

# Desarrollo de una rutina con Bylvay® (odevixibat)

Incorporar un nuevo medicamento a su rutina diaria no tiene por qué suponer un reto. Con una guía y orientación adecuadas, puede convertirse en algo natural. Consulte la última página para obtener consejos que le ayudarán a convertir Bylvay en parte de su rutina.

## Bylvay se puede tomar de 3 maneras



Mezclado con alimentos



Mezclado con líquidos



Se puede tragar entero

Utilice este folleto para conocer los pasos claros y concisos para preparar y administrar Bylvay para usted o a su hijo.

## Instrucciones de uso: Bylvay

### Cápsulas, para uso por vía oral | Gránulos orales

Estas Instrucciones de uso contienen información sobre cómo administrar las cápsulas y los gránulos orales de Bylvay. Esta información no reemplaza la consulta con su proveedor de atención médica sobre la afección médica de su hijo o su tratamiento.

### Información importante que debe saber antes de administrar o tomar Bylvay

- Administre Bylvay **junto con la comida de la mañana**.
- Mezcle Bylvay en un tazón con una pequeña cantidad de un alimento blando (hasta 2 cucharadas [30 ml]), como puré de manzana, avena, puré de banana o zanahoria, pudín de chocolate o de arroz. También puede mezclar Bylvay con un líquido adecuado para la edad y administrarlo con una jeringa oral.
- Si su hijo está tomando resinas de unión a ácidos biliares (por ejemplo, colestiramina, colestipol), administre Bylvay al menos 4 horas antes o 4 horas después de que tome la resina de unión a ácidos biliares.

### Preparación para administrar Bylvay

Se le proporcionará la cantidad de cápsulas o gránulos orales de BYLVAY recetados por el proveedor de atención médica de su hijo en un envase con cierre a prueba de niños.

### ¿Qué es BYLVAY (odevixibat)?

BYLVAY es un medicamento de venta con receta para el tratamiento de la picazón en:

- Pacientes de 12 meses de edad y mayores con síndrome de Alagille (Alagille syndrome, ALGS).
- Pacientes de 3 meses de edad y mayores con colestasis intrahepática familiar progresiva (progressive familial intrahepatic cholestasis, PFIC).

#### Limitación de uso:

BYLVAY no se recomienda para algunos pacientes con PFIC tipo 2 que tienen cambios específicos en el gen *ABCB11*. Hable con su proveedor de atención médica si tiene preguntas.

Consulte la [Información importante de seguridad](#) en todo el documento, y la [Información de prescripción](#) completa.



200 | 400 | 600 | 1200 mcg capsules



## Administración de los gránulos orales de Bylvay con alimentos blandos

- La cápsula que contiene los gránulos orales debe abrirse y espolvorearse. **No** deje que su hijo trague la cápsula que contiene los gránulos orales. Deseche (tire) la cápsula vacía.
- Mezcle el contenido de los gránulos orales con un alimento blando, como se muestra en **los pasos 1 a 9** a continuación.



### Pasos

1

Administre Bylvay con la primera comida de la mañana. Coloque en un tazón una pequeña cantidad de un alimento blando (hasta 2 cucharadas [30 ml]), como puré de manzana, avena, puré de banana o zanahoria, pudín de chocolate o de arroz. Mantenga el alimento blando a una temperatura ambiente o más fría. Nota: Esta pequeña cantidad de alimento blando debe ser menor a la que su hijo comería normalmente.

2

Sujete la cápsula que contiene los gránulos orales en posición horizontal por ambos extremos, gírela en direcciones opuestas y sepárela (consultar la **Figura A**).

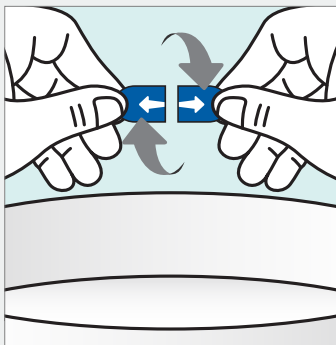


Figura A

A200

Gránulos  
orales  
200 mcg

A600

Gránulos  
orales  
600 mcg

3

Vacíe los gránulos orales en el tazón del alimento blando (consultar la **Figura B**).

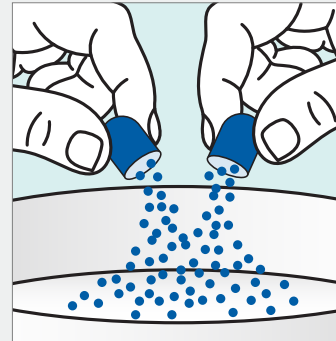


Figura B

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BYLVAY?

BYLVAY puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- No debe usar BYLVAY si ha tenido o tiene enfermedad hepática en etapa avanzada. Hable con su proveedor de atención médica si tiene alguna afección hepática.

Consulte la [Información importante de seguridad](#) en todo el documento, y la [Información de prescripción](#) completa.



## Pasos

4

Golpee suavemente la cápsula que contiene los gránulos orales para asegurarse de que salgan todos los gránulos orales (consultar la **Figura C**).

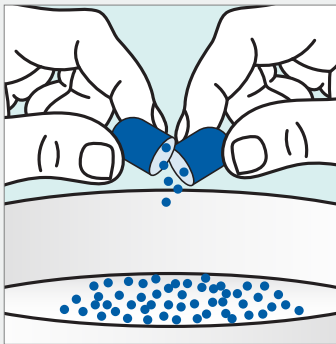


Figura C

5

Si se requiere más de 1 cápsula para la dosis, repita el **paso 2** y el **paso 3**.

6

Mezcle suavemente los gránulos orales con una cuchara en el alimento blando (consultar la **Figura D**). Tenga en cuenta que los gránulos orales no se disolverán.

Figura D



7

Administre la dosis completa inmediatamente después de mezclarla. **No** guarde la mezcla de Bylvay para usarla más tarde.

8

Proporcione agua o un líquido adecuado para la edad, como leche materna o fórmula para bebés, después de tomar la dosis.

9

Deseche (tire) las cápsulas de gránulos orales vacías en la basura.

Haga clic en este código para ver un video sobre cómo se abren y espolvorean los gránulos orales Bylvay.



## ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BYLVAY? (cont.)

**BYLVAY puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:**

- Se han observado pruebas hepáticas anormales con el uso de BYLVAY. Se deben realizar pruebas hepáticas antes del inicio y en forma periódica durante la terapia para monitorear la lesión hepática. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica sobre cualquier signo o síntoma de lesión hepática, como náuseas, vómitos, piel o la parte blanca de los ojos que se tornan de color amarillo, orina de color oscuro o marrón, dolor en el lado derecho del abdomen, o pérdida del apetito.

Consulte la [Información importante de seguridad](#) en todo el documento, y la [Información de prescripción](#) completa.



## Administración de los gránulos orales de Bylvay con líquidos (con una jeringa de dosificación oral)

- La cápsula que contiene los gránulos orales debe abrirse.
- Mezcle los gránulos orales con un líquido, como se muestra en los **pasos 1 a 14** a continuación.
- Deseche (tire) las cápsulas vacías. **No** deje que su hijo trague las cápsulas sin abrir que contienen los gránulos orales.



### Pasos

- 1** Administre Bylvay con la primera comida de la mañana.
- 2** Sujete la cápsula que contiene los gránulos orales en posición horizontal por ambos extremos, gírela en direcciones opuestas y sepárela (consultar la **Figura A**).
- 3** Vacíe los gránulos orales en un vaso mezclador pequeño. Golpee suavemente la cápsula de los gránulos orales para asegurarse de que se haya vaciado todo el contenido en el vaso mezclador (consultar la **Figura E**).

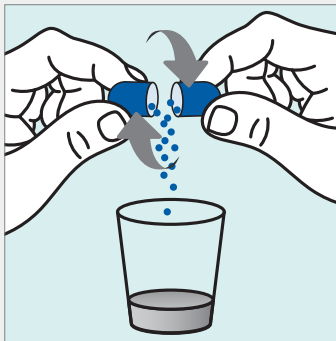


Figura E



Gránulos  
orales  
200 mcg



Gránulos  
orales  
600 mcg

- 4** Si se requiere más de 1 cápsula para la dosis, repita el **paso 2** y el **paso 3**.
- 5** Agregue 1 cucharadita (5 ml) de un líquido adecuado para la edad (por ejemplo, leche materna, fórmula para bebés o agua).
- 6** Deje que los gránulos se asienten en el líquido durante unos 5 minutos para que se humedezcan completamente. **RECORDATORIO:** Los gránulos no se disolverán en el líquido.

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BYLVAY? (cont.)

**BYLVAY puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:**

- Notifique a su proveedor de atención médica si experimenta un nuevo inicio o empeoramiento de la diarrea.

Consulte la [Información importante de seguridad](#) en todo el documento, y la [Información de prescripción](#) completa.



## Administración de los gránulos orales de Bylvay con líquidos (con una jeringa de dosificación oral) (cont.)

### Pasos

7

Después de 5 minutos, coloque toda la punta de la jeringa oral en el vaso mezclador. Tire lentamente del émbolo de la jeringa hacia arriba para extraer la mezcla de líquido y gránulos en la jeringa. Empuje suavemente el émbolo hacia abajo de nuevo para volver a expulsar la mezcla de líquido y gránulos en el vaso mezclador. Haga esto de 2 a 3 veces para asegurarse de que los gránulos se mezclen completamente en el líquido.

8

Extraiga todo el contenido en la jeringa tirando del émbolo por el extremo de la jeringa (consultar la **Figura F**).

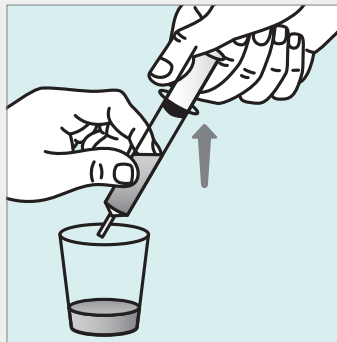


Figura F

9

Coloque la punta de la jeringa al frente de la boca del niño entre la lengua y el costado de la boca, y luego empuje suavemente el émbolo hacia abajo para expulsar la mezcla de líquido y gránulos entre la lengua y el costado de la boca. No expulse la mezcla de líquido y gránulos en la parte posterior de la garganta, ya que esto podría provocar arcadas o atragantamiento (consultar la **Figura G**).

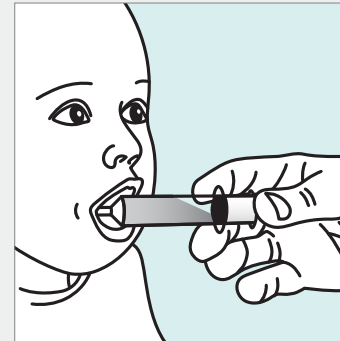


Figura G

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BYLVAY? (cont.)

**BYLVAY puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:**

- BYLVAY puede disminuir la absorción de ciertas vitaminas, que incluyen las vitaminas A, D, E y K (vitaminas liposolubles [fat-soluble vitamins, FSV]). Deben medirse los niveles de estas vitaminas en sangre antes de comenzar el tratamiento y en forma periódica durante este, para evaluar la deficiencia de FSV. Puede sangrar con más facilidad, sangrar durante más tiempo o sufrir una fractura ósea. Llame a su proveedor de atención médica si tiene signos o síntomas de sangrado.

Consulte la [Información importante de seguridad](#) en todo el documento, y la [Información de prescripción](#) completa.



## Administración de los gránulos orales de Bylvay con líquidos (con una jeringa de dosificación oral) (cont.)

### Pasos

10

No administre con un biberón o un “vaso con boquilla” porque los gránulos orales no pasarán por la abertura. Los gránulos orales no se disolverán en el líquido.

11

Proporcione agua o un líquido adecuado para la edad, como leche materna o fórmula para bebés, después de tomar la dosis.

12

Repita los **pasos 8 y 9** hasta que se haya administrado la dosis entera.

13

Revise para asegurarse de que se haya tragado toda la mezcla de líquido y gránulos.

14

Deseche (tire) las cápsulas de gránulos orales vacías en la basura.

Haga clic en este código para ver un video que lo guiará por los pasos de la mezcla de Bylvay con líquido.



### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BYLVAY? (cont.)

Los efectos secundarios más frecuentes de BYLVAY incluyen:

- Los efectos secundarios más frecuentes del tratamiento con BYLVAY en pacientes con ALGS son diarrea, dolor abdominal, sangrado anormal, como moretones, y disminución de peso.
- Los efectos secundarios más frecuentes de BYLVAY en pacientes con PFIC son diarrea, anomalías en las pruebas hepáticas, vómitos, dolor abdominal y deficiencia de FSV.
- No trague la(s) cápsula(s) de 200 µg o de 600 µg, que contiene(n) gránulos orales, enteras. Están diseñadas para abrirse y mezclar su contenido en alimentos blandos.

Consulte la [Información importante de seguridad](#) en todo el documento, y la [Información de prescripción](#) completa.



## Cómo tomar las cápsulas de Bylvay

- Tome las cápsulas de Bylvay **junto con la comida de la mañana**. Trague las cápsulas de Bylvay enteras con un vaso de agua. **No** mastique ni triture las cápsulas.
- En el caso de los niños que no puedan tragar las cápsulas de Bylvay enteras, siga las instrucciones que se indican anteriormente en **Preparación para administrar Bylvay**.



Cápsulas  
400 mcg



Cápsulas  
1200 mcg

### ¿Cómo debo almacenar las cápsulas o los gránulos orales de Bylvay?

Almacene Bylvay a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (entre 20 °C y 25 °C).

### Cómo desechar (tirar) las cubiertas de las cápsulas o de las cápsulas de gránulos orales de Bylvay

Deseche (tire) la cubierta vacía de la cápsula de Bylvay o las cubiertas de los gránulos orales en la basura doméstica.

### ¿Cuáles son los ingredientes de Bylvay?

**Ingrediente activo:** odevixibat.

**Ingredientes inactivos:** hipromelosa y celulosa microcristalina.

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BYLVAY? (cont.)

Los efectos secundarios más frecuentes de BYLVAY incluyen:

- Los pacientes que reciben resinas de unión a ácidos biliares deben tomar BYLVAY al menos 4 horas antes o 4 horas después de recibir una resina de unión a ácidos biliares.
- Hay un estudio de seguridad en el embarazo que recopila datos sobre el desenlace en mujeres que toman BYLVAY durante el embarazo. Las mujeres embarazadas expuestas a BYLVAY deben informar si han usado BYLVAY durante el embarazo llamando al 1-855-463-5127 y ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

Consulte la [Información importante de seguridad](#) en todo el documento, y la [Información de prescripción](#) completa.

# Consejos para crear una rutina diaria



Establezca un recordatorio diario en su teléfono



Ponga una nota adhesiva en la encimera/armario de la cocina



Use un pastillero de los días de la semana

## ¿Tiene preguntas sobre cómo tomar o administrar Bylvay?

Hable con su médico si tiene preguntas sobre cómo tomar o administrar Bylvay. También puede ponerse en contacto con Ipsen Cares para obtener información sobre Bylvay.



1-866-435-5677



IPSENCARES.com

## ¿Qué es BYLVAY (odevixibat)?

BYLVAY es un medicamento de venta con receta para el tratamiento de la picazón en:

- Pacientes de 12 meses de edad y mayores con síndrome de Alagille (Alagille syndrome, ALGS).
- Pacientes de 3 meses de edad y mayores con colestasis intrahepática familiar progresiva (progressive familial intrahepatic cholestasis, PFIC).

### Limitación de uso:

BYLVAY no se recomienda para algunos pacientes con PFIC tipo 2 que tienen cambios específicos en el gen *ABCB11*. Hable con su proveedor de atención médica si tiene preguntas.

## ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BYLVAY?

**BYLVAY puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:**

- No debe usar BYLVAY si ha tenido o tiene enfermedad hepática en etapa avanzada. Hable con su proveedor de atención médica si tiene alguna afección hepática.
- Se han observado pruebas hepáticas anormales con el uso de BYLVAY. Se deben realizar pruebas hepáticas antes del inicio y en forma periódica durante la terapia para monitorear la lesión hepática. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica sobre cualquier signo o síntoma de lesión hepática, como náuseas, vómitos, piel o la parte blanca de los ojos que se tornan de color amarillo, orina de color oscuro o marrón, dolor en el lado derecho del abdomen, o pérdida del apetito.
- Notifique a su proveedor de atención médica si experimenta un nuevo inicio o empeoramiento de la diarrea.
- BYLVAY puede disminuir la absorción de ciertas vitaminas, que incluyen las vitaminas A, D, E y K (vitaminas liposolubles [fat-soluble vitamins, FSV]). Deben medirse los niveles de estas vitaminas en sangre antes de comenzar el tratamiento y en forma periódica durante este, para evaluar la deficiencia de FSV. Puede sangrar con más facilidad, sangrar durante más tiempo o sufrir una fractura ósea. Llame a su proveedor de atención médica si tiene signos o síntomas de sangrado.

**Los efectos secundarios más frecuentes de BYLVAY incluyen:**

- Los efectos secundarios más frecuentes del tratamiento con BYLVAY en pacientes con ALGS son diarrea, dolor abdominal, sangrado anormal, como moretones, y disminución de peso.
- Los efectos secundarios más frecuentes de BYLVAY en pacientes con PFIC son diarrea, anomalías en las pruebas hepáticas, vómitos, dolor abdominal y deficiencia de FSV.
- No trague la(s) cápsula(s) de 200 µg o de 600 µg, que contiene(n) gránulos orales, enteras. Están diseñadas para abrirse y mezclar su contenido en alimentos blandos.
- Los pacientes que reciben resinas de unión a ácidos biliares deben tomar BYLVAY al menos 4 horas antes o 4 horas después de recibir una resina de unión a ácidos biliares.
- Hay un estudio de seguridad en el embarazo que recopila datos sobre el desenlace en mujeres que toman BYLVAY durante el embarazo. Las mujeres embarazadas expuestas a BYLVAY deben informar si han usado BYLVAY durante el embarazo llamando al 1-855-463-5127 y ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

Lo alentamos a informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) en el 1-800-FDA-1088 o en [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch). También puede informar los efectos secundarios a Ipsen Biopharmaceuticals, Inc. en el 1-855-463-5127.

Consulte la [Información de prescripción completa](#) y las [Instrucciones de uso](#) de BYLVAY.

