

BYLVAY[®] Hard Capsules

Odevixibat (200mcg, 400mcg, 600mcg, 1200mcg)

Apa yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan BYLVAY[®]
2. Bagaimana BYLVAY[®] berfungsi
3. Sebelum menggunakan BYLVAY[®]
4. Cara menggunakan BYLVAY[®]
5. Semasa menggunakan BYLVAY[®]
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan BYLVAY[®]
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini
11. Nombor siri

Apakah kegunaan BYLVAY[®]

BYLVAY[®] mengandungi bahan aktif odevixibat.

BYLVAY[®] digunakan untuk merawat:

- Progressive familial intrahepatic cholestasis (PFIC) dalam pesakit berumur 6 bulan atau ke atas.. PFIC merupakan penyakit hati disebabkan oleh penumpukan asid hempedu (kolestasis) yang bertambah teruk dari masa ke masa dan sering disertai dengan gatal-gatal yang teruk.
- Gatal-gatal disebabkan oleh peningkatan asid hempedu dalam pesakit berumur 6 bulan atau ke atas pada pesakit yang menghidap sindrom Alagille (ALGS). ALGS merupakan gangguan genetik jarang yang boleh menjejaskan pelbagai bahagian tubuh termasuk hati, jantung, mata, wajah, rangka, saluran darah dan buah pinggang. Pesakit dengan sindrom ini mengalami pengurangan aliran hempedu yang menyebabkan penimbunan asid hempedu dalam darah dan dalam hati (kolestasis) yang semakin teruk dari semasa ke semasa dan sering disertai dengan gatal yang teruk.

Bagaimana BYLVAY[®] berfungsi

BYLVAY[®] mengandungi bahan aktif odevixibat. Odevixibat adalah ubat yang meningkatkan pengeluaran bahan yang dipanggil asid empedu dari dalam badan. Asid empedu merupakan komponen dalam cecair pencernaan yang dipanggil hempedu, yang dihasilkan oleh hati dan disembur ke dalam usus. Odevixibat menghalang mekanisme yang biasanya menyerap semula asid empedu dari usus

selepas mereka menjalankan tugas mereka. Ini membolehkan mereka dikeluarkan dari badan melalui najis.

Sebelum menggunakan BYLVAY[®]

• Anda tidak boleh menggunakan ubat ini jika anda alah kepada odevixibat atau mana-mana bahan lain yang terdapat dalam ubat ini (tercatat di bawah Bahan-bahan).

• Sebelum anda mula menggunakannya berbual dengan doktor atau ahli farmasi anda SEBELUM mengambil ubat ini jika anda mempunyai:

- Diagnosa kekurangan atau ketiadaan penuh fungsi protein pam eksport hempedu
- Fungsi hati yang terjejas secara serius
- Pergerakan perut atau usus yang berkurangan, atau peredaran asid hempedu yang berkurangan antara hati, hempedu, dan usus kecil disebabkan oleh ubat-ubatan, prosedur pembedahan, atau penyakit lain selain PFIC atau ALGS kerana ini boleh mengurangkan kesan odevixibat

Beritahu doktor anda jika anda mengalami cirit-birit semasa mengambil BYLVAY[®]. Minum cecair yang mencukupi adalah disyorkan kepada pesakit yang mengalami cirit-birit untuk mencegah dehidrasi.

Tahap yang meningkat dalam enzim hati mungkin boleh dilihat dalam ujian fungsi hati bila mengambil BYLVAY[®]. Sebelum anda mengambil BYLVAY[®], doktor anda akan menilai fungsi hati untuk memeriksa berapa baik hati anda berfungsi. Doktor anda mungkin mengesyorkan pemantauan yang lebih kerap jika anda mempunyai hasil ujian fungsi hati yang tinggi. Sebelum dan semasa rawatan, doktor anda juga mungkin memeriksa paras darah untuk Vitamin A, D dan E serta INR (International Normalised Ratio) yang mengukur anda punya risiko pendarahan.

