

KULLANMA TALİMATI

ORLADEYO 150 mg sert kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsül 150 mg berotralstat (dihidroklorür olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Krospondon (tip A), Magnezyum stearat, Silika, koloidal susuz, Nişasta, önceden jelatinleştirilmiş (mısır kaynaklı), Jelatin (sığır kaynaklı), Titanyum dioksit (E 171), İndigo karmin (E 132), Siyah demir oksit (E 172), Kırmızı demir oksit (E 172), Potasyum hidroksit, Şellak (böcek kaynaklı), Propilen glikol (E 1520)

“▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz”.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ORLADEYO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ORLADEYO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ORLADEYO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ORLADEYO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ORLADEYO nedir ve ne için kullanılır?

ORLADEYO kapsüller "150" baskılı beyaz opak gövdeye ve "BCX" baskılı açık mavi opak kapağa sahiptir (19,4 mm × 6,9 mm). Plastik/alüminyum blisterler içinde, her blisterde 7 kapsül olacak şekilde bir kartonda ambalajlanmıştır.

ORLADEYO, berotralstat etkin maddesini içeren bir ilaçtır. Yetişkinlerde ve kalıtsal anjiyoödem olan 12 yaşından büyük ergenlerde anjiyoödem ataklarını önlemek için kullanılır.

Kalıtsal anjiyoödem nedir?

Kalıtsal anjiyoödem genellikle ailesel geçiş gösteren bir durumdur. Vücudunuzun farklı bölgelerinde şişlik ve ağrı ataklarına neden olarak günlük aktivitenizi kısıtlayabilir:

- eller ve ayaklar
- yüz, göz kapakları, dudaklar veya dil
- nefes almayı zorlaştırabilecek ses kutusu (gırtlak)
- cinsel organlar
- mide ve bağırsaklar



ORLADEYO nasıl etki eder?

Kalıtsal anjiyoödemde kanınızda C1 inhibitörü adı verilen bir protein yeterince bulunmaz veya protein düzgün çalışmaz. Bu da plazma kallikrein enziminin çok fazla olmasına yol açar ve kan dolaşımındaki bradikinin seviyelerini artırır. Çok fazla bradikinin kalıtsal anjiyoödem semptomlarına yol açar. ORLADEYO'daki aktif madde olan Berotralstat, plazma kallikrein aktivitesini bloke eder ve böylece bradikinin seviyesini azaltır. Bu da kalıtsal anjiyoödemden neden olabileceği şişme ve ağrıyı önler.

2. ORLADEYO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ORLADEYO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Berotralstat'a veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine (bölüm 6'da listelenmiştir) alerjiniz varsa

ORLADEYO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda ORLADEYO almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın:

- berotralstat kan seviyelerini artırabilecek orta veya ciddi derecede azalmış karaciğer fonksiyonuna sahipseniz
- ciddi derecede azalmış böbrek fonksiyonuna sahipseniz
- QT uzaması olarak bilinen belirli bir kalp atışı anormallliği için risk altındaysanız

Bir kalıtsal anjiyoödem atağını, ek ORLADEYO dozları almadan normal kurtarma ilacınızla tedavi edin. ORLADEYO'nun kalıtsal anjiyoödem ataklarının acil tedavisinde işe yarayıp yaramadığı bilinmemektedir.

Özel hasta grupları:

Çocuklarda ve yetişkinlerde

ORLADEYO 12 yaşın altındaki çocuklarda önerilmez. Bunun nedeni, bu yaş grubunda çalışılmamış olmasıdır.

ORLADEYO, kilosu 40 kg'nin altında olan ergenlerde çalışılmamıştır.

ORLADEYO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

ORLADEYO günün herhangi bir saatinde yiyeceklerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ORLADEYO'nun hamilelik döneminde kullanımına ilişkin sınırlı bilgi bulunmaktadır. Önlem olarak, hamilelik döneminde ORLADEYO kullanımından kaçınılması tercih edilir. Doktorunuz bu ilacı almanın risklerini ve faydalarını sizinle tartışacaktır.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi sırasında ve son dozu takiben en az 1 ay boyunca etkili doğum kontrolü kullanmalıdır. ORLADEYO, doğum kontrol yöntemi kullanmayan çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda önerilmez.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.



Emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. ORLADEYO'nun emzirme döneminde kullanımına ilişkin sınırlı bilgi bulunmaktadır. Önlem olarak, emzirme döneminde ORLADEYO kullanımından kaçınılması tercih edilir. Doktorunuz bu ilacı almanın risklerini ve faydalarını sizinle tartışacaktır.

Araç ve makine kullanımı

ORLADEYO'nun araç kullanımı için riski düşüktür ve büyük ölçüde kişinin duyarlılığına bağlıdır. İlaç genellikle araç kullanmayı etkilemez. Ancak hastaların araç kullanmadan önce bu riskten haberdar edilmesi gerekir.

ORLADEYO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Propilen glikol ve potasyum hidroksit içermektedir, dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka ilaçlar kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandınız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Özellikle ORLADEYO kullanıyorsanız almadan önce doktorunuza söyleyiniz:

- tiyoridazin veya pimozid, ruhsal bozuklukları tedavi eden ilaçlar
- amlodipin, yüksek tansiyonu veya anjina adı verilen bir tür göğüs ağrısını tedavi eden bir ilaç
- siklosporin, bağışıklık sistemini baskılayan, şiddetli cilt hastalıklarını ve şiddetli göz veya eklem iltihabını tedavi eden bir ilaç
- dabigatran, kanın pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç
- rifampisin: tüberküloz veya diğer bazı enfeksiyonları tedavi eden bir ilaç
- desipramin, St. John's wort ve trisiklik antidepresanlar olarak adlandırılan depresyon tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar
- öksürük giderici bir ilaç olan dekstrometorfan
- kalp sorunlarını ve düzensiz kalp atışlarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan digoksin
- güçlü bir ağrı kesici olan fentanil
- uyku bozukluklarını tedavi etmek ve anestezi için kullanılan bir ilaç olan midazolam
- kan şekerini düşürmek için kullanılan bir ilaç olan tolbutamid
- doğum kontrolü için kullanılan ilaçlar olan oral kontraseptifler

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ORLADEYO nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 12 yaş ve üzeri ≥ 40 kg ağırlığındaki ergenler için önerilen doz günde bir kez bir kapsüldür.



Uygulama yolu ve metodu:

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanımı:** ORLADEYO 12 yaşın altındaki çocuklarda önerilmez. Bunun nedeni, bu yaş grubunda çalışılmamış olmasıdır. ORLADEYO kilosu 40 kg'nin altında olan ergenlerde çalışılmamıştır.
- **Yaşlılarda kullanımı:** Yaşı 65'in üzerinde olan hastalar için doz ayarlaması gerekmez. Kapsülü her gün aynı saatte yiyecek ve bir bardak su ile alın. Bu günün herhangi bir saatinde olabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyonu orta veya ileri derecede azalmış hastalarda önerilmez.

Böbrek fonksiyonlarınız ciddi şekilde azalmışsa, ORLADEYO ile tedaviden kaçınılmalıdır. Bununla birlikte, doktorunuz ORLADEYO ile tedavinin gerekli olduğunu düşünürse, elektrokardiyogram (EKG, kalbin elektriksel aktivitesinin bir testi) gibi testlerle kalp ritminizin izlenmesi de dahil olmak üzere ek izleme gerekebilir. Böbrek hastalığı nedeniyle diyalize giriyorsanız, ORLADEYO ile tedaviden kaçınılmalıdır. Bu ilacın kullanımına yönelik ilave sorularınız olursa, doktorunuza ya da hemşirenize danışınız.

Eğer ORLADEYO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ORLADEYO kullandıysanız:

Bu durumda derhal doktorunuza başvurun.

ORLADEYO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ORLADEYO'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan bir kapsülü telafi etmek için çift doz almayınız. Unutulan dozu hatırladığınız anda alınız; ancak günde bir dozdan fazla almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ORLADEYO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu ilacı düzenli olarak ve doktorunuzun reçete ettiği süre boyunca almanız önemlidir. Doktorunuzun onayı olmadan ilacı almayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi bu ilaç da yan etkilere neden olabilir, ancak herkeste görülmez.

Tüm ilaçlar gibi ORLADEYO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.



Yan etkiler aşağıdaki sıklıklarda ortaya çıkabilir:

Çok yaygın

- baş ağırsı
- karın (göbek) rahatsızlığı, karın hassasiyeti dahil olmak üzere mide ağırsı
- ishal ve sık bağırsak hareketleri

Yaygın

- kusma
- mide ekřimesi
- gaz ıkarma
- ALT ve AST adı verilen karaciğer enzimlerinin arttığını gösteren kan testleri
- döküntü

Bilinmiyor

- mide bulantısı (hasta hissetme)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliğı hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ORLADEYO’nun saklanması

ORLADEYO’yu çocukların göremeyeceğı, erişemeyeceğı yerlerde ve ambalajında saklayınız. Orijinal ambalajında, 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton ve flakondaki son kullanma tarihinden sonra ORLADEYO’yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Değişikliğı Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ORLADEYO’yu şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.ř.
Beşiktaş-İstanbul
Tel: 0212 275 39 68
Faks: 0212 211 29 77
e-mail: erkim@er-kim.com.tr



Üretim yeri:

Catalent CTS LLC

10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, 64137 Missouri / ABD

Bu kullanma talimatı 17/12/2025 tarihinde onaylanmıştır.

