

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Bylvay 200 microgrammi capsule rigide
Bylvay 400 microgrammi capsule rigide
Bylvay 600 microgrammi capsule rigide
Bylvay 1200 microgrammi capsule rigide
odevixibat

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale (vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati).

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista (vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Bylvay e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bylvay
3. Come prendere Bylvay
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bylvay
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Bylvay e a cosa serve

Bylvay contiene il principio attivo odevixibat. Odevixibat è un medicinale 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 secreto nell'intestino. Odevixibat blocca il meccanismo che normalmente li riassorbe dall'intestino dopo che hanno svolto la loro funzione. Ciò permette loro di fuoriuscire dal corpo nelle feci.

Bylvay è usato per trattare la colestasi intraepatica familiare progressiva (PFIC) in pazienti di età pari o superiore ai 6 mesi. 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bylvay

Non prenda Bylvay

- se è allergico a odevixibat o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bylvay se:

- le è stata diagnosticata l'assenza totale o la mancanza di funzionalità della proteina della pompa di efflusso dei sali biliari;
- ha una funzionalità epatica fortemente ridotta;

- ha una ridotta motilità 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.

Queste condizioni possono ridurre l'effetto di odevixibat.

Se durante l'assunzione di Bylvay si presenta diarrea, si rivolga al medico. Ai pazienti che presentano diarrea si raccomanda di bere liquidi a sufficienza per prevenire la disidratazione.

In alcuni pazienti che assumono Bylvay può verificarsi un aumento dei valori nelle analisi della funzionalità del fegato. Prima del trattamento con Bylvay si raccomanda a tutti i pazienti la valutazione della funzionalità del fegato. Il medico può raccomandare un monitoraggio più frequente qualora si registrino valori elevati nelle analisi della funzionalità del fegato.

Il medico può raccomandare la valutazione dei valori di vitamina A, D ed E nel sangue e del valore di coagulazione del sangue chiamato INR prima e durante il trattamento con Bylvay.

Bambini

Bylvay non è raccomandato per i bambini al di sotto dei 6 mesi di età, poiché non è noto se il medicinale sia sicuro ed efficace in questa fascia di età.

Altri medicinali e Bylvay

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il trattamento con odevixibat può influire sull'assorbimento delle vitamine liposolubili, come la vitamina A, D ed E, e di alcuni medicinali, compresi i contraccettivi orali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Bylvay non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive. Si raccomanda l'uso di un metodo contraccettivo di barriera, poiché odevixibat può influire sull'assorbimento dei contraccettivi orali lipofili.

Non è noto se odevixibat possa passare nel latte materno e avere ripercussioni sul bambino. Il 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Bylvay non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come prendere Bylvay

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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

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

La dose raccomandata è

- 40 microgrammi di odevixibat per chilogrammo di peso corporeo una volta al giorno

- Se il medicinale 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).

Per gli adulti non è raccomandata alcuna differenza nella dose.

Modo d'uso

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

Tutte le capsule possono essere ingerite intere con un bicchiere d'acqua oppure aperte e cosparse sul cibo.

Le capsule più grandi da 200 e 600 microgrammi sono destinate a essere aperte e cosparse sul cibo, ma possono essere ingerite intere.

Le capsule più piccole da 400 e 1200 microgrammi sono destinate a essere ingerite intere, ma possono essere aperte e cosparse sul cibo.

Istruzioni per aprire le capsule e cospargere il contenuto sul cibo:

- mettere una piccola quantità di cibo molle 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 di avena). Il cibo deve essere a temperatura ambiente o inferiore;



- tenere la capsula in senso orizzontale alle due estremità e ruotarle in senso opposto;
- separarle per svuotare il contenuto nella ciotola di cibo molle;
- picchiettare delicatamente la capsula per assicurarsi che tutti i granuli fuoriescano;
- ripetere il passaggio precedente se la dose richiede più di una capsula;
- mescolare delicatamente il contenuto della capsula nel cibo molle;

- prendere l'intera dose immediatamente dopo avere mescolato. Non conservare la miscela per utilizzarla successivamente;
- bere un bicchiere d'acqua dopo aver assunto la dose;
- smaltire gli involucri vuoti delle capsule.

Se il medicinale non migliora la sua condizione dopo 6 mesi di trattamento giornaliero continuo, il medico le consiglierà un trattamento alternativo.

Se prende più Bylvay di quanto deve

Informi il medico se pensa di avere preso una quantità eccessiva di Bylvay.

Possibili sintomi di sovradosaggio sono diarrea, problemi di stomaco e intestinali.

Se dimentica di prendere Bylvay

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva all'ora abituale.

Se interrompe il trattamento con Bylvay

Il trattamento con Bylvay non deve essere interrotto senza avere prima consultato il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono verificarsi effetti indesiderati con la seguente frequenza:

comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- diarrea, incluse diarrea con sangue nelle feci, feci molli
- dolore addominale (mal di pancia)
- fegato ingrossato

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bylvay

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bylvay

- Il principio attivo è odevixibat.
Ogni capsula rigida di Bylvay da 200 microgrammi contiene 200 microgrammi di odevixibat (come sesquidrato).
Ogni capsula rigida di Bylvay da 400 microgrammi contiene 400 microgrammi di odevixibat (come sesquidrato).
Ogni capsula rigida di Bylvay da 600 microgrammi contiene 600 microgrammi di odevixibat (come sesquidrato).
Ogni capsula rigida di Bylvay da 1200 microgrammi contiene 1200 microgrammi di odevixibat (come sesquidrato).

Gli altri componenti sono:

- Contenuto della capsula
Cellulosa microcristallina
Ipromellosa

Involucro della capsula

Bylvay 200 microgrammi e 600 microgrammi capsule rigide

Ipromellosa
Titanio biossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E172)

Bylvay 400 microgrammi e 1200 microgrammi capsule rigide

Ipromellosa
Titanio biossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)

Inchiostro da stampa

Gommalacca
Glicole propilenico
Ossido di ferro nero (E172)

Descrizione dell'aspetto di Bylvay e contenuto della confezione

Bylvay 200 microgrammi capsule rigide:

Capsule di misura 0 (21,7 mm × 7,64 mm) con tappo avorio opaco e corpo 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 arancione opaco e corpo 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 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 arancione opaco, con la scritta "A1200" in inchiostro nero.

Le capsule rigide di Bylvay sono confezionate in un flacone in plastica con chiusura in polipropilene antimanomissione e a prova di bambino. Confezione: 30 capsule rigide

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Albireo AB
Arvid Wallgrens backe 20
413 46 Göteborg
Svezia
e-mail: medinfo@albireopharma.com

Produttore

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Portadown, Craigavon
County Armagh
BT63 5UA
Regno Unito (Irlanda del Nord)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in "circostanze eccezionali". Ciò significa che data la rarità della malattia non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale. L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

ALLEGATO IV

**CONCLUSIONI RELATIVE AL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO IN CIRCOSTANZE ECCEZIONALI PRESENTATE DALL'AGENZIA
EUROPEA PER I MEDICINALI**

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni presentate dall'Agenzia europea per i medicinali su:

- **Rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio in circostanze eccezionali**

A seguito della valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, il Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for human medicinal products*, CHMP) ritiene che il rapporto beneficio/rischio sia favorevole al fine di raccomandare il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio in circostanze eccezionali, come ulteriormente descritto nella relazione pubblica di valutazione europea (*European Public Assessment Report*, EPAR).

Agenzia Italiana del Farmaco