

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato che nota durante l'assunzione di questo medicinale. Legga la fine del paragrafo «Quali effetti collaterali può avere Ekterly?» per informazioni sulle modalità di segnalazione degli effetti indesiderati.

Informazioni per i pazienti

Legga attentamente questo foglio prima di assumere / usare questo medicamento.

Questo medicamento è stato prescritto per lei personalmente.

Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

Ekterly, compresse rivestite con film

KalVista Pharmaceuticals Switzerland GmbH

Che cos'è Ekterly e quando si usa?

Ekterly è un medicamento che contiene il principio attivo sebetralstat.

Ekterly viene usato per il trattamento degli attacchi acuti di angioedema ereditario negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

Su prescrizione medica.

Cos'è l'angioedema ereditario

L'angioedema ereditario è una malattia ereditaria. Nell'angioedema ereditario, il sangue non contiene una quantità sufficiente della proteina chiamata inibitore C1, oppure la proteina non funziona correttamente. Questo porta a un eccesso dell'enzima chiamato «callicreina plasmatica» che, a sua volta, aumenta i livelli di «bradichinina» nel sangue. L'eccesso di bradichinina provoca attacchi di gonfiore e dolore in diverse parti del corpo.

Come funziona Ekterly

Ekterly agisce bloccando l'attività della callicreina plasmatica e aiuta a ridurre i livelli di bradichinina. Se assunto all'inizio o durante un attacco, arresta la progressione dell'attacco e i sintomi di gonfiore e dolore.

Quando non si può assumere/usare Ekterly?

Non assuma Ekterly se è allergico a sebetralstat o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento.

Quando è richiesta cautela nell'assunzione/nell'uso di Ekterly?

Dopo avere assunto Ekterly per un attacco laringeo, è importante rivolgersi immediatamente al medico.

Informi il medico se la sua funzionalità epatica è gravemente ridotta.

Bambini e adolescenti

Ekterly non è raccomandato nei bambini sotto i 12 anni, in quanto non è stato studiato in questo gruppo di pazienti.

Altri medicinali ed Ekterly

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali antibiotici (ad esempio, rifampicina, claritromicina)
- alcuni medicinali per infezioni fungine (ad esempio, itraconazolo, ketoconazolo)
- medicinali antivirali (ad esempio, efavirenz, ritonavir)



- alcuni medicinali usati per l'epilessia (ad esempio, carbamazepina, fenitoina, fenobarbital)
- Metformina (usata per il trattamento del diabete mellito di tipo 2). In determinate circostanze, il medico monitorerà i livelli di lattato nel sangue e la funzionalità renale.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista prima di prendere Ekterly.

Attualmente non esistono evidenze che l'uso di Ekterly influisca sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, quindi è essenzialmente «senza sodio».

Informi il medico o il farmacista se:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (inclusi quelli acquistati di sua iniziativa!)

Si può assumere/usare Ekterly in gravidanza o durante l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Come usare Ekterly?

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni

La dose raccomandata è di 1 compressa, che deve essere assunta ai primi segni di un attacco. Ingerisca la compressa intera con un po' d'acqua, se necessario. La compressa può essere assunta a stomaco pieno o a digiuno.

Se i sintomi persistono, è possibile assumere una dose aggiuntiva di 1 compressa.

Se sta assumendo un forte inibitore del CYP3A4, il medico le prescriverà una singola compressa per trattare un attacco.

Se sta assumendo induttori del CYP3A4 forti o moderati, il medico le prescriverà l'assunzione di tre compresse contemporaneamente per trattare un attacco. Non assuma più di tre compresse in 24 ore.

Se prende più Ekterly di quanto deve

Informi immediatamente il medico se ha preso troppe compresse di Ekterly.

Bambini e adolescenti

Ekterly non è raccomandato nei bambini sotto i 12 anni, in quanto non è stato studiato in questo gruppo di pazienti.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte, ne parli con il medico o il farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Ekterly?

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comuni (interessa da 1 a 10 persone su 100):

- Mal di testa

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Ciò si applica in particolare a eventuali effetti indesiderati non elencati in questo foglio.

Di che altro occorre tener conto?



Periodo di validità

Non usi questo medicamento dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla custodia del blister dopo «Scad». La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Istruzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Tenere questo medicamento fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Smaltimento

Non getti alcun medicamento nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Il tuo medico o farmacista sarà lieto di fornirti ulteriori informazioni. Inoltre, dispone delle informazioni dettagliate sul prodotto.

Cosa contiene Ekterly?

Principio attivo

Ogni compressa rivestita con film contiene 300 mg di sebetralstat.

Eccipienti

Ekterly contiene anche:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina; croscarmellosa sodica; povidone K30; magnesio stearato.

Film di rivestimento: macrogol copolimero a innesto di poli(vinil alcool), talco; titanio diossido (E171), glicerolo mono-caprilocaprato (tipo 1), alcol polivinilico, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido nero (E172), maltodestrina, guar galattomannano, ipromellosa, trigliceridi a catena media.

Ekterly è una compressa di colore giallo, di forma ovale, biconvessa, con il logo KalVista «K» impresso su un lato e «300» sull'altro.

Numero dell'omologazione

69540 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Ekterly? Quali confezioni sono disponibili?

Solo in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 4 compresse

Confezioni da 6 compresse

Le compresse rivestite con film sono confezionate in un blister inserito in un astuccio di cartone a prova di bambino. Gli astucci sono contenuti in una scatola di cartone.

Titolare dell'omologazione

KalVista Pharmaceuticals Switzerland GmbH

Baarerstrasse 135

6300, Zug

Svizzera

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

