

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ekterly 300 mg Filmtablatten Sebetalstat

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ekterly und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ekterly beachten?
3. Wie ist Ekterly einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ekterly aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ekterly und wofür wird es angewendet?

Ekterly ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Sebetalstat enthält.

Ekterly wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von akuten Attacken eines hereditären Angioödems (HAE) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Das HAE tritt oft familiär gehäuft auf, aber es kann auch ohne familiäre Vorgeschichte auftreten. Es sind drei Arten von HAE bekannt, die auf der Art des Gendefekts und seiner Auswirkung auf ein im Blut zirkulierendes Eiweiß, den C1-Esterase-Inhibitor (C1-INH), basieren. Es kann ein niedriger C1-INH-Spiegel im Körper vorliegen (HAE Typ 1), ein C1-INH mit gestörter Funktion (HAE Typ 2) oder auch ein HAE mit einem normalen C1-Esterase-Inhibitor (HAE nC1-INH). Der letzte Typ ist extrem selten. Alle drei Typen verursachen Attacken und rufen die gleichen klinischen Symptome in Form von lokalen Schwellungen und Schmerzen in verschiedenen Körperregionen hervor, wie z. B:

- Hände und Füße,
- Gesicht, Augenlider, Lippen oder Zunge,
- Kehlkopf (Larynx), wodurch die Atmung erschwert sein kann,
- Genitalien.

Wenn der C1-INH nicht richtig funktioniert, führt dies zu einer Überproduktion des Enzyms „Plasmakallikrein“, was den Bradykininspiegel im Blut ansteigen lässt. Die Überproduktion von Bradykinin führt zu Schwellungen und Entzündungen.

Der Wirkstoff in Ekterly, Sebetalstat, blockiert die Aktivität des Plasmakallikreins und trägt zur Senkung des Bradykininspiegels bei. Bei Einnahme des Arzneimittels zu Beginn oder während einer Attacke verhindert es das Fortschreiten der Attacke, stoppt die Schwellung und lindert die Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ekterly beachten?

Ekterly darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sebetalstat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ekterly einnehmen, wenn Sie:

- mittelschwere oder schwere Leberfunktionsstörungen haben, die zu einem Anstieg der Menge von Sebetalstat im Blut führen könnten;
- ein Risiko für das Auftreten bestimmter Herzrhythmusstörungen haben, die als Long-QT-Syndrom bekannt sind, oder ein Arzneimittel einnehmen, das dafür bekannt ist, dass es das QT-Intervall verlängert.

Wenn Sie Ekterly für eine den Kehlkopf betreffende Attacke (Larynxattacke) eingenommen haben, ist es wichtig, dass Sie **sofort einen Arzt aufsuchen, insbesondere wenn sich die Symptome der Larynxattacke verschlimmern.**

Das hereditäre Angioödem mit normalem C1-Inhibitor spricht unter Umständen nicht auf die Behandlung mit Ekterly an. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bedenken bezüglich dieses Arzneimittels haben.

Kinder

Ekterly wird nicht für Kinder unter 12 Jahren empfohlen. Der Grund dafür ist, dass es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Einnahme von Ekterly zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies liegt daran, dass einige andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Ekterly beeinflussen können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie eines der nachfolgend genannten Arzneimittel einnehmen.

- Diese Arzneimittel können die Menge von Ekterly im Blut ansteigen lassen und dadurch das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen:
 - Antibiotika (z. B. Erythromycin, Clarithromycin),
 - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Itraconazol, Ketokonazol),
 - antivirale Arzneimittel (z. B. Ritonavir).
- Diese Arzneimittel können die Menge von Ekterly im Blut senken, weshalb eine Dosisanpassung notwendig sein kann:
 - Antibiotika (z. B. Rifampicin),
 - antivirale Arzneimittel (z. B. Efavirenz),
 - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ekterly einnehmen, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Einnahme von Ekterly zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dieses Arzneimittel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es liegen nur begrenzte Informationen über die Sicherheit von Ekterly

während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Ekterly während der Schwangerschaft vermieden werden und das Stillen soll für 24 Stunden nach der Einnahme von Ekterly unterbleiben. Ihr Arzt wird den Nutzen und die Risiken der Einnahme von Ekterly während der Schwangerschaft und Stillzeit mit Ihnen besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich aufgrund einer HAE-Attacke oder nach der Einnahme von Ekterly schwindelig fühlen.

Ekterly enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ekterly einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine 300-mg-Tablette Ekterly, die bei den ersten Anzeichen einer Attacke einzunehmen ist. Wenn die Symptome weiter bestehen, kann 3 Stunden nach der ersten Dosis eine weitere Dosis von 300 mg Ekterly eingenommen werden. Es dürfen nicht mehr als zwei 300-mg-Tabletten Ekterly in 24 Stunden eingenommen werden.

Schlucken Sie die Tablette im Ganzen, bei Bedarf mit etwas Wasser. Die Tablette kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie Leberprobleme haben (mittelschwer eingeschränkte Leberfunktion) **und außerdem** Arzneimittel einnehmen, die als starke CYP3A4-Inhibitoren bekