

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT.

Pr **BYLVAY**^{MC}

Gélules d'odévixibat

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à utiliser **BYLVAY** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **BYLVAY** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on **BYLVAY**?

BYLVAY est utilisé pour traiter les démangeaisons associées à la cholestase intrahépatique familiale progressive (CIFP) chez les patients âgés de 6 mois ou plus. La CIFP est une maladie du foie causée par une accumulation d'acides biliaires (cholestase) qui s'aggrave au fil du temps et s'accompagne souvent de démangeaisons intenses.

Comment **BYLVAY** agit-il?

La substance active de **BYLVAY** est l'odévixibat. L'odévixibat est un médicament qui augmente l'élimination des acides biliaires par le corps. Les acides biliaires sont des constituants de la bile, le liquide digestif qui est produit par le foie et qui s'écoule dans l'intestin. L'odévixibat bloque le mécanisme par lequel les acides biliaires sont normalement réabsorbés dans l'intestin après avoir joué leur rôle. Les acides biliaires peuvent ainsi être évacués du corps dans les selles.

Quels sont les ingrédients de **BYLVAY**?

Ingrédient médicamenteux : odévixibat sesquihydraté

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, dioxyde de titane, gomme-laque, hypromellose, oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge (gélules de 400 mcg et de 1200 mcg seulement), propylèneglycol

BYLVAY se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Gélules de 200 mcg, de 400 mcg, de 600 mcg et de 1200 mcg

N'utilisez pas **BYLVAY** dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à l'un des ingrédients de ce médicament.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser **BYLVAY, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :**

- si on a vous diagnostiqué une absence complète ou une inactivité de la protéine pompe d'exportation des sels biliaires;
- si vous avez un dysfonctionnement grave du foie;
- si vous avez une réduction de la motilité gastrique ou intestinale (déplacement de la nourriture dans l'organisme), ou une circulation réduite des acides biliaires entre le foie, la bile et le petit intestin causée par des médicaments ou des interventions chirurgicales.

Autres mises en garde

Communiquez avec votre médecin si vous avez de la diarrhée pendant votre traitement par BYLVAY. En cas de diarrhée, buvez suffisamment de liquides pour prévenir la déshydratation.

Votre médecin pourrait recommander une surveillance plus fréquente de votre fonction hépatique si les résultats des tests sont anormaux.

Votre médecin pourrait recommander de vérifier vos taux sanguins de vitamines A, D et E de même que votre RIN, une valeur liée à la coagulation du sang, avant et pendant le traitement par BYLVAY.

Enfants

BYLVAY n'est pas recommandé chez les bébés de moins de 6 mois, car on ignore si le médicament est sûr et efficace dans ce groupe d'âge.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou allaitez, croyez être enceinte ou prévoyez avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

BYLVAY n'est pas recommandé pendant la grossesse ni chez les femmes fertiles qui n'utilisent pas de méthode de contraception.

On ignore si BYLVAY peut passer dans le lait maternel et nuire au bébé. Votre médecin vous aidera à décider s'il faut arrêter l'allaitement ou éviter le traitement par BYLVAY.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec BYLVAY :

- Le traitement par BYLVAY pourrait altérer l'absorption des vitamines liposolubles comme les vitamines A, D et E, du calcium et des médicaments liposolubles.

Comment utiliser BYLVAY?

- Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous a dit de le faire. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien.
- La dose de BYLVAY est basée sur votre poids. Votre médecin déterminera le nombre de gélules que vous devez prendre, et leur teneur.

Dose habituelle

BYLVAY se prend à une dose de 40 microgrammes par kilogramme de poids corporel, une fois par jour.

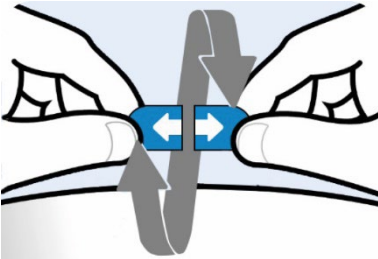
Si l'efficacité du médicament n'est pas suffisante après 3 mois, votre médecin pourrait augmenter la dose à 120 microgrammes de BYLVAY par kilogramme de poids corporel (jusqu'à un maximum de 7200 microgrammes une fois par jour).

Les gélules se prennent une fois par jour, le matin, avec un repas.

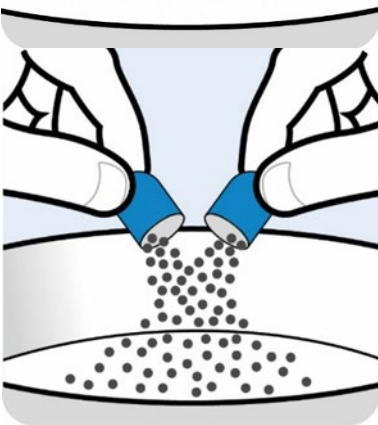
Toutes les gélules peuvent être soit avalées entières avec un verre d'eau, soit ouvertes et saupoudrées sur des aliments mous ou dans un liquide.

Instructions pour ouvrir les gélules et saupoudrer le contenu sur des aliments mous :

Étape 1 : Dans un bol, mettez une petite quantité d'un aliment mou (30 mL/2 cuillères à soupe de yogourt, de compote de pommes, de purée de bananes ou de carottes, de pouding au chocolat, de pouding au riz ou de gruau). Les aliments doivent être à une température égale ou inférieure à la température ambiante.



Étape 2 : Tenez la gélule à l'horizontale par les deux bouts, et tournez dans des directions opposées.