Kanak-kanak

Untuk perawatan PFIC, BYLVAY[®] tidak disyorkan untuk bayi di bawah 6 bulan kerana tidak diketahui sama ada ubat ini

selamat dan berkesan dalam kumpulan umur ini.

Untuk rawatan ALGS, BYLVAY[®] tidak disyorkan untuk bayi di bawah 6 bulan kerana tidak diketahui sama ada ubat ini selamat dan berkesan dalam kumpulan umur ini.

Kehamilan dan penyusuan

Jika anda sedang mengandung atau menyusukan bayi, mengangap anda mungkin hamil atau merancang untuk mengandung, sila dapatkan nasihat daripada doktor sebelum mengambil BYLVAY[®].

BYLVAY[®] tidak disyorkan semasa kehamilan dan pada wanita yang berpotensi untuk hamil jika tidak menggunakan kontrasepsi.

Tidak diketahui sama ada odevixibat boleh menembusi susu ibu dan memberi kesan kepada bayi. Doktor anda akan membantu anda untuk memutuskan sama ada untuk berhenti menyusukan bayi atau mengelakkan rawatan dengan BYLVAY[®], dengan mempertimbangkan faedah penyusuan kepada bayi dan faedah BYLVAY[®] kepada ibu.

• Mengambil ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang menggunakan, telah menggunakan atau mungkin menggunakan ubat lain. Rawatan dengan odevixibat boleh mempengaruhi penyerapan vitamin larut lemak seperti Vitamin A, D dan E serta beberapa ubat lain.

Cara menggunakan BYLVAY[®]

• Berapa banyak untuk digunakan

Sentiasa ambil ubat ini dengan tepat seperti yang doktor atau ahli farmasi anda telah beritahu. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Rawatan mesti dimulakan dan dipantau oleh doktor yang berpengalaman dalam pengurusan penyakit hati progresif dengan aliran hempedu yang berkurangan.

Dos BYLVAY[®] adalah berdasarkan berat badan anda. Doktor anda akan mengira

jumlah yang betul dan kekuatan kapsul yang perlu anda ambil.

Dos disyorkan untuk PFIC ialah:

- 40 mikrogram odevixibat bagi setiap kilogram berat badan sekali sehari.
- Jika ubat tidak memberi kesan yang memuaskan selepas 3 bulan, doktor anda mungkin meningkatkan dos kepada 120 mikrogram odevixibat bagi setiap kilogram berat badan (maksimum 7200 mikrogram sekali sehari).

Dos disyorkan untuk ALGS ialah:

- 120 mikrogram odevixibat bagi setiap kilogram berat badan sekali sehari (maksimum 7200 mikrogram sekali sehari).
- Doktor anda mungkin mungkin menyarankan pengurangan dos kepada 40 mikrogram odevixibat bagi setiap kilogram berat badan sekali sehari jika anda mengalami cirit-birit yang menjangkau ≥ 3 hari, yang dianggap teruk, ataupun memerlukan hidrasi IV.

Tiada perbezaan dos disyorkan untuk orang dewasa.

• Bila menggunakannya

BYLVAY[®] harus diambil sekali sehari pada waktu pagi dengan atau tanpa makanan.

Semua kapsul boleh ditelan secara keseluruhan dengan segelas air atau dibuka dan taburkan ke atas makanan atau dalam cecair yang sesuai untuk umur (contohnya, susu ibu, formula bayi atau air).

Kapsul berukuran besar 200 dan 600 mikrogram adalah untuk dibuka dan ditaburkan ke atas makanan atau dalam cecair yang sesuai untuk umur tetapi boleh ditelan secara keseluruhan. Kapsul berukuran kecil 400 dan 1200 mikrogram adalah untuk ditelan secara keseluruhan tetapi boleh dibuka dan ditaburkan ke atas makanan atau dalam cecair yang sesuai untuk umur.

