

▼ 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 indésirable que vous observez. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Ekterly peut-il provoquer ?» comment déclarer les effets indésirables.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser 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.

Ekterly, comprimés pelliculés

KalVista Pharmaceuticals Switzerland GmbH

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

Ekterly est un médicament qui contient le principe actif sébétralstat.

Ekterly est utilisé pour le traitement des crises aiguës d'angioedème héréditaire chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus.

Selon prescription du médecin.

Qu'est-ce que l'angioedème héréditaire ?

L'angioedème héréditaire est une maladie héréditaire. Dans l'angioedème héréditaire, le sang contient une quantité insuffisante de la protéine appelée inhibiteur de C1 ou la protéine ne fonctionne pas correctement. Cela entraîne la production d'une quantité excessive de l'enzyme appelée «kallikréine plasmatique», qui, à son tour, conduit à une augmentation du taux de «bradykinine» dans la circulation sanguine. Une quantité trop importante de bradykinine provoque des crises de gonflement et de douleur dans différentes parties du corps.

Comment fonctionne Ekterly ?

Ekterly agit en inhibant («bloquant») l'activité de la kallikréine plasmatique, ce qui contribue à réduire le taux de bradykinine. Lorsque le médicament est pris au début d'une crise, ou pendant la crise, il arrête la progression de la crise et fait cesser les symptômes de gonflement et de douleur.

Quand Ekterly ne doit-il pas être pris/utilisé?

Ne prenez jamais Ekterly, si vous êtes allergique au sébétralstat ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Ekterly?

Après la prise d'Ekterly pour le traitement d'une crise avec atteinte laryngée, il est important de consulter immédiatement un médecin.

Prévenez votre médecin si vous présentez une insuffisance hépatique sévère.

Enfants et adolescents

Ekterly n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 12 ans, car il n'a pas été étudié dans ce groupe de patients.

Autres médicaments et Ekterly

En particulier, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:



- antibiotiques (par exemple rifampicine, clarithromycine);
- certains médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (par exemple itraconazole, kétoconazole);
- antiviraux (par exemple éfavirenz, ritonavir);
- certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (par exemple carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital);
- metformine (médicament pour le traitement du diabète de type 2). Dans certains cas, votre médecin surveillera vos taux de lactate sanguins pour contrôler le fonctionnement de vos reins.

En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ekterly.

Rien n'indique à ce jour que l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines puissent être affectées par la prise d'Ekterly.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

Ekterly peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Comment utiliser Ekterly?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus

La dose recommandée est d'un comprimé à prendre dès les premiers signes d'une crise. Le comprimé doit être avalé entier, avec un peu d'eau si nécessaire. Les comprimés peuvent être pris au cours ou en dehors des repas.

Une dose supplémentaire d'un comprimé peut être prise si les symptômes persistent.

Si vous prenez un inhibiteur puissant du CYP3A4, votre médecin prescrira un seul comprimé pour traiter une crise.

Si vous prenez des inducteurs puissants ou modérés du CYP3A4, votre médecin prescrira trois comprimés à prendre ensemble pour traiter une crise. Vous ne devez pas prendre plus de trois comprimés d'Ekterly en 24 heures.

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

Contactez immédiatement votre médecin si vous avez pris trop de comprimés d'Ekterly.

Enfants et adolescents

Ekterly n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 12 ans, car il n'a pas été étudié dans ce groupe de patients.

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 Ekterly peut-il provoquer?

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



Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Maux de tête

Si vous remarquez des effets secondaires, notamment des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Durée de conservation

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur la boîte et l'étui des plaquettes. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Instructions d'entreposage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Élimination

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'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 Ekterly?

Le principe actif est le sébétalstat.

Chaque comprimé pelliculé contient 300 mg de sébétalstat.

Excipients

Ekterly contient aussi:

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, povidone K30, stéarate de magnésium.

Pelliculage: Copolymère greffé d'alcool polyvinylique et de macrogol, talc, dioxyde de titane (E171), monacrylate de glycérol (type 1), alcool polyvinylique, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172), maltodextrine, gomme de guar, hypromellose, triglycérides à chaîne moyenne.

Ekterly est un comprimé biconvexe ovale de couleur jaune portant le logo «K» de KalVista gravé sur une face et la mention «300» sur l'autre face.

Numéro d'autorisation

69540 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Boîtes de 4 comprimés

Boîtes de 6 comprimés

Les comprimés pelliculés sont conditionnés en plaquettes emballées dans un étui en carton avec fermeture de sécurité enfant. Les étuis sont emballés dans une boîte en carton.

Titulaire de l'autorisation

KalVista Pharmaceuticals Switzerland GmbH

Baarerstrasse 135



6300, Zug

Suisse

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

