

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Orladeyo peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Orladeyo® 150 mg, gélules

Qu'est-ce que Orladeyo et quand doit-il être utilisé ?

Orladeyo est un médicament destiné à une utilisation par voie orale qui contient le principe actif bérotralstat. Il est utilisé pour **la prévention des crises d'angio-œdème** chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus présentant un angio-œdème héréditaire.

L'angio-œdème héréditaire est une maladie qui se transmet souvent au sein des familles. Elle peut limiter vos activités quotidiennes en causant des crises de gonflement et de douleur dans différentes parties de votre corps, y compris :

- les mains et les pieds
- le visage, les paupières, les lèvres ou la langue
- le larynx, ce qui rend la respiration difficile
- les organes génitaux
- l'estomac et les intestins.

En cas d'angio-œdème héréditaire, votre sang présente un déficit de la protéine appelée C1-inhibiteur, ou cette protéine ne fonctionne pas correctement, ce qui entraîne un surplus de l'enzyme kallikréine plasmatique provoquant une hausse des taux de bradykinine dans la circulation sanguine. Le surplus de bradykinine cause les symptômes de l'angio-œdème héréditaire. Le bérotralstat, le principe actif d'Orladeyo, bloque l'activité de la kallikréine plasmatique et réduit ainsi la bradykinine. Cela permet de prévenir les gonflements et la douleur entraînés par l'angio-œdème héréditaire.

Selon prescription du médecin.

Quand Orladeyo ne doit-il pas être pris ?

Orladeyo ne doit pas être pris,

- si vous êtes allergique au principe actif (bérotralstat) ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament (voir rubrique «Que contient Orladeyo?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Orladeyo ?

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Orladeyo si :

- vous êtes atteint(e) d'une insuffisance hépatique modérée ou sévère, ce qui peut augmenter les taux de bérotralstat dans le sang



- vous êtes atteint(e) d'une insuffisance rénale sévère
- vous êtes à risque de présenter une certaine anomalie du rythme cardiaque, connue sous le nom d'allongement de l'intervalle QT.

Traitez vos crises d'angio-œdème héréditaire à l'aide de vos médicaments de secours habituels sans prendre de dose supplémentaire d'Orladeyo. On ne sait pas si Orladeyo fonctionne pour le traitement immédiat des crises d'angio-œdème héréditaire.

Enfants et adolescents

Orladeyo n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans. En effet, Orladeyo n'a pas fait l'objet d'études dans ce groupe d'âge.

Orladeyo n'a pas non plus fait l'objet d'études chez les adolescents pesant moins de 40 kg.

Prise d'Orladeyo en association avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments.

Informez en particulier votre médecin avant de prendre Orladeyo si vous utilisez les médicaments suivants:

- thioridazine ou pimozide, un médicament utilisé pour traiter les troubles mentaux
- amlodipine, un médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle ou un certain type de douleur thoracique appelé angine de poitrine
- ciclosporine, un médicament utilisé pour supprimer la réponse immunitaire ou pour traiter des maladies graves de la peau ainsi que des inflammations oculaires ou articulaires sévères
- dabigatran, un médicament utilisé pour inhiber la coagulation sanguine
- rifampicine, un médicament utilisé pour traiter la tuberculose ou certaines autres infections
- désipramine, millepertuis et antidépresseurs tricycliques, des médicaments utilisés pour traiter la dépression
- dextrométhorphan, un médicament utilisé pour soulager la toux
- digoxine, un médicament utilisé pour traiter les problèmes cardiaques et les irrégularités du rythme cardiaque
- fentanyl, un puissant médicament utilisé pour soulager la douleur
- midazolam, un médicament utilisé pour traiter les troubles du sommeil et pour l'anesthésie
- tolbutamide, un médicament utilisé pour réduire le taux de sucre dans le sang
- contraceptifs oraux, des médicaments oraux utilisés pour éviter une grossesse

Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines

Orladeyo n'a aucune influence ou a une influence négligeable sur l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique



vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Orladeyo peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez l'avis du médecin ou du pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'existe que peu d'informations sur l'utilisation d'Orladeyo pendant la grossesse et l'allaitement. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à utiliser Orladeyo pendant la grossesse et l'allaitement. Votre médecin vous parlera des bénéfices et des risques de la prise de ce médicament.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et au moins un mois après la prise de la dernière dose. Orladeyo n'est pas recommandé chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Comment utiliser Orladeyo ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée pour les adultes et les adolescents de 12 ans et plus pesant 40 kg et plus est d'une gélule une fois par jour.

Orladeyo n'est pas recommandé pour les patients atteints d'une insuffisance hépatique modérée ou sévère.

Si votre fonction rénale est fortement diminuée, un traitement par Orladeyo doit être évité. Cependant, si votre médecin considère qu'un traitement par Orladeyo est indispensable, une surveillance supplémentaire, notamment un contrôle de votre rythme cardiaque avec des tests comme un électrocardiogramme (ECG, une mesure de l'activité électrique du cœur), peut être nécessaire. Si vous êtes sous dialyse à cause d'une maladie des reins, un traitement par Orladeyo doit être évité.

Mode d'administration

Prenez la gélule avec de la nourriture et un verre d'eau à la même heure chaque jour, à n'importe quel moment de la journée.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité d'Orladeyo n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 12 ans pesant moins de 40 kg.

Si vous avez pris plus d'Orladeyo que vous n'auriez dû

Informez immédiatement votre médecin si tel est le cas.

Si vous avez oublié de prendre Orladeyo

Ne prenez pas de dose double si vous avez oublié la dose précédente. Prenez la dose oubliée dès que vous vous en souvenez, mais ne prenez pas plus d'une dose par jour.



Si vous arrêtez de prendre Orladeyo

Il est important de prendre ce médicament de façon régulière, **aussi longtemps que votre médecin le prescrit**. N'arrêtez pas de le prendre sans l'accord de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur la prise de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Orladeyo peut-il provoquer ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des effets secondaires peuvent apparaître aux fréquences suivantes:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- maux de tête
- maux d'estomac, y compris maux de ventre, abdomen sensible
- diarrhée et selles fréquentes.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- vomissements
- brûlures d'estomac
- flatulences
- les analyses de sang peuvent montrer une élévation des enzymes hépatiques appelées ALAT et ASAT
- éruption cutanée.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- nausées.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée et de vue des enfants.

Remarques complémentaires

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à



protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Orladeyo ?

Les gélules d'Orladeyo présentent un corps blanc opaque portant l'impression «150» et une coiffe bleu clair opaque portant l'impression «BCX» (19,4 mm × 6,9 mm).

Principes actifs

Le principe actif est le bérotralstat. Chaque gélule contient 150 mg de bérotralstat (sous forme de dichlorhydrate).

Excipients

Amidon prégélatinisé, crospovidone (type A) (E1202), silice colloïdale anhydre (E551), stéarate de magnésium (E470b).

Enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane (E171), carmin d'indigo (E132), oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Encre d'impression comestible: oxyde de fer noir (E172), hydroxyde de potassium (E525), gomme-laque (E904), propylène glycol (E1520).

Numéro d'autorisation

68464 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Orladeyo ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Elles sont conditionnées dans des plaquettes en plastique/aluminium fournies dans une boîte en carton, avec 7 gélules par plaquette.

Présentation: 28 gélules

Titulaire de l'autorisation

Neopharmed Gentili Schweiz GmbH, 6300 Zug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