• Berapa lama menggunakannya

Jika BYLVAY[®] tidak memperbaiki keadaan anda selepas 6 bulan rawatan harian yang berterusan, doktor anda akan mencadangkan rawatan alternatif.

• Jika terlupa menggunakannya

Jika anda terlepas pengambilan BYLVAY[®], ambil dos yang terlupa secepat mungkin, tetapi jangan ambil lebih dari satu dos dalam sehari.

• Jika berhenti menggunakan BYLVAY[®]

Jangan berhenti mengambil BYLVAY[®] tanpa berbincang terlebih dahulu dengan doktor anda. Jika ada pertanyaan lanjut mengenai penggunaan BYLVAY[®], tanyalah doktor atau ahli farmasi anda.

• Jika menggunakan terlalu banyak (pengambilan berlebihan)

Beritahu doktor anda jika anda mengesyaki mengambil terlalu banyak BYLVAY[®]. Gejala kemungkinan pengambilan berlebihan termasuk cirit-birit, masalah perut dan usus.

Semasa anda menggunakannya

• Perkara-perkara yang perlu anda lakukan

Ambil ubat anda dengan tepat seperti yang diberitahu oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi, dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil BYLVAY[®].

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

• Perkara-perkara yang perlu anda elakkan

Tidak berkenaan

• Perkara-perkara yang perlu anda berhati-hati

Kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya. Jika anda mengalami kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk mana-mana kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Beritahu doktor anda jika anda perasan mana-mana kesan sampingan berikut –

Kesan sampingan sangat biasa pada pesakit PFIC (boleh berlaku pada sehingga 1 dari 10 orang)

- Cirit-birit, termasuk cirit-birit dengan najis berdarah, najis lembut

- Muntah-muntah
- Sakit perut

Kesan sampingan biasa pada pesakit PFIC (boleh berlaku pada sehingga 1 dari 10 orang)

- Pembesaran hati

Kesan sampingan yang sangat biasa pada pesakit ALGS (boleh berlaku pada lebih dari 1 dari 10 orang)

- Cirit-birit
- Sakit perut

Kesan sampingan biasa pada pesakit ALGS (boleh berlaku pada sehingga 1 dari 10 orang)

- Muntah
- Pembesaran hati

Anda boleh melaporkan mana-mana kesan sampingan atau tindak balas buruk ubat secara langsung kepada Pusat Kebangsaan bagi Pemantauan Tindak Balas Ubat yang Merbahaya dengan mengunjungi laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan BYLVAY[®]

Penyimpanan

Simpan ubat ini di tempat yang tidak dapat dijangkau oleh kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada kotak dan botol selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan dalam pembungkusan asal untuk melindungi daripada cahaya. Jangan simpan melebihi 30°C.

- Pelupusan

Jangan buang ubat melalui air sisa atau sisa rumah tangga. Tanyakan kepada ahli farmasi anda bagaimana cara untuk membuang ubat yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Deskripsi Produk

- Rupa dan warna produk

Kapsul keras BYLVAY® 200 mikrogram adalah kapsul dengan penutup buram berwarna krim dan badan buram berwarna putih, di cetak "A200" dengan dakwat hitam.

Kapsul keras BYLVAY® 400 mikrogram adalah kapsul dengan penutup buram berwarna oren dan badan buram berwarna putih, di cetak "A400" dengan dakwat hitam.

Kapsul keras BYLVAY® 600 mikrogram adalah kapsul dengan penutup dan badan buram berwarna krim, di cetak "A600" dengan dakwat hitam.

Kapsul keras BYLVAY® 1200 mikrogram adalah kapsul dengan penutup buram berwarna oren dan badan buram berwarna putih, di cetak "A1200" dengan dakwat hitam.

BYLVAY® boleh didapati dalam pek yang mengandungi satu botol plastik dengan 30 kapsul keras.

- Bahan-bahan

Bahan aktif

Bahan aktif adalah odevixibat.

