

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Orladeyo 150 mg harde capsules berotralstat

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Orladeyo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Orladeyo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Orladeyo is een geneesmiddel dat de werkzame stof berotralstat bevat. Het wordt gebruikt om **aanvallen van angio-oedeem te voorkomen** bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar met hereditair angio-oedeem.

Wat is hereditair angio-oedeem?

Hereditair angio-oedeem is een aandoening die vaak binnen een familie voorkomt. Het kan uw dagelijkse activiteit beperken door aanvallen van zwelling en pijn in verschillende delen van uw lichaam, zoals:

- handen en voeten
- gezicht, oogleden, lippen of tong
- strottenhoofd (larynx), wat de ademhaling kan bemoeilijken
- geslachtsdelen
- maag en darmen

Hoe werkt Orladeyo?

Bij hereditair angio-oedeem heeft uw bloed niet genoeg van het eiwit C1-remmer of werkt het eiwit niet goed. Dit leidt tot een teveel van het enzym plasmakallikreïne, wat vervolgens de concentratie bradykinine in uw bloed verhoogt. Te veel bradykinine leidt tot klachten van hereditair angio-oedeem. Berotralstat, de werkzame stof in Orladeyo, blokkeert de activiteit van plasmakallikreïne en vermindert zo de concentratie bradykinine. Dit voorkomt de zwelling en pijn die hereditair angio-oedeem kan veroorzaken.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, als u:

- een matig of ernstig verminderde leverfunctie heeft waardoor de concentratie berotralstat in het bloed kan stijgen
- een ernstig verminderde nierfunctie heeft
- een risico loopt op een bepaalde afwijking van de hartslag die wordt aangeduid als QT-verlenging

Behandel een aanval van hereditair angio-oedeem met uw gebruikelijke noodmedicatie zonder aanvullende doses Orladeyo. Het is niet bekend of Orladeyo werkzaam is bij de onmiddellijke behandeling van aanvallen van hereditair angio-oedeem.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Orladeyo wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar. De reden hiervoor is dat het gebruik in deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Orladeyo is niet onderzocht bij jongeren die minder dan 40 kg wegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Orladeyo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt voordat u dit middel inneemt:

- thioridazine of pimozide, geneesmiddelen voor de behandeling van psychische stoornissen
- amlodipine, een geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk of een bepaald type pijn op de borst aangeduid als angina pectoris
- ciclosporine, een geneesmiddel om het immuunsysteem te onderdrukken en ernstige huidaandoeningen en ernstige oog- of gewrichtsontsteking te behandelen
- dabigatran, een geneesmiddel dat bloedstolling voorkomt
- rifampicine: een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose of bepaalde andere infecties
- desipramine, sint-janskruid en andere geneesmiddelen voor de behandeling van depressie die worden aangeduid als tricyclische antidepressiva
- dextromethorfan, een middel tegen hoest
- digoxine, een geneesmiddel voor de behandeling van hartproblemen en een onregelmatige hartslag
- fentanyl, een sterke pijnstillert
- midazolam, een geneesmiddel voor de behandeling van slaapstoornissen en voor anesthesie
- tolbutamide, een geneesmiddel om het bloedsuikergehalte te verlagen
- orale (via de mond ingenomen) anticonceptiemiddelen, geneesmiddelen die worden gebruikt om ervoor te zorgen dat u niet zwanger wordt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er is beperkte informatie over het gebruik van Orladeyo tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding. Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Orladeyo te vermijden tijdens de zwangerschap en de borstvoeding. Uw arts zal met u bespreken wat de risico's en voordelen van dit geneesmiddel zijn.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten tijdens de behandeling met berotralstat en gedurende ten minste één maand na de laatste dosis effectieve anticonceptie gebruiken. Orladeyo wordt niet aanbevolen bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Orladeyo heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is

De aanbevolen dosis voor volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder die 40 kilo of meer wegen is eenmaal daags één capsule.

Orladeyo wordt niet aanbevolen bij patiënten met een matig of ernstig verminderde nierfunctie. Uit voorzorg geldt dit ook voor patiënten die dialyse ondergaan.

Wijze van toediening

Neem de capsule elke dag op hetzelfde tijdstip in met voedsel en een glas water. Dat kan op elk moment van de dag zijn.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als dit het geval is.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen. Neem een gemiste dosis in zodra u eraan denkt; neem echter niet meer dan één dosis per dag in.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het is belangrijk dat u dit geneesmiddel regelmatig **inneemt zo lang uw arts het middel aan u voorschrijft**. Stop niet met het innemen van Orladeyo zonder toestemming van uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen zich voordoen in de volgende frequenties:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- hoofdpijn
- maagpijn, waaronder een onaangenaam gevoel in de buik, gevoeligheid van de buik
- diarree en vaak ontlasting

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- braken
- brandend maagzuur
- winderigheid
- bloedonderzoek waaruit verhoogde leverenzymwaarden (ALAT en ASAT) blijken
- huiduitslag

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is berotralstat. Elke capsule bevat 150 mg berotralstat (als dihydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - zetmeel, gepregelatineerd, crospovidon (type A), siliciumdioxide, colloïdaal, watervrij, magnesiumstearaat, gelatine, titaandioxide (E171)
 - kleurstoffen: indigokarmijn (E132), zwart ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).
 - eetbare drukinkt: zwart ijzeroxide (E172), kaliumhydroxide, schellak, propyleenglycol (E1520).

Hoe ziet Orladeyo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Orladeyo-capsules hebben een witte ondoorzichtige romp met de opdruk “150” en een lichtblauw ondoorzichtig kapje met de opdruk “BCX” (19,4 mm × 6,9 mm). Ze zijn verpakt in plastic/aluminium blisterverpakkingen in een doos met 7 capsules per blister.

Verpakkingsgrootte: 28 of 98 harde capsules

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

- **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**
BioCryst Ireland Limited
Block 4, Harcourt Centre, Harcourt Road, DUBLIN 2, D02HW77
Ierland
- **Fabrikant**
Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus,
Stamullen,
Co. Meath, K32 YD60
Ierland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>