

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

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

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.

Ekterly, Filmtabletten

KalVista Pharmaceuticals Switzerland GmbH

Was ist Ekterly und wann wird es angewendet?

Ekterly ist ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Sebetralstat.

Ekterly wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet, um akute Attacken des hereditären Angioödems zu behandeln.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was ist das Hereditäre Angioödem?

Das hereditäre Angioödem ist eine Erbkrankheit. Beim hereditären Angioödem enthält das Blut entweder zu wenig von einem bestimmten Protein, dem sogenannten C1-Inhibitor, oder dieses Protein funktioniert nicht richtig. Dadurch entsteht zu viel von einem Enzym namens Plasma-Kallikrein und in der Folge auch von einer Substanz namens Bradykinin. Ein Überschuss an Bradykinin wiederum führt zu den Schwellungs- und Schmerz-Attacken in unterschiedlichen Körperregionen.

Wie wirkt Ekterly?

Ekterly wirkt, indem es die Aktivität von Plasma-Kallikrein blockiert und so dazu beiträgt, die Bradykinin-Konzentration zu senken. Wenn man es zu Beginn oder im Laufe einer Attacke einnimmt, verhindert es, dass die Attacke und die Schwellungs- und Schmerzsymptome weiter fortschreiten.

Wann darf Ekterly nicht eingenommen/angewendet werden?

Sie dürfen Ekterly nicht einnehmen, wenn Sie allergisch gegen Sebetralstat oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Ekterly Vorsicht geboten?

Wenn Sie Ekterly wegen einer laryngealen Attacke eingenommen haben, ist es wichtig, dass Sie sofort ärztliche Hilfe suchen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben.

Kinder und Jugendliche

Ekterly wird nicht für Kinder unter 12 Jahren empfohlen, da es in dieser Patientengruppe noch nicht untersucht wurde.

Anwendung von Ekterly zusammen mit anderen Arzneimitteln Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Antibiotika (z.B. Rifampicin, Clarithromycin)
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Itraconazol, Ketoconazol)



- Arzneimittel gegen Virusinfektionen (z.B. Efavirenz, Ritonavir)
- bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie (z.B. Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital)
- Metformin (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2). Unter bestimmten Umständen wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Laktatwerte im Blut sowie Ihre Nierenfunktion überwachen.

Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Ekterly einnehmen.

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Ekterly beeinträchtigt wird.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei»

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 Ekterly während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?

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

Wie verwenden Sie Ekterly?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette, die Sie einnehmen, sobald Sie das erste Anzeichen einer Attacke bemerken. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen, bei Bedarf mit etwas Wasser. Die Tablette kann zu den Mahlzeiten oder ausserhalb der Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn die Symptome weiter bestehen, können Sie eine weitere Dosis von 1 Tablette einnehmen.

Wenn Sie einen starken CYP3A4-Inhibitor einnehmen, wird Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt Ihnen die Einnahme einer einzigen Tablette zur Behandlung einer Attacke verschreiben.

Wenn Sie starke oder moderate CYP3A4-Induktoren einnehmen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen zur Behandlung einer Attacke die Einnahme von 3 Tabletten verschreiben. Sie sollten nicht mehr als 3 Tabletten innerhalb von 24 Stunden einnehmen.

Wenn Sie eine grössere Menge Ekterly eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie zu viele Ekterly -Tabletten eingenommen haben.

Kinder und Jugendliche

Ekterly wird nicht für Kinder unter 12 Jahren empfohlen, da es in dieser Patientengruppe noch nicht untersucht wurde.

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 Ekterly haben?

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



Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

- Kopfschmerzen

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 der Schachtel und der Blister-Klappkarte nach «EXP» angegebenen Datum verwendet werden. Das genaue Verfalldatum ist der letzte Tag des angegebenen Monats.

Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgung

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, 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 Ekterly enthalten?

Wirkstoff

Eine Filmtablette enthält 300 mg Sebetralstat.

Hilfsstoffe

Ekterly enthält ausserdem:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon K30, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Macrogol-Poly(vinylalkohol)-Ppropfcopolymer, Talkum, Titandioxid (E171), Glycerol-Monocaprylocaprat (Typ 1), Poly(vinylalkohol), gelbes Eisenoxid (E172), schwarzes Eisenoxid (E172), Maltodextrin, Guargalactomannan, Hypromellose, mittelkettige Triglyzeride.

Ekterly ist eine gelbe, ovale, bikonvexe Tablette mit Prägung des KalVista-Logos «K» auf der einen und «300» auf der anderen Seite.

Zulassungsnummer

69540 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Ekterly? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 4 Tabletten

Packungen zu 6 Tabletten

Die Filmtabletten sind in Blisterstreifen verpackt, die in einer kindergesicherten Blister-Klappkarte stecken. Die Klappkarten sind in einer Schachtel verpackt.

ZulassungsinhaberIn

KalVista Pharmaceuticals Switzerland GmbH



Baarerstrasse 135

6300 Zug

Schweiz

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