Kapsul keras BYLVAY® 200 mikrogram: Setiap kapsul mengandungi 200 mikrogram odevixibat (sebagai sesquihidrat).

Kapsul keras BYLVAY® 400 mikrogram: Setiap kapsul mengandungi 400 mikrogram odevixibat (sebagai sesquihidrat).

Kapsul keras BYLVAY® 600 mikrogram: Setiap kapsul mengandungi 600 mikrogram odevixibat (sebagai sesquihidrat).

Kapsul keras BYLVAY® 1200 mikrogram: Setiap kapsul mengandungi 1200 mikrogram odevixibat (sebagai sesquihidrat).

Bahan tidak aktif

Kandungan kapsul: selulosa mikrokrstalin, hipromelosa.

Selaput kapsul:

Kapsul keras BYLVAY® 200 mikrogram dan BYLVAY® 600 mikrogram: hipromelosa, titanium dioksida (E171), oksida besi kuning (E172).

Kapsul keras BYLVAY® 400 mikrogram dan BYLVAY® 1200 mikrogram:

hipromelosa, titanium dioksida (E171), oksida besi kuning (E172), oksida besi merah (E172).

Tinta cetak: selak, propilen glikol, oksida besi hitam (E172).

- Nombor MAL:

BYLVAY® 200 mikrogram kapsul keras:
MALXXXXXXXXXX

BYLVAY® 400 mikrogram kapsul keras:
MALXXXXXXXXXX

BYLVAY® 600 mikrogram kapsul keras:
MALXXXXXXXXXX

BYLVAY® 1200 mikrogram kapsul keras: MALXXXXXXXXXX

Pengilang

Patheon France
40 Boulevard De Champaret
Bourgoin-Jallieu, 38300
France

Pemegang Pendaftaran Produk

Zuellig Pharma Sdn Bhd
No.15, Persiaran Pasak Bumi,
Seksyen U8, Perindustrian Bukit Jelutong
40150, Shah Alam, Selangor,
Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

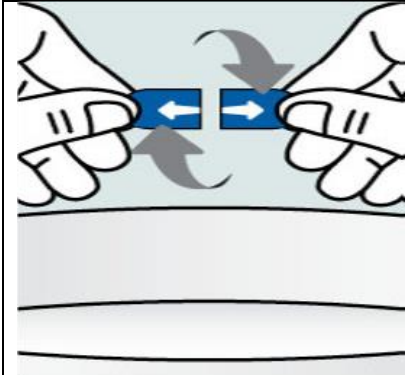
03/11/2025

Serial Number

NPRA (R1) 25/009

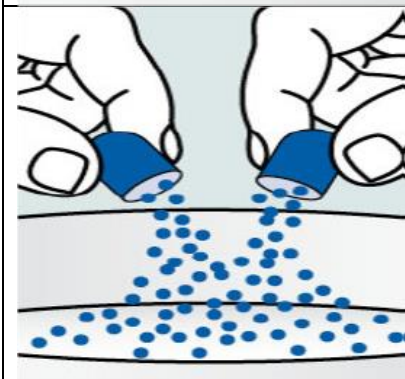
Langkah-langkah untuk membuka kapsul dan taburkan isi ke atas makanan:

Langkah 1. Letakkan sedikit makanan lembut ke dalam mangkuk (2 sudu besar/30 mL yogurt, apple sauce, puree pisang atau lobak, puding coklat, puding nasi atau bubur oat). Makanan perlu pada suhu bilik atau lebih rendah.



Langkah 2:

- Pegang kapsul secara mendatar di kedua hujung, putarkan ke arah bertentangan.



Langkah 3:

- Tarik untuk mengosongkan kandungan ke dalam mangkuk makanan lembut.
- Ketuk kapsul dengan lembut untuk memastikan semua pelet keluar.
- Ulangi langkah sebelumnya jika dos memerlukan lebih dari satu kapsul.




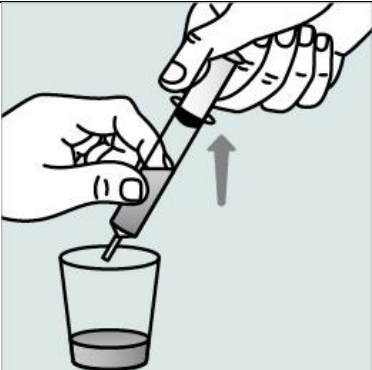
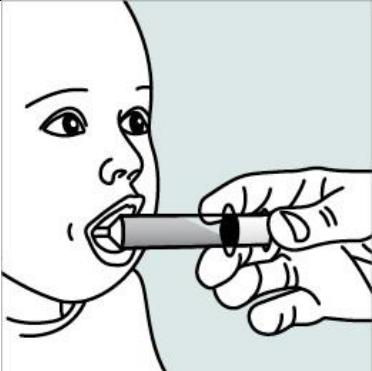
Langkah 4:

- Gaul dengan lembut kandungan kapsul ke dalam makanan lembut.

- Ambil keseluruhan dos segera selepas penggaulan. Jangan simpan campuran untuk kegunaan masa depan.
- Minum segelas air selepas mengambil dos.
- Buang kulit kapsul kosong.

Langkah-langkah untuk membuka kapsul dan menaburkan kandungannya ke dalam cecair yang sesuai untuk umur:

Jangan berikan melalui botol atau "sippy cup" kerana pelet tidak akan lalu melalui pembukaan. Pelet tidak akan larut dalam cecair. Hubungi farmasi anda jika anda tidak mempunyai suntikan oral yang sesuai untuk pentadbiran di rumah.

| | |
|--|--|
|  | <p>Langkah 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pegang kapsul secara mendatar di kedua-dua hujungnya, putar ke arah bertentangan. • Tarik berasingan dan kosongkan kandungannya ke dalam cawan kecil atau gelas. Ketuk kapsul dengan lembut untuk memastikan semua pelet keluar. Ulangi ini jika dos memerlukan lebih dari satu kapsul. • Tambahkan 1 sudu teh (5 ml) cecair yang sesuai untuk umur (contohnya susu ibu, formula bayi atau air). • Biarkan pelet duduk dalam cecair selama kira-kira 5 minit untuk memastikan benar-benar basah (pelet tidak akan larut). |
|  | <p>Langkah 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selepas 5 minit, masukkan hujung suntikan oral sepenuhnya ke dalam cawan pencampuran. • Tarik pelontar suntikan perlahan-lahan untuk menarik campuran cecair/pelet ke dalam suntikan. Tekan pelontar dengan lembut lagi untuk membuang campuran cecair/pelet kembali ke dalam cawan pencampuran. Lakukan ini 2 hingga 3 kali untuk memastikan pelet tercampur sepenuhnya ke dalam cecair. |
| | <p>Langkah 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tarik seluruh kandungan ke dalam suntikan oral dengan menarik pelontar di hujung suntikan. |
|  | <p>Langkah 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Masukkan hujung suntikan oral ke depan mulut kanak-kanak di antara lidah dan sisi mulut, kemudian tekan pelontar dengan lembut untuk menyembur campuran cecair/pelet di antara lidah kanak-kanak dan sisi mulut. Jangan sembur campuran cecair/pelet ke belakang tenggorokan kanak-kanak kerana ini boleh menyebabkan tercekik atau batuk. • Jika ada campuran pelet/cecair yang masih tinggal dalam cawan pencampuran, ulangi Langkah 3 dan Langkah 4 sehingga seluruh dos telah diberikan. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Berikan seluruh dos dengan segera selepas pencampuran. Jangan simpan campuran cecair/pelet untuk kegunaan masa depan. • Berikan susu ibu, formula bayi atau cecair yang sesuai untuk umur untuk diminum selepas dos. • Buang kulit kapsul yang kosong. | |