- und -E-Spiegel und den Blutgerinnungswert INR (International Normalized Ratio, der Ihr Blutungsrisiko anzeigt) vor und während der Behandlung überprüfen.

Kinder
Bylvay wird nicht für Säuglinge unter 6 Monaten empfohlen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel bei dieser Altersgruppe sicher und wirksam ist.

Einnahme von Bylvay zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
Die Behandlung mit Odevixibat kann die Aufnahme fettlöslicher Vitamine wie Vitamin A, D und E sowie anderen fettlöslichen Arzneimitteln beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit
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 um Rat.

Die Anwendung von Bylvay während der Schwangerschaft und bei Frauen in gebärfähigem 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 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.

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

3. Wie ist Bylvay einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die Dosis von Bylvay hängt von Ihrem Körpergewicht ab. Ihr Arzt wird für Sie die richtige Anzahl und Stärke der Kapseln bestimmen, die Sie einnehmen sollen.

Die empfohlene Dosis beträgt
- 40 Mikrogramm Odevixibat pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich.
- Wenn das Arzneimittel nach 3 Monaten nicht ausreichend wirksam ist, kann Ihr Arzt die Dosis auf 120 Mikrogramm Odevixibat pro Kilogramm Körpergewicht (bis höchstens 7200 Mikrogramm einmal täglich) erhöhen.

Für Erwachsene werden keine Dosisunterschiede empfohlen.

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 µg und 600 µg sind dazu bestimmt, geöffnet und auf Lebensmittel gestreut oder in eine altersgerechte Flüssigkeit gegeben zu werden, können aber auch im Ganzen geschluckt werden.

Die kleineren Kapseln mit 400 µg und 1200 µg sind dazu bestimmt, im Ganzen geschluckt zu werden, können aber auch geöffnet und auf Lebensmittel 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.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Bylvay eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie Ihren Arzt, 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
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis am folgenden Tag zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Bylvay abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Bylvay nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Durchfall, einschließlich Durchfall mit blutigem Stuhl, weicher Stuhl
- Erbrechen
- Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen)
- erhöhte Werte von Bilirubin (eine von der Leber produzierte Verbindung), im Blut bestimmt
- erhöhte Leberenzymwerte (ALT), im Blut bestimmt
- niedrige Vitamin-D-Spiegel im Blut

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Vergrößerung der Leber
- erhöhte Leberenzymwerte (AST), im Blut bestimmt
- niedrige Vitamin-E-Spiegel im Blut

Sollten Sie abnormale Laborwerte haben, fragen Sie Ihren Arzt, was dies für Sie bedeutet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,
Website: http://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH,
Fax: + 43 (0) 50 555 36207,
Website: http://www.basg.gv.at

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bylvay aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie

das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bylvay enthält

- Der Wirkstoff ist: Odevixibat.
  Jede Bylvay 200 Mikrogramm Hartkapsel enthält 200 Mikrogramm Odevixibat (als 1,5 H_2O).
  Jede Bylvay 400 Mikrogramm Hartkapsel enthält 400 Mikrogramm Odevixibat (als 1,5 H_2O).
  Jede Bylvay 600 Mikrogramm Hartkapsel enthält 600 Mikrogramm Odevixibat (als 1,5 H_2O).
  Jede Bylvay 1200 Mikrogramm Hartkapsel enthält 1200 Mikrogramm Odevixibat (als 1,5 H_2O).

  Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kapselinhalt
  Mikrokristalline Cellulose
  Hypromellose

  Kapselhülle
  Bylvay 200 µg und 600 µg Hartkapseln
  Hypromellose
  Titandioxid (E171)
  Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)

  Bylvay 400 µg und 1200 µg Hartkapseln
  Hypromellose
  Titandioxid (E171)
  Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)
  Eisen(III)-oxid (E172)

  Drucktinte
  Schellack
  Propylenglycol (E1520)
  Eisen(II,III)-oxid (E172)

Wie Bylvay aussieht und Inhalt der Packung

Bylvay 200 Mikrogramm Hartkapseln:
Kapsel der Größe 0 (21,7 mm x 7,64 mm) mit lichtundurchlässigem elfenbeinweißen Kapseloberteil und lichtundurchlässigem weißen Kapselunterteil mit der Aufschrift „A200“ in schwarzer Tinte.

Bylvay 400 Mikrogramm Hartkapseln:
Kapsel der Größe 3 (15,9 mm x 5,82 mm) mit lichtundurchlässigem orangefarbenen Kapseloberteil und lichtundurchlässigem weißen Kapselunterteil mit der Aufschrift „A400“ in schwarzer Tinte.

Bylvay 600 Mikrogramm Hartkapseln:
Kapsel der Größe 0 (21,7 mm x 7,64 mm) mit lichtundurchlässigem elfenbeinweißen Kapselober- und -unterteil mit der Aufschrift „A600“ in schwarzer Tinte.

Bylvay 1200 Mikrogramm Hartkapseln:
Kapsel der Größe 3 (15,9 mm x 5,82 mm) mit lichtundurchlässigem orangefarbenen Kapselober- und -unterteil mit der Aufschrift „A1200“ in schwarzer Tinte.

Bylvay Hartkapseln sind in einer Kunststoffflasche mit kindergesichertem Originalitätsverschluss aus Polypropylen verpackt.
Packungsgröße: 30 Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paris
Frankreich

Hersteller

Almac Pharma Services Ltd.
Seagoe Industrial Estate
Portadown, Craigavon
County Armagh
BT63 5UA
Vereinigtes Königreich (Nordirland)

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmens in Verbindung.

Deutschland, Österreich
Ipsen Pharma GmbH
Deutschland
Tel: +49 89 2620 432 89

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.
Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

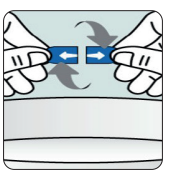
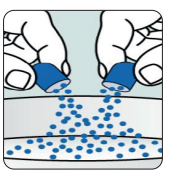
Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.
Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Hinweise zur Handhabung

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

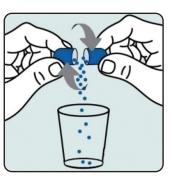
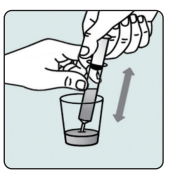
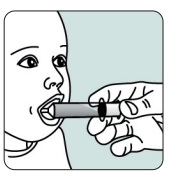
Schritt 1. Geben Sie eine kleine Menge Nahrung mit weicher Konsistenz in eine Schüssel (2 Esslöffel/30 ml Joghurt, Apfelmus, Bananen- oder Karottenpüree, Schokoladenpudding, Milchreis oder Haferbrei). Die Temperatur der Nahrung sollte der Raumtemperatur entsprechen oder darunter liegen.

	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. • Klopfen 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 Spritze für die orale Gabe zu Hause haben.

	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. • Klopfen 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. • Belassen 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 Spritze zur oralen Gabe 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 in die Spritze auf, indem Sie den Kolben bis an das Ende der Spritze ziehen.
	Schritt 4: • Platzieren Sie die Spitze der Spritze vorne im Mund des Kindes zwischen Zunge und innerer Wange und drücken Sie dann vorsichtig den Kolben herunter, um die Mischung aus Flüssigkeit und Pellets zwischen die Zunge und die innere Wange 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 noch Reste der Mischung aus Flüssigkeit und Pellets in dem Becher sind, wiederholen Sie die Schritte 3 und 4, bis die gesamte Dosis verabreicht 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.	

1089338

PX3527/7
Bylvay Hartkapseln
Odevixibat

Bylvay Hartkapseln
Odevixibat
PX3527/7