

ספטמבר 2026

אורלאדיאו 150 מ"ג Orladeyo® 150 mg

רופא/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת ניאופרם (ישראל) בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון.
העלון עודכן בתאריך 31.08.2026

מרכיב פעיל: berotralstat (as dihydrochloride)

התוויה מאושרת:

ORLADEYO is indicated for prophylaxis to prevent attacks of hereditary angioedema (HAE) in adults and pediatric patients 12 years of age and older.

Active ingredient: 150 mg berotralstat (as dihydrochloride)

צורת מינון: Capsules

בהודעה זו מצוינים השינויים המהותיים בלבד.

מקראה לעדכונים המסומנים:

מידע שהוסר - מסומן בקו אדום חוצה **XXX**

תוספת - כתב **כחול**

תוספת חמרה - כתב **כחול** - מסומן בצהוב מרקר

מידע שעבר מקום - כתב **ירוק**

עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לצרכן:

אורלאדיאו 100 מ"ג - כמוסות ג'לטין קשיחות
אורלאדיאו 150 מ"ג - כמוסות ג'לטין קשיחות

2. לפני השימוש בתרופה

לפני הטיפול באורלאדיאו, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות בכבד או **שאתה מטופל בדיאליזה** בעיות בכליות.

4. תופעות לוואי

אורלאדיאו עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות:

בעיות בעיית בקצב לב - במקרה של נטילת יותר מכמוסה אחת של אורלאדיאו ביום. אשר נקראת "הארכת מקטע QTc" (QTc interval prolongation) יכולה להופיע אצל אנשים הנוטלים יותר מכמוסה אחת של אורלאדיאו ביום. מצב זה עלול לגרום לדופק לא תקין.

6. מידע נוסף

אורלאדיאו 110 מ"ג - כמוסות קשיחות בצבע כחול בהיר, בעלות שני חלקים עם כיתוב "110"
בצבע לבן על גוף הכמוסה וכיתוב "BCX" בצבע לבן על מכסה הכמוסה, המכילות אבקה לבנה או כמעט לבנה או אף-ייט.

NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Orladeyo® 100 mg

Orladeyo® 150 mg

2 DOSAGE AND ADMINISTRATION

2.2 Recommended Dosage in Patients with Hepatic Impairment

Mild Hepatic Impairment (Child-Pugh Class A)

- No dosage modification adjustment of ORLADEYO is recommended for patients with mild hepatic impairment (Child-Pugh Class A) [see Use in Specific Populations (8.7) and Clinical Pharmacology (12.3)].
- In patients with moderate or severe hepatic impairment (Child-Pugh B or C), the recommended dosage of ORLADEYO is one 110 mg capsule taken orally once daily with food [see Use in Specific Populations (8.7) and Clinical Pharmacology (12.3)].

Moderate or Severe Hepatic Impairment (Child-Pugh Class B or C)

- Avoid use of ORLADEYO [see Use in Specific Populations (8.7) and Clinical Pharmacology (12.3)].

7 DRUG INTERACTIONS

This section describes clinically relevant drug interactions with ORLADEYO. Drug interaction studies are described elsewhere in the labeling [see Clinical Pharmacology (12.3)].

7.2 Potential for Effect of ORLADEYO on Other Drugs

CYP2D6 and CYP3A4 Substrates

ORLADEYO at a dose of 150 mg is a moderate inhibitor of CYP2D6 and CYP3A4. For concomitant medications with a narrow therapeutic index that are predominantly metabolized by CYP2D6 (e.g., thioridazine, pimezide) or CYP3A4 (e.g., cyclosporine, fentanyl), appropriate monitoring and dose titration is recommended [see Clinical Pharmacology (12.3)].

ORLADEYO at a dose of 150 mg is a moderate inhibitor of CYP2D6 and CYP3A4. Concomitant use of ORLADEYO with CYP2D6 or CYP3A4 substrates can increase exposure of the CYP2D6 or CYP3A4 substrates and may increase the risk of adverse reactions associated with the substrates. If ORLADEYO is concomitantly used with CYP2D6 or CYP3A4 substrates where minimal increases in the concentration of the substrates may lead to serious adverse reactions, closely monitor or modify the dosage of the CYP2D6 or CYP3A4 substrate [see Clinical Pharmacology (12.3)]. Refer to the Prescribing Information of the CYP2D6 or CYP3A4 substrate.

Desogestrel

In a drug interaction study conducted in healthy women of childbearing potential (N=22), co-administration of ORLADEYO at a dose of 150 mg at steady state with a single dose of 0.15 mg/0.03 mg desogestrel/ethinyl estradiol resulted in increased exposure to etonogestrel, the active metabolite of desogestrel. If ORLADEYO is co-administered with desogestrel, any potential risk of concurrent use of desogestrel should be weighed against

~~benefit~~ Concomitant use of ORLADEYO with desogestrel increases exposure to etonogestrel, the active metabolite of desogestrel, and may increase the risk of desogestrel-associated adverse reactions. Consider the benefits and risks when using ORLADEYO concomitantly with desogestrel. [see *Clinical Pharmacology* (12.3)].

P-gp Substrates

~~ORLADEYO at a dose of 300 mg is a P-gp inhibitor. Appropriate monitoring and dose titration is recommended for P-gp substrates (e.g., digoxin) when co-administering with ORLADEYO [see *Clinical Pharmacology* (12.3)].~~

ORLADEYO at 2-times the maximum recommended dose of 150 mg is a P-gp inhibitor and can increase exposure of P-gp substrates, leading to increased risk of adverse reactions associated with the substrates. Higher-than-recommended dosages of ORLADEYO are not recommended [see *Warnings and Precautions* (5.1)]. If ORLADEYO is concomitantly used with P-gp substrates where minimal increases in the concentration of the substrates may lead to serious adverse reactions, closely monitor or modify the dosage of the P-gp substrate [see *Clinical Pharmacology* (12.3)]. Refer to the Prescribing Information of the P-gp substrate.

8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

8.5 Geriatric Use

~~The safety and effectiveness of ORLADEYO were evaluated in a subgroup of patients (N=9) aged ≥65 years in Trial 1. Results of the subgroup analysis by age were consistent with overall study results. The safety profile from an additional 5 elderly patients aged ≥65 years enrolled in the open-label, long-term safety study (Trial 2) was consistent with data from Trial 1~~

Of the total number of patients in clinical studies of ORLADEYO, 9 patients were 65 years of age and over in Trial 1, and 5 patients were 65 years of age and over in Trial 2 (open-label safety study). No overall differences in safety or effectiveness of ORLADEYO have been observed between patients 65 years of age and older and younger adult patients [see *Adverse Reactions* (6.1), *Clinical Pharmacology* (12.3), and *Clinical Studies* (14)].

8.6 Renal Impairment

No dosage adjustment of ORLADEYO is recommended for adult and pediatric patients aged 12 years and older with mild, moderate, or severe renal impairment [see *Clinical Pharmacology* (12.3)].

8.7 Hepatic Impairment

~~No dosage adjustment of ORLADEYO is recommended for patients with mild hepatic impairment (Child-Pugh Class A) [see *Clinical Pharmacology* (12.3)].~~

~~In patients with moderate or severe hepatic impairment (Child-Pugh B or C), the recommended dose of ORLADEYO is 110 mg once daily with food [see *Dosage and Administration* (2.2) and *Clinical Pharmacology* (12.3)].~~

Mild Hepatic Impairment (Child-Pugh Class A):

No dosage modification of ORLADEYO is recommended [see *Clinical Pharmacology* (12.3)].

Moderate or Severe Hepatic Impairment (Child-Pugh B or C):

Avoid the use of ORLADEYO [see Dosage and Administration (2.3) and Clinical Pharmacology (12.3)].

קיימים עדכונים נוספים . למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ולצרכן המעודכנים

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות , וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום:

ניאופרם (ישראל) בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001, טלפון: 03-9373737

בברכה

עוז וולך, רוקח ממונה.