

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

Pr **BYLVAY**^{MC}

Gélules d'odévixibat

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **BYLVAY**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **BYLVAY**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert **BYLVAY** :

BYLVAY est utilisé pour traiter :

- le prurit (démangeaisons causées par des problèmes au foie) chez les patients âgés de 6 mois ou plus atteints de cholestase intra hépatique familiale progressive (CIFP);
- le prurit cholestatique (démangeaisons causées par des problèmes au foie) chez les patients âgés de 12 mois ou plus atteints du syndrome d'Alagille (SAG).

La CIFP et le SAG sont des maladies du foie causées par une accumulation d'acides biliaires (cholestase) qui s'aggravent au fil du temps et s'accompagnent souvent de démangeaisons intenses.

Comment fonctionne **BYLVAY** :

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.

Les ingrédients de **BYLVAY** sont :

Ingrédient médicamenteux : odévixibat sesquihydraté

Ingrédients non médicamenteux : 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 ou à un composant du contenant.

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 vous a diagnostiqué une absence complète ou une inactivité de la protéine, pompe d'exportation des sels biliaires;

- si vous avez un dysfonctionnement grave du foie ou une tension artérielle élevée liée à des problèmes au 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 :

Diarrhée

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

Examens et tests

Votre professionnel de la santé pourrait recommander une surveillance plus fréquente si vous présentez des résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique ou une tension artérielle élevée liée à des problèmes au foie.

Votre professionnel de la santé 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 atteints de CIPF, 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 professionnel de la santé 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 professionnel de la santé vous aidera à décider s'il faut arrêter l'allaitement ou éviter le traitement par BYLVAY.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

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.

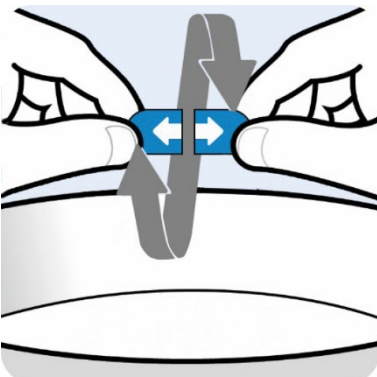
Comment utiliser BYLVAY :

- Prenez toujours ce médicament exactement comme votre professionnel de la santé ou votre pharmacien vous a dit de le faire. En cas de doute, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé.

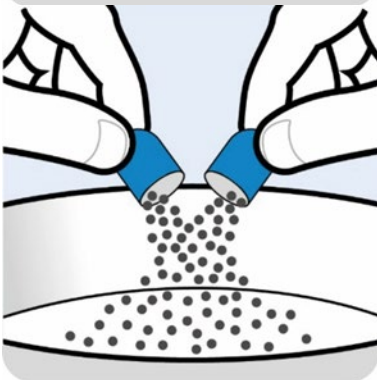
- La dose de BYLVAY est basée sur votre poids. Votre professionnel de la santé déterminera le nombre de gélules que vous devez prendre, et leur teneur.
- Les gélules se prennent une fois par jour, le matin, avec un repas.
- Toutes les gélules peuvent être soit avalées entières avec un verre d'eau, soit 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 cuillerées 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.

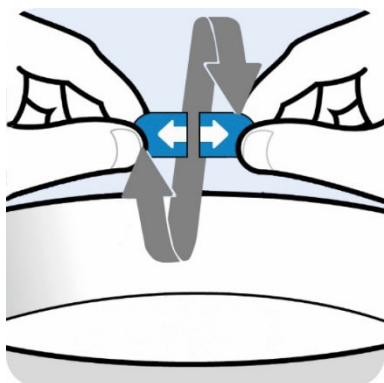
Instructions pour ouvrir les gélules et saupoudrer le contenu dans un liquide :

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.

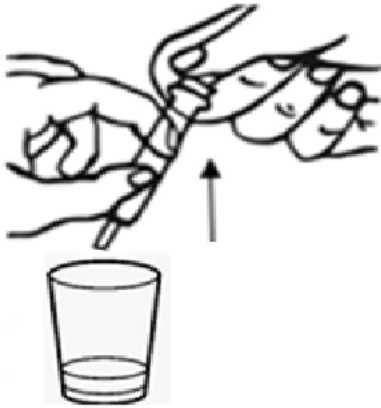
Étape 5 : Répétez les étapes 2, 3 et 4 si la dose nécessite plus d'une gélule.

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.

Dose habituelle :

CIFP

- BYLVAY se prend à une dose de 40 microgrammes par kilogramme de poids corporel, une fois par jour.
- Si le médicament ne donne pas les résultats escomptés après 3 mois, votre professionnel de la santé 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).

SAG

- BYLVAY se prend à une dose de 120 microgrammes par kilogramme de poids corporel, une fois par jour.
- En cas d'effets indésirables, votre professionnel de la santé pourrait réduire la dose à 40 microgrammes de BYLVAY par kilogramme de poids corporel, une fois par jour.

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 que vous ou une personne dont vous vous occupez avez utilisé trop de BYLVAY, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou composez le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), 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.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de BYLVAY :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous utilisez BYLVAY. Si vous ou votre enfant ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- vomissements
- diarrhée

- douleurs abdominales (maux de ventre)
- perte de poids

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 des 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 ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 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 :

- Parlez-en 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 patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant (www.medisonpharma.com) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-696-1341.

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

Dernière révision : 22 juillet 2025