

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Orladeyo 150 mg capsule rigide berotralstat

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Orladeyo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Orladeyo
3. Come prendere Orladeyo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Orladeyo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Orladeyo e a cosa serve**

Orladeyo è un medicinale che contiene il principio attivo berotralstat. Si usa per **prevenire gli attacchi di angioedema** in adulti e adolescenti a partire da 12 anni di età affetti da angioedema ereditario.

#### **Cos'è l'angioedema ereditario**

L'angioedema ereditario è una malattia che spesso viene trasmessa geneticamente. Può limitare l'attività quotidiana provocando attacchi di gonfiore e dolore in varie parti del corpo, tra cui:

- mani e piedi
- viso, palpebre, labbra o lingua
- laringe, rendendo difficile la respirazione
- genitali
- stomaco e intestino

#### **Come agisce Orladeyo**

Nell'angioedema ereditario il sangue non presenta una quantità sufficiente di una proteina chiamata C1-inibitore oppure la proteina non funziona correttamente. Ciò provoca un eccesso dell'enzima callicreina plasmatica, che a sua volta aumenta i livelli di bradichinina nel flusso sanguigno. Una quantità eccessiva di bradichinina provoca sintomi di angioedema ereditario. Berotralstat, il principio attivo di Orladeyo, blocca l'attività della callicreina plasmatica e, in tal modo, riduce la bradichinina. Ciò previene il gonfiore e il dolore che l'angioedema ereditario può causare.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Orladeyo

### Non prenda Orladeyo

- se è allergico a berotralstat o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Orladeyo se:

- ha una compromissione moderata o grave della funzionalità epatica che può accrescere i livelli di berotralstat nel sangue;
- ha una compromissione grave della funzionalità renale;
- è a rischio di una determinata anomalia del battito cardiaco, nota come prolungamento dell'intervallo QT.

Tratti un attacco di angioedema ereditario con la regolare terapia di salvataggio senza assumere dosi aggiuntive di Orladeyo. Non è noto se Orladeyo funzioni per il trattamento immediato degli attacchi di angioedema ereditario.

### Bambini e adolescenti

Orladeyo non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni in quanto non è stato studiato in questa fascia d'età.

Orladeyo non è stato studiato in adolescenti di peso inferiore a 40 kg.

### Altri medicinali e Orladeyo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico prima di prendere Orladeyo se sta usando:

- tioridazina o pimozide, medicinali per il trattamento di disturbi mentali
- amlodipina, un medicinale per il trattamento dell'ipertensione o di un tipo di dolore al torace denominato angina
- ciclosporina, un medicinale immunosoppressore per il trattamento di malattie cutanee gravi e dell'infiammazione grave dell'occhio o articolare
- dabigatran, un medicinale per prevenire la coagulazione del sangue
- rifampicina: un medicinale per il trattamento della tubercolosi o di alcune altre infezioni
- desipramina, erba di San Giovanni e altri medicinali per il trattamento della depressione denominati antidepressivi triciclici
- destrometorfano, un medicinale sedativo della tosse
- digossina, un medicinale per il trattamento di problemi cardiaci e di battito cardiaco irregolare
- fentanil, un potente antidolorifico
- midazolam, un medicinale per il trattamento dei disturbi del sonno e per l'anestesia
- tolbutamide, un medicinale per ridurre la glicemia
- contraccettivi orali, medicinali utilizzati per il controllo delle nascite

### Gravidanza e allattamento

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

Le informazioni sull'uso di Orladeyo durante la gravidanza e l'allattamento sono limitate. A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Orladeyo durante la gravidanza e l'allattamento. Il medico discuterà con lei dei benefici e rischi dell'assunzione di questo medicinale.

Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per almeno un mese dopo l'ultima dose. Orladeyo non è raccomandato in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Orladeyo non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **3. Come prendere Orladeyo**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **La dose raccomandata è**

La dose raccomandata per adulti e adolescenti a partire da 12 anni di età con peso  $\geq 40$  kg è una capsula una volta al giorno.

Orladeyo non è raccomandato in pazienti con ridotta funzionalità epatica da moderata a grave. In via precauzionale, ciò vale anche per i pazienti in dialisi.

#### **Modo di somministrazione**

Prenda la capsula con il cibo e un bicchiere d'acqua ogni giorno alla stessa ora. Ciò può avvenire a qualsiasi ora del giorno.

#### **Se prende più Orladeyo di quanto deve**

Contatti immediatamente il medico se ciò dovesse verificarsi.

#### **Se dimentica di prendere Orladeyo**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula. Assuma la dose dimenticata non appena se ne ricorda; tuttavia, non prenda più di una dose al giorno.

#### **Se interrompe il trattamento con Orladeyo**

È importante **prendere** questo medicinale regolarmente e per **tutto il tempo che il medico lo prescrive**. Il trattamento non deve essere interrotto senza consultare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Possono verificarsi effetti indesiderati con le seguenti frequenze:

**molto comune:** può riguardare più di una 1 persona su 10

- mal di testa
- dolore allo stomaco, compresi fastidio addominale (alla pancia), dolorabilità addominale
- diarrea e defecazioni frequenti

**comuni:** possono riguardare fino a 1 persona su 10

- vomito

- bruciore di stomaco
- flatulenza
- esami del sangue che mostrano un aumento dei livelli degli enzimi epatici denominati ALT e AST
- eruzione cutanea

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Orladeyo**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Orladeyo**

- Il principio attivo è berotralstat. Ogni capsula rigida contiene 150 mg di berotralstat (come dicloridrato).
- Gli altri componenti sono:
  - amido pregelatinizzato, crospovidone (tipo A), silice colloidale anidra, magnesio stearato, gelatina, titanio diossido (E 171)
  - coloranti: carminio d'indaco (E132), ferro ossido nero (E 172), ferro ossido rosso (E 172)
  - inchiostro di stampa commestibile: ferro ossido nero (E 172), potassio idrossido, gommalacca, glicole propilenico (E 1520)

#### **Descrizione dell'aspetto di Orladeyo e contenuto della confezione**

Le capsule di Orladeyo hanno un corpo opaco di colore bianco su cui è impresso «150» e tappo opaco di colore azzurro su cui è impresso «BCX» (19,4 mm × 6,9 mm). Sono confezionate in blister di plastica/alluminio in una scatola con 7 capsule per blister.

Confezione: 28 o 98 capsule rigide

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

- **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**  
BioCryst Ireland Limited  
Block 4, Harcourt Centre, Harcourt Road, DUBLIN 2, D02HW77  
Irlanda
- **Produttore**  
Millmount Healthcare Limited

Block-7, City North Business Campus,  
Stamullen,  
Co. Meath, K32 YD60  
Irlanda

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Agenzia Italiana del Farmaco