

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Orladeyo haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Orladeyo® 150 mg Hartkapseln

Was ist Orladeyo und wann wird es angewendet?

Orladeyo ist ein Arzneimittel zum Einnehmen, das den Wirkstoff Berotralstat enthält. Es wird zur **Vorbeugung von Angioödem-Attacken** bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit hereditärem Angioödem angewendet.

Das hereditäre Angioödem ist eine Erkrankung, die oft in Familien weitergegeben wird. Es kann Sie in Ihren Alltagsaktivitäten einschränken, indem es Attacken von Schwellungen und Schmerzen in verschiedenen Teilen Ihres Körpers verursacht, darunter:

- Hände und Füße
- Gesicht, Augenlider, Lippen oder Zunge
- Kehlkopf (Larynx), was zu Atembeschwerden führen kann
- Genitalien
- Magen und Darm.

Beim hereditären Angioödem enthält Ihr Blut zu wenig von einem Protein (Eiweissstoff) namens C1-Inhibitor, oder dieses Protein funktioniert nicht richtig. Dies führt dazu, dass zu viel des Enzyms Plasma-Kallikrein vorhanden ist, wodurch wiederum der Bradykininspiegel in Ihrem Blutkreislauf ansteigt. Zu viel Bradykinin führt zu den Symptomen des hereditären Angioödems. Berotralstat, der Wirkstoff in Orladeyo, hemmt die Aktivität von Plasma-Kallikrein und reduziert dadurch das Bradykinin. Dadurch wird den Schwellungen und Schmerzen vorgebeugt, die das hereditäre Angioödem verursachen kann. Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Orladeyo nicht eingenommen werden?

Orladeyo darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff (Berotralstat) oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind (siehe Kapitel «Was ist in Orladeyo enthalten?»).

Wann ist bei der Einnahme von Orladeyo Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Orladeyo einnehmen, wenn:

▪



Sie eine mittelschwere oder schwere Leberfunktionsstörung haben, die dazu führen kann, dass die Konzentrationen von Berotralstat im Blut ansteigen

- Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben
- bei Ihnen das Risiko für eine bestimmte Herzrhythmusstörung besteht, die als QT-Verlängerung bezeichnet wird.

Behandeln Sie eine Attacke des hereditären Angioödems mit Ihrem üblichen Bedarfsmedikament, ohne zusätzliche Orladeyo-Dosen einzunehmen. Es ist nicht bekannt, ob Orladeyo bei unmittelbarer Behandlung von Attacken des hereditären Angioödems wirksam ist.

Kinder und Jugendliche

Orladeyo wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen. Der Grund dafür ist, dass Orladeyo in dieser Altersgruppe nicht untersucht worden ist.

Orladeyo wurde bei Jugendlichen mit einem Gewicht von weniger als 40 kg nicht untersucht.

Einnahme von Orladeyo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt vor der Einnahme von Orladeyo, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- Thioridazin oder Pimozid, Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen
- Amlodipin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder einer Art von Brustschmerz namens Angina
- Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems sowie zur Behandlung schwerer Hauterkrankungen und schwerer Augen- oder Gelenkentzündungen
- Dabigatran, ein Arzneimittel zur Blutgerinnungshemmung
- Rifampicin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose oder bestimmten anderen Infektionen
- Desipramin, Johanniskraut und sogenannte trizyklische Antidepressiva, Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Dextromethorphan, ein Arzneimittel zur Hustenlinderung
- Digoxin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen und unregelmässigem Herzschlag
- Fentanyl, ein starkes Schmerzmittel
- Midazolam, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen und zur Anästhesie
- Tolbutamid, ein Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels
- Orale Kontrazeptiva, Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Orladeyo hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie



- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Orladeyo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen nur begrenzte Informationen zur Anwendung von Orladeyo während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Aus Vorsichtsgründen wird empfohlen, die Anwendung von Orladeyo während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst zu vermeiden. Ihr Arzt wird den Nutzen und die Risiken der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihnen besprechen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und mindestens 1 Monat lang nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Die Anwendung von Orladeyo bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Empfängnisverhütung anwenden, wird nicht empfohlen.

Wie verwenden Sie Orladeyo?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 40 kg beträgt eine Kapsel einmal täglich.

Orladeyo wird bei Patienten mit mittelschwerer oder schwerer Leberfunktionsstörung nicht empfohlen.

Wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, sollte eine Behandlung mit Orladeyo vermieden werden. Wenn Ihr Arzt jedoch eine Behandlung mit Orladeyo für notwendig hält, kann eine zusätzliche Überwachung erforderlich sein, die die Aufzeichnung Ihres Herzrhythmus mittels Elektrokardiographie (EKG, eine Untersuchung der elektrischen Aktivität Ihres Herzens) einschließt. Wenn Sie aufgrund einer Nierenerkrankung dialysepflichtig sind, sollte eine Behandlung mit Orladeyo vermieden werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapsel jeden Tag zur gleichen Zeit mit einer Mahlzeit und einem Glas Wasser ein. Dies kann jede beliebige Tageszeit sein.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Orladeyo bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren und mit einem Körpergewicht unter 40 kg ist bisher nicht geprüft worden.

Wenn Sie eine grössere Menge von Orladeyo eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn dies der Fall ist.

Wenn Sie die Einnahme von Orladeyo vergessen haben



Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie eine vergessene Dosis ein, sobald es Ihnen einfällt; nehmen Sie jedoch nicht mehr als eine Dosis pro Tag ein.

Wenn Sie die Einnahme von Orladeyo abbrechen

Es ist wichtig, dieses Arzneimittel regelmässig und **so lange einzunehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verschreibt**. Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ohne Zustimmung Ihres Arztes ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Orladeyo haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen, einschliesslich Bauchbeschwerden, Druckschmerzen im Bauchbereich
- Durchfall und häufiger Stuhlgang.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Erbrechen
- Sodbrennen
- Blähungen
- Erhöhte Konzentrationen der Leberenzyme ALT und AST in Bluttests
- Ausschlag.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Übelkeit.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.



Ausser Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Orladeyo enthalten?

Orladeyo-Kapseln haben einen weissen, undurchsichtigen Kapselkörper mit dem Aufdruck „150“ und eine hellblaue, undurchsichtige Kapselkappe mit dem Aufdruck „BCX“ (19,4 mm × 6,9 mm).

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist: Berotralstat. Jede Kapsel enthält 150 mg Berotralstat (als Dihydrochlorid).

Hilfsstoffe

Vorverkleisterte Stärke, Crospovidon (Typ A) (E 1202), hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (E 470b).

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigotin (E 132), schwarzes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172).

Essbare Drucktinte: schwarzes Eisenoxid (E 172), Kaliumhydroxid (E 525), Schellack (E 904), Propylenglycol (E 1520).

Zulassungsnummer

68464 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Orladeyo? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Sie sind in Blisterpackungen aus Kunststoff/Aluminium in einem Karton mit 7 Kapseln pro Blisterpackung verpackt.

Packungsgrösse: 28 Hartkapseln

Zulassungsinhaberin

Neopharmed Gentili Schweiz GmbH, 6300 Zug

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

