Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Orladeyo 150 mg Hartkapseln

Berotralstat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Orladeyo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Orladeyo beachten?
3. Wie ist Orladeyo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Orladeyo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Orladeyo und wofür wird es angewendet?

Orladeyo ist ein Arzneimittel, 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.

Was ist das hereditäre Angioödem?

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.

Wie wirkt Orladeyo?

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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Orladeyo beachten?

Orladeyo darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Berotralstat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, 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
- Dabigatranetexilat, 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

Schwangerschaft und Stillzeit

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 soll eine Anwendung von Orladeyo während der Schwangerschaft und Stillzeit vermieden werden. 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 nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

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.

3. Wie ist Orladeyo einzunehmen?

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.

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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
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: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen, einschließlich Bauchbeschwerden, Druckschmerzen im Bauchbereich
- Durchfall und häufiger Stuhlgang.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Erbrechen
- Sodbrennen
- Blähungen
- Erhöhte Konzentrationen der Leberenzyme ALT und AST in Bluttests
- Ausschlag.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Übelkeit

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Orladeyo aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton und der Blisterpackung nach „verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Orladeyo enthält
- Der Wirkstoff ist: Berotralstat. Jede Hartkapsel enthält 150 mg Berotralstat (als Dihydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - vorverkleisterte Stärke, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid (E 171)
  - Farbstoffe: Indigocarmin (E 132), Eisen(II, III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)
  - essbare Druckfarbe: Eisen(II, III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid, Schellack, Propylenglycol (E 1520).

Wie Orladeyo aussieht und Inhalt der Packung
Orladeyo-Hartkapseln (Kapsel) haben einen weißen, undurchsichtigen Kapselkörper mit dem Aufdruck „150“ und eine hellblaue, undurchsichtige Kapselkappe mit dem Aufdruck „BCX“ (19,4 mm × 6,9 mm). Sie sind in Blisterpackungen aus Kunststoff/Aluminium in einem Karton mit 7 Kapseln pro Blisterpackung verpackt.

Packungsgröße: 28 oder 98 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber
BioCryst Ireland Limited
Block 4, Harcourt Centre, Harcourt Road, DUBLIN 2, D02HW77
Irland

Hersteller
Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus,
Stamullen,
Co. Meath, K32 YD60
Irland

Parallel vertrieben von:
Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

Umgepackt von:
Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.