Étape 3 : Séparez la gélule en deux pour vider le contenu dans le bol d'aliment mou.

Étape 4 : Tapotez doucement la gélule pour en extraire tous les granules.

Étape 5 : Répétez les étapes 2, 3 et 4 si la dose requiert plus d'une gélule.



Étape 6 : Mélangez doucement le contenu de la gélule avec l'aliment mou. Sachez que les granules ne se dissoudront pas.

Étape 7 : Prenez immédiatement la totalité de la dose mélangée avec l'aliment mou. Ne conservez pas le mélange pour l'utiliser plus tard.

Étape 8 : Après l'administration, buvez de l'eau ou faites boire à l'enfant un liquide choisi en fonction de son âge, comme du lait maternel ou une préparation pour nourrissons, afin d'assurer que toute portion restante de l'aliment mou et des granules est bien avalée.

Étape 9 : Jetez les enveloppes des gélules vides dans la poubelle.

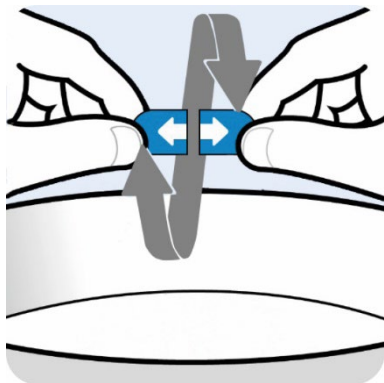
Instructions pour ouvrir les gélules et saupoudrer le contenu dans un liquide :

Si vous saupoudrez le contenu des gélules dans un liquide, il faudra utiliser une seringue pour administration par voie orale d'une contenance de 5 mL ou plus.

Il ne faut pas administrer la préparation au moyen d'un biberon ou d'un gobelet antifuite, parce que les granules ne passeront pas par l'ouverture. Les granules ne se dissolvent pas dans les liquides.

Étape 1 : Administrez BYLVAY avec le premier repas du matin.

Étape 2 : Tenez la gélule à l'horizontale par les deux bouts, et tournez dans des directions opposées.



Étape 3 : Tirez pour faire tomber les granules dans un petit bol.



Étape 4 : Tapotez doucement la gélule pour en extraire tous les granules.

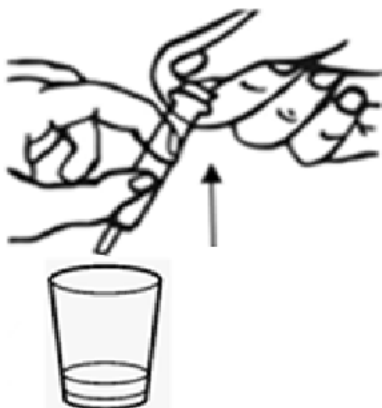
Étape 5 : Répétez les étapes 2, 3 et 4 si la dose nécessite plus d'une gélule.

Étape 6 : Ajoutez 1 cuillerée à thé (5 mL) d'un liquide choisi en fonction de l'âge (p. ex. lait maternel, préparation pour nourrissons ou eau).

Étape 7 : Laissez les granules reposer dans le liquide pendant environ 5 minutes pour leur donner le temps de se détremper. **RAPPEL :** Les granules ne se dissoudront pas dans le liquide.

Étape 8 : Après 5 minutes, placez l'embout d'une seringue pour administration par voie orale dans le liquide à l'intérieur du bol. Tirez doucement le piston de la seringue afin d'aspirer le mélange de liquide et de granules dans la seringue. Enfoncez lentement le piston afin de remettre le mélange dans le bol. Répétez cette étape 2 ou 3 fois pour bien mélanger le liquide et les granules.

Étape 9 : Aspirez la totalité du contenu dans la seringue en tirant sur le piston à l'extrémité de la seringue.



Étape 10 : Placez l'embout de la seringue entre la langue et le côté de la bouche, et enfoncez doucement le piston afin d'expulser le mélange de liquide et de granules entre la langue de l'enfant et le côté de sa bouche. N'administrez pas le contenu de la seringue au fond de la gorge de l'enfant afin de ne pas causer d'étouffement ou de haut-le-cœur.



Étape 11 : Répétez les étapes 9 et 10 jusqu'à ce que toute la dose ait été administrée (tout le mélange de granules et de liquide dans le bol). Ne conservez pas le mélange pour l'utiliser plus tard.

Étape 12 : Après l'administration, buvez de l'eau ou faites boire à l'enfant un liquide choisi en fonction de son âge, comme du lait maternel ou une préparation pour nourrissons, afin d'assurer que toute portion restante du mélange de granules et de liquide est bien avalée.

Étape 13 : Jetez les enveloppes des gélules vides dans la poubelle.

Surdose

Si vous ou la personne dont vous vous occupez avez pris une trop grande quantité de BYLVAY, vous pourriez éprouver des effets indésirables comme des vomissements ou de la diarrhée.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de BYLVAY, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Ne prenez pas une double dose pour compenser une dose oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à BYLVAY?

Lorsque vous ou votre enfant prenez BYLVAY, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- vomissements
- diarrhée
- douleurs abdominales (maux de ventre)

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

- Conservez BYLVAY à la température ambiante (15 °C à 30 °C), à l'abri de la lumière.

- Gardez-le hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur BYLVAY :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.medisonpharma.com), ou peut être obtenu en composant le 1-800-696-1341.

Le présent feuillet a été rédigé par Medison Pharma Canada Inc.

Dernière révision : 30 octobre 2023