

Indlægsseddel: Information til patienten

Orladeyo® 150 mg hårde kapsler berotralstat

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Orladeyo
3. Sådan skal du tage Orladeyo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Orladeyo er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof berotralstat. Det anvendes til **forebyggelse af angioødem-anfald** (hævelse) hos voksne og unge fra 12 år med arveligt angioødem.

Hvad er arveligt angioødem?

Arveligt angioødem er en medfødt sygdom. Sygdommen kan begrænse dine daglige aktiviteter som følge af anfald med hævelse og smerter i forskellige dele af kroppen, herunder:

- hænder og fødder
- ansigt, øjenlåg, læber eller tunge
- strubehoved, hvilket kan give vejrtrækningsbesvær
- kønsorganer
- mave og tarme

Hvordan virker Orladeyo?

Ved arveligt angioødem har blodet ikke nok af det såkaldte C1-hæmmer-protein, eller også fungerer proteinet ikke, som det skal. Dette medfører for meget af enzymet plasmakallikrein, som så øger niveauet af bradykinin i blodbanen. Ved for meget bradykinin opstår der symptomer på arveligt angioødem. Berotralstat, der er det aktive stof i Orladeyo, blokerer for aktiviteten af plasmakallikrein, hvorved mængden af bradykinin reduceres. På den måde forebygges hævelsen og smerterne ved arveligt angioødem.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Orladeyo

Tag ikke Orladeyo

- hvis du er allergisk over for berotralstat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Orladeyo (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Orladeyo, hvis du:

- har moderat eller svært nedsat leverfunktion, da dette kan øge niveauet af berotralstat i blodet
- har svært nedsat nyrefunktion
- har risiko for såkaldt QT-forlængelse (en type unormal hjerterytme).

Du skal behandle et anfald af arveligt angioødem med din sædvanlige nødmedicin uden at tage yderligere doser af Orladeyo. Det vides ikke, om Orladeyo er egnet til akut behandling af anfald af arveligt angioødem.

Børn og unge

Orladeyo anbefales ikke til børn under 12 år, da lægemidlet ikke er undersøgt hos denne aldersgruppe. Orladeyo er ikke undersøgt hos unge, der vejer under 40 kg.

Brug af andre lægemidler sammen med Orladeyo

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Før du begynder at tage Orladeyo, er det særligt vigtigt at sige det til lægen, hvis du tager:

- thioridazin eller pimozid (mod psykiske lidelser)
- amlodipin (mod forhøjet blodtryk eller angina pectoris (brystkrampe))
- ciclosporin (immundæmpende lægemiddel til behandling af hudsygdomme og alvorlig øjen- eller ledbetændelse)
- dabigatran (til forebyggelse af blodpropper)
- rifampicin (mod tuberkulose og visse andre infektioner)
- desipramin, prikbladet perikon og såkaldte tricykliske antidepressiva (mod depression)
- dextromethorphan (hostelindrende middel)
- digoxin (mod hjerteproblemer, herunder uregelmæssig hjerterytme)
- fentanyl (et stærkt smertestillende middel)
- midazolam (et sove- og bedøvelsesmiddel)
- tolbutamid (til reduktion af blodsukkeret)
- p-piller (præventionsmiddel).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Der foreligger kun begrænsede data om brugen af Orladeyo under graviditet og amning. Som forsigtighedsforanstaltning anbefales det at undgå anvendelse af Orladeyo under graviditet og amning. Din læge vil tale med dig om risici og fordele ved at tage dette lægemiddel.

Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker kontraception under behandlingen og i mindst 1 måned efter den sidste dosis. Orladeyo bør ikke anvendes hos kvinder i den fødedygtige alder, der ikke bruger prævention.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Orladeyo påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Orladeyo

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis til voksne og unge fra 12 år, der vejer ≥ 40 kg, er én kapsel én gang dagligt.

Orladeyo anbefales ikke til patienter med moderat eller svært nedsat leverfunktion.

Hvis din nyrefunktion er svært nedsat, skal behandling med Orladeyo undgås. Hvis din læge stadig vurderer, at behandling med Orladeyo er nødvendig, kan yderligere overvågning, herunder overvågning af din hjerterytme med undersøgelser såsom et elektrokardiogram (EKG, en undersøgelse af hjertets elektriske aktivitet) dog være påkrævet. Hvis du er i dialyse på grund af nyresygdom, skal behandling med Orladeyo undgås.

Indgivelsesmåde

Tag kapslen sammen med mad og et glas vand på samme tidspunkt hver dag. Du kan selv bestemme tidspunktet på dagen.

Hvis du har taget for meget Orladeyo

Sig det til lægen med det samme, hvis det sker.

Hvis du har glemt at tage Orladeyo

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt kapsel. Tag den glemte dosis, så snart du kommer i tanker om det (men du må kun tage én dosis om dagen).

Hvis du holder op med at tage Orladeyo

Det er vigtigt at **tage** dette lægemiddel på regelmæssig vis og i **så lang tid, som lægen har ordineret**. Du må ikke holde op med at tage Orladeyo uden lægens godkendelse.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne kan optræde med følgende hyppigheder:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter)

- hovedpine
- mavesmerter, herunder ubehag eller ømhed i maveregionen
- diarré og hyppig afføring

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- opkastning
- halsbrand
- luft i tarmene
- forhøjede leverenzymmer (ALAT og ASAT)
- udslæt

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- kvalme

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Orladeyo indeholder:

- Aktivt stof: berotralstat. Hver kapsel indeholder 150 mg berotralstat (som dihydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer:
 - prægelatineret stivelse, crospovidon (type A), silica, kolloid vandfri, magnesiumstearat, gelatine, titandioxid (E171)
 - farvestoffer: indigocarmin (E132), sort jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172)
 - spiselig trykfarve: sort jernoxid (E172), kaliumhydroxid, shellac, propylenglycol (E1520)

Udseende og pakningsstørrelser

Orladeyo-kapsler har en hvid uigennemsigtig underdel præget med "150" og en lyseblå uigennemsigtig overdel præget med "BCX" (19,4 mm × 6,9 mm). Kapslerne er pakket i blisterkort af plast/aluminium i en æske med 7 kapsler pr. blisterkort.

Pakningsstørrelser: 28 eller 98 hårde kapsler

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

- **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

BioCryst Ireland Limited
Block 4, Harcourt Centre, Harcourt Road, Dublin 2, D02HW77 Irland

- **Fremstiller**

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus,
Stamullen,
Co. Meath, K32 YD60
Irland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu>.

1000172987-001-01