

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אורלאדיאו 150 מ"ג כמוסות ג'לטין קשיחות

החומר הפעיל וכמותו ביחידת מינון:

כל כמוסה של אורלאדיאו מכילה ברוטראלסטאט כדיהידרוכלוריד (as berotralstat dihydrochloride) או 150 מ"ג.

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אורלאדיאו מיועדת למניעת התקפי אנגיזאדמה תורשתית (HAE) במבוגרים ובילדים מגיל 12 ומעלה.

הגבלת שימוש: אורלאדיאו אינה מיועדת לטיפול בהתקף חריף של אנגיזאדמה תורשתית.

קבוצה תרפויטית: אורלאדיאו שייכת לקבוצת התרופות ההמטולוגיות המשמשות לטיפול באנגיזאדמה תורשתית.
קוד ATC: B06AC06

ברוטראלסטאט, החומר הפעיל באורלאדיאו, חוסם את פעילות אנזימי קאליקראין בפלזמה, וכתוצאה גורם לרמות נמוכות של בראדיקינין. דבר זה מונע את הנפיחות והכאב העלולים להיגרם מהתקפי אנגיזאדמה תורשתית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

לפני הטיפול באורלאדיאו, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות בכבד או בעיות בכליות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לא ידוע אם אורלאדיאו בטוחה ויעילה לטיפול בהתקף חריף של אנגיזאדמה תורשתית. אין ליטול מנות נוספות של אורלאדיאו לטיפול בהתקף חריף של אנגיזאדמה תורשתית.
- נטילה של יותר מכמוסת אורלאדיאו אחת ביום עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות הפרעות בקצב הלב. מטופלים אשר נוטלים יותר ממנה אחת של אורלאדיאו ביום

עלולים לחוות הפרעת קצב לב אשר נקראת "הארכת מקטע QTc" (QTc interval prolongation). הפרעה זו עלולה לגרום לקצב לב חריג. אין ליטול יותר מכמוסה אחת של אורלאדיאו ביום.

ילדים ומתבגרים

אורלאדיאו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש באורלאדיאו בילדים מתחת לגיל 12 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

נטילת אורלאדיאו עם תרופות מסוימות אחרות עלולה להשפיע על אופן פעולתן של התרופות האחרות, ותרופות אחרות עלולות להשפיע על פעולתה של אורלאדיאו.

במיוחד עדכן את הרופא אם אתה נוטל:

- תרופות המעכבות P-gp או BCRP כגון ציקלוספורין (למניעת דחיית השתלה) – תרופות אלה עלולות להגביר את הרמות של אורלאדיאו בדם.
- תרופות המגבירות P-gp או BCRP כגון ריפמפין (אנטיביוטיקה), הפריקום פרפורטום (St. John's wort) – תרופות אלה עלולות להוריד את הרמות של אורלאדיאו בדם ולכן אינן מומלצות בנטילה יחד עם אורלאדיאו.
- תרופות מסוימות עם טווח תרפויטי צר העוברות מטבוליזם בעיקר על ידי האנזים CYP2D6 כגון פימוזיד, תיורידזין (נגד פסיכזה), או על ידי האנזים CYP3A4 כגון פנטניל (לשיכוך כאבים), ציקלוספורין (למניעת דחיית השתלה) – אורלאדיאו עלולה להגביר את רמותיהן בדם.
- תרופות העוברות מטבוליזם על ידי P-gp כגון דיגוקסין (לטיפול בהפרעות קצב לב) – אורלאדיאו עלולה להגביר את רמותיהן בדם.

שימוש באורלאדיאו ומזון

יש ליטול את אורלאדיאו עם אוכל.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

לא ידוע אם אורלאדיאו עלולה להזיק לעובר. ספרי לרופא אם הינך בהיריון או מתכננת להרות.

הנקה

לא ידוע אם אורלאדיאו עוברת לחלב אם או משפיעה על ייצור החלב. ספרי לרופא אם הינך מניקה או מתכננת להניק. הרופא יסייע לך להחליט על הדרך הטובה ביותר להזין את תינוקך במהלך הטיפול באורלאדיאו.

נהיגה ושימוש במכונות

אורלאדיאו אינה משפיעה על יכולת הנהיגה או שימוש במכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

- יש ליטול את אורלאדיאו עם אוכל.
- המינון המקובל של אורלאדיאו בדרך כלל הוא כמסה אחת דרך הפה, פעם אחת בכל יום.
אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הכמסה בשלמותה. **אין ללעוס** את הכמסה.

משך הטיפול יקבע על ידי הרופא בהתאם למצבך הרפואי, יעילות הטיפול ותופעות הלוואי.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: במקרה שנטלת מינון גבוה יותר, עליך ליצור קשר עם רופא באופן מיידי.
נטילת יותר מכמסה אחת של אורלאדיאו ביום עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות כולל בעיות בקצב הלב.

אם שכחת ליטול את התרופה: אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול את המנה שנשכחה מוקדם ככל האפשר, אך לא יותר מכמסה אחת ביום.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים
אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באורלאדיאו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אורלאדיאו עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות:
בעיית קצב לב אשר נקראת "הארכת מקטע QTc" (QTc interval prolongation) יכולה להופיע אצל אנשים הנוטלים יותר מכמסה אחת של אורלאדיאו ביום. מצב זה עלול לגרום לדופק לא תקין.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שעלולות להופיע ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):

- כאבי בטן (אי נוחות בבטן, כאבים בבטן העליונה ורגישות בבטן)
- הקאות
- שלשולים (תנועות מעיים תכופות)
- כאבי גב
- צרבת

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שעלולות להופיע ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- עלייה ברמת אנזימי הכבד בדם
- כאב ראש
- עייפות
- גזים במערכת העיכול

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שעלולות להופיע ב-10-1 משתמשים מתוך 1000):
• פריחה (חולפת במהירות, מגרדת)

תופעות לוואי במערכת העיכול (הכוללות כאבי בטן, הקאות ושלשולים) הופיעו בדרך כלל עם תחילת הטיפול באורלאדיאו, פחתו במשך הטיפול ולרוב חלפו מעצמן ללא טיפול.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>
בנוסף ניתן לדווח באמצעות שליחת דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום: drugsafety@neopharmgroup.com

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש באורלאדיאו אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:
יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
pregelatinized starch, crospovidone, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אורלאדיאו 150 מ"ג: כמוסות קשיחות, בעלות שני חלקים: גוף הכמוסה בצבע לבן עם כיתוב "150" בצבע שחור ומכסה כמוסה בצבע כחול בהיר עם כיתוב "BCX" בצבע שחור, המכילות אבקה לבנה או כמעט לבנה או אופ-ווייט.

הכמוסות משווקות בתוך אריזת קרטון המכילה 28 כמוסות.
הכמוסות ארוזות בתוך ארבע מעטפות קשות פתיחה לילדים. כל מעטפת מכילה מגשית ("בליסטר") עם 7 כמוסות.

שם בעל הרישום וכתובתו:
ניאופרם (ישראל) בע"מ,
רח' השילוח 6, פתח תקווה 4917001.

שם היצרן וכתובתו:
ביוקרייט פארמסוטיקלס אינקורפורייטד,
שדרות אמפרור 4505, סוויט 200, דורהם, צפון קרוליינה 27703, ארצות הברית.

אושר באוגוסט 2022.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אורלאדיאו 110 מ"ג: 170-35-37012-99

אורלאדיאו 150 מ"ג: 170-34-36972-99

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.