

## Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

**Bylvay 200 microgram harde capsules**  
**Bylvay 400 microgram harde capsules**  
**Bylvay 600 microgram harde capsules**  
**Bylvay 1200 microgram harde capsules**  
odevixibat

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS BYLVAY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

### 1. WAT IS BYLVAY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Bylvay bevat de werkzame stof odevixibat. Odevixibat is een geneesmiddel dat ervoor zorgt dat bepaalde stoffen, die galzuren worden genoemd, beter uit het lichaam worden afgevoerd. Galzuren zijn bestanddelen van gal, een vloeistof die helpt bij de spijsvertering. Gal wordt gemaakt door de lever en uitgescheiden naar de darmen. Odevixibat blokkeert het mechanisme dat galzuren gewoonlijk weer opneemt uit de darmen, nadat ze hun werk gedaan hebben. Daardoor kunnen ze het lichaam verlaten in de ontlasting.

Bylvay wordt gebruikt om progressieve familiale intrahepatische cholestase (PFIC) te behandelen bij patiënten in de leeftijd van 6 maanden of ouder. PFIC is een leverziekte die wordt veroorzaakt door ophoping van galzuren (dit heet cholestase of galstuwning) die in de loop van de tijd erger wordt en vaak gepaard gaat met hevige jeuk.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als het volgende van toepassing is:

- Er is bij u vastgesteld dat het galzoutexportpomp-eiwit volledig afwezig is of niet functioneert.
  - U heeft een ernstig verminderde leverfunctie
  - U heeft een verminderde maag- of darmperistaltiek (de samentrekkende bewegingen van de maag en darmen) of een verminderde circulatie van galzuren tussen lever, gal en dunne darm als gevolg van geneesmiddelen, operaties of andere ziekten dan PFIC.
- De werkzaamheid van odevixibat kan hierdoor namelijk minder worden.

Neem contact op met uw arts als u last van diarree krijgt, terwijl u Bylvay gebruikt. Patiënten met diarree wordt aangeraden voldoende te drinken om uitdroging te voorkomen.

Bij inname van Bylvay kunnen verhoogde waarden van leverenzymen gezien worden in leverfunctietesten. Voordat u begint met het innemen van Bylvay, zal uw arts uw leverfunctie meten om te controleren hoe goed uw lever werkt. Uw arts zal regelmatig controles uitvoeren om uw leverfunctie op te volgen.

Uw arts kan ook uw bloedspiegels van vitamine A, D en E en uw INR (*international normalised ratio*, die uw risico op bloedingen meet) controleren voorafgaand en tijdens de behandeling.

### Kinderen

Bylvay wordt niet aanbevolen voor baby's jonger dan 6 maanden, omdat het niet bekend is of het geneesmiddel veilig en werkzaam is in deze leeftijdsgroep.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bylvay nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Behandeling met odevixibat kan van invloed zijn op de opname van in vet oplosbare vitaminen zoals vitamine A, D en E, en van andere in vet oplosbare geneesmiddelen.

### Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bylvay wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Het is niet bekend of odevixibat in de moedermelk terecht kan komen en van invloed kan zijn op de baby. Uw arts zal u helpen bij de beslissing om te stoppen met het geven van borstvoeding of om behandeling met Bylvay te vermijden, waarbij rekening wordt gehouden met het voordeel van borstvoeding voor de baby en het voordeel van Bylvay voor de moeder.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bylvay heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### 3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosis Bylvay is gebaseerd op uw gewicht. Uw arts zal berekenen wat voor u de juiste hoeveelheid capsules en de juiste sterkte is.

#### De aanbevolen dosering is

- 40 microgram odeixibat per kilogram lichaamsgewicht eenmaal daags
- Als het geneesmiddel na drie maanden niet goed genoeg werkt, kan uw arts de dosis verhogen naar 120 microgram odeixibat per kilogram lichaamsgewicht (tot maximaal 7200 microgram eenmaal daags).

Voor volwassenen worden geen verschillende doses aanbevolen.

#### Gebruiksaanwijzing

Neem de capsules eenmaal daags, 's ochtends, in met of zonder voedsel.

Alle capsules kunnen ofwel in hun geheel worden doorgeslikt met een glas water ofwel worden geopend om de inhoud over voedsel of in een voor de leeftijd geschikte vloeistof (bijvoorbeeld moedermelk, zuigelingenvoeding of water) te strooien.

De grotere capsules (200 en 600 microgram) zijn bedoeld om te worden geopend om de inhoud over voedsel of in een voor de leeftijd geschikte vloeistof te strooien, maar ze mogen ook in hun geheel worden doorgeslikt.

De kleinere capsules (400 en 1200 microgram) zijn bedoeld om in hun geheel te worden doorgeslikt, maar ze mogen ook worden geopend om de inhoud over voedsel of in een voor de leeftijd geschikte vloeistof te strooien.

Gedetailleerde instructies over het openen van de capsules en het over voedsel of in een vloeistof strooien van de inhoud kunt u vinden aan het eind van deze bijsluiter.

Als het geneesmiddel uw aandoening na zes maanden ononderbroken dagelijkse behandeling niet verbetert, zal uw arts u een andere behandeling aanbevelen.

#### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Vertel het uw arts als u denkt dat u te veel Bylvay heeft ingenomen.

Mogelijke symptomen van een overdosis zijn diarree en maag- en darmproblemen.

#### Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis in op het voor u gebruikelijke tijdstip.

#### Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Bylvay zonder eerst met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen zich voordoen in de volgende frequentie:

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers)

- diarree, met inbegrip van diarree met bloed in de ontlasting, zachte ontlasting
- overgeven
- buikpijn
- verhoging van bilirubine (een stof die door de lever geproduceerd wordt) zoals gemeten in het bloed
- verhoging van leverenzym (ALAT) zoals gemeten in het bloed
- laag vitamine D-gehalte in het bloed

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers)

- vergrote lever
- verhoging van leverenzym (ASAT) zoals gemeten in het bloed
- laag vitamine E-gehalte in het bloed

Als u afwijkende laboratoriumwaarden heeft, bespreek dan met uw arts wat dit voor u betekent.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking en het flesje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Bewaren beneden 25 °C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is odeixibat.  
Elke Bylvay 200 microgram harde capsule bevat 200 microgram odeixibat (als sesquihydraat).  
Elke Bylvay 400 microgram harde capsule bevat 400 microgram odeixibat (als sesquihydraat).  
Elke Bylvay 600 microgram harde capsule bevat 600 microgram odeixibat (als sesquihydraat).  
Elke Bylvay 1200 microgram harde capsule bevat 1200 microgram odeixibat (als sesquihydraat).

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Inhoud van de capsule  
Microkristallijne cellulose  
Hypromellose

Omhuulsel van de capsule  
*Bylvay 200 microgram en 600 microgram harde capsules*  
Hypromellose  
Titaandioxide (E171)  
Geel ijzeroxide (E172)

*Bylvay 400 microgram en 1200 microgram harde capsules*  
Hypromellose  
Titaandioxide (E171)

Geel ijzeroxide (E172)  
Rood ijzeroxide (E172)

Drukinkt  
Schellak  
Propyleenglycol (E1520)  
Zwart ijzeroxide (E172)

#### **Hoe ziet Bylvay eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Bylvay 200 microgram harde capsules:  
Capsules maat 0 (21,7 mm × 7,64 mm) met ivoorkleurige, ondoorzichtige dop en witte, ondoorzichtige romp, met het opschrift "A200" in zwarte inkt.

Bylvay 400 microgram harde capsules:  
Capsules maat 3 (15,9 mm × 5,82 mm) met oranje, ondoorzichtige dop en witte, ondoorzichtige romp, met het opschrift "A400" in zwarte inkt.

Bylvay 600 microgram harde capsules:  
Capsules maat 0 (21,7 mm × 7,64 mm) met ivoorkleurige, ondoorzichtige dop en romp, met het opschrift "A600" in zwarte inkt.

Bylvay 1200 microgram harde capsules:  
Capsules maat 3 (15,9 mm × 5,82 mm) met oranje, ondoorzichtige dop en romp, met het opschrift "A1200" in zwarte inkt.

Bylvay harde capsules worden verpakt in een plastic flesje met een manipulatiebestendige, kindveilige polypropyleen sluiting. Verpakkingsgrootte: 30 harde capsules.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Ipsen Pharma  
70 rue Balard  
75015 Paris  
Frankrijk

#### **Fabrikant**

Almac Pharma Services Limited  
Seagoe Industrial Estate  
Portadown, Craigavon  
County Armagh  
BT63 5UA  
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien, Luxembourg/  
Luxemburg**

Ipsen NV  
België/Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 9 243 96 00

**Italia**

Ipsen SpA  
Tel: + 39 02 39 22 41

**България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Latvija**

Ipsen Pharma representative office  
Tel: + 371 67622233

**Česká republika**

Ipsen Pharma s.r.o  
Tel: +420 242 481 821

**Lietuva**

Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas  
Tel: +370 700 33305

**Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige, Ísland**

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB  
Sverige/Ruotsi/Svíþjóð  
Tlf/Puh/Tel/Simi: +46 8 451 60 00

**Magyarország**

IPSEN Pharma Hungary Kft.  
Tel.: + 36 1 555 5930

**Deutschland, Österreich**

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

**Nederland**

Ipsen Farmaceutica B.V.  
Tel: +31 (0) 23 554 1600

**Eesti**

Centralpharma Communications OÜ  
Tel: +372 60 15 540

**Polska**

Ipsen Poland Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 653 68 00

**Ελλάδα, Κύπρος, Malta**

Ipsen Μονοπρόσωπη ΕΠΕ  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 984 3324

**Portugal**

Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos S.A.  
Tel: + 351 21 412 3550

**España**

Ipsen Pharma, S.A.U.  
Tel: +34 936 858 100

**România**

Ipsen Pharma România SRL  
Tel: + 40 21 231 27 20

**France**

Ipsen Pharma  
Tél: +33 1 58 33 50 00

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: + 386 1 2355 100

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Slovenská republika**

Ipsen Pharma, organizačná zložka  
Tel: + 420 242 481 821

**Ireland**

Ipsen Pharmaceuticals Limited  
Tel: +353 1 8098256

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026**

Dit geneesmiddel is geregistreerd met als kanttekening dat er uitzonderlijke voorwaarden waren. Het was tijdens de registratie niet mogelijk om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen vanwege de zeldzaamheid van de ziekte waar het voor bedoeld is. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar mogelijke nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

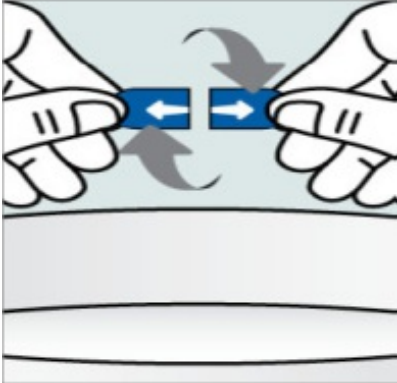
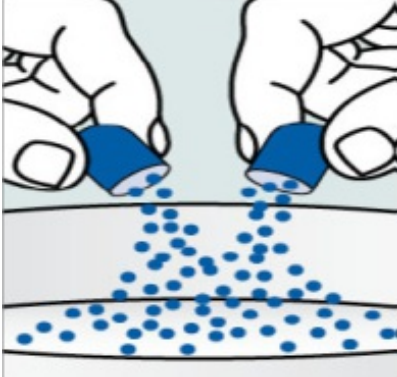

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

**Instructies**

Instructies om de capsules te openen en de inhoud over voedsel te strooien:

Stap 1. Doe een beetje zacht voedsel in een kom (2 eetlepels/30 ml yoghurt, appelmoes, geprakte banaan of wortelpuree, chocoladepudding, rijstepap of havermoutpap). Het voedsel moet op kamertemperatuur of kouder zijn.

	<p>Stap 2:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Houd de capsule aan beide uiteinden horizontaal vast en draai in tegengestelde richtingen.</li></ul>
	<p>Stap 3:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Trek de capsulehelften uit elkaar om de inhoud te legen in de kom met zacht voedsel.</li><li>• Tik voorzichtig tegen de capsule zodat er geen bolletjes achterblijven.</li><li>• Herhaal de vorige stap als er voor de dosis meer dan één capsule nodig is.</li></ul>
	<p>Stap 4:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Meng de inhoud van de capsule voorzichtig door het zachte voedsel.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Neem de hele dosis onmiddellijk na het mengen in. Bewaar het mengsel niet om later te gebruiken.</li><li>• Drink een glas water na de dosis.</li><li>• Gooi de lege capsulehulzen weg.</li></ul>	

Instructies om de capsules te openen en de inhoud in een voor de leeftijd geschikte vloeistof te strooien:

Niet toedienen via een flesje of "tuitbeker", want de bolletjes gaan niet door de opening. De bolletjes lossen niet op in vloeistoffen. Neem contact op met uw apotheek als u thuis geen geschikte doseerspuit voor orale toediening heeft.

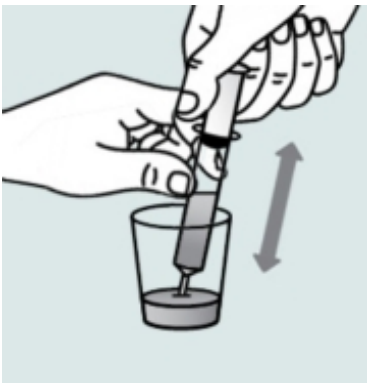


Stap 1:

- Houd de capsule aan beide uiteinden horizontaal vast en draai in tegengestelde richtingen.
- Trek de capsulehelften uit elkaar om de inhoud te legen in een klein kopje of glas.
- Tik voorzichtig tegen de capsule zodat er geen bolletjes achterblijven. Herhaal dit als er voor de dosis meer dan één capsule nodig is.

- Voeg 1 theelepel (5 ml) van een voor de leeftijd geschikte vloeistof (bijvoorbeeld moedermelk, zuigelingenvoeding of water) toe.

- Laat de bolletjes ongeveer 5 minuten in de vloeistof liggen, zodat ze helemaal nat kunnen worden (de bolletjes lossen niet op).



Stap 2:

- Plaats na 5 minuten de punt van de doseerspuit voor orale toediening helemaal in de mengbeker.

- Trek de zuiger van de spuit langzaam op om het vloeistof/bolletjesmengsel in de spuit op te zuigen. Druk de zuiger voorzichtig weer omlaag om het vloeistof/bolletjesmengsel terug in de mengbeker te spuiten. Doe dit 2 tot 3 keer om ervoor te zorgen dat de bolletjes volledig door de vloeistof worden gemengd.

Stap 3:

- Trek de volledige inhoud op in de doseerspuit voor orale toediening door de zuiger tot aan het einde van de spuit te trekken.



Stap 4:

- Plaats de punt van de doseerspuit voor orale toediening voor in de mond van het kind tussen de tong en de zijkant van de mond, en druk vervolgens de zuiger voorzichtig omlaag om het vloeistof/bolletjesmengsel tussen de tong en de zijkant van de mond van uw kind te spuiten. Spuit geen vloeistof/bolletjesmengsel achter in de keel van het kind, want dit kan kokhalzen of verslikken veroorzaken.

- Indien er wat bolletjes/vloeistofmengsel achterblijven in de mengbeker, herhaalt u stap 3 en stap 4 totdat de volledige dosis is toegediend.
- Geef de hele dosis onmiddellijk na het mengen. Bewaar het vloeistof/bolletjesmengsel niet om later te gebruiken.
- Laat het kind na toediening moedermelk, zuigelingenvoeding of een andere voor de leeftijd geschikte vloeistof drinken.
- Gooi alle lege capsulehulzen weg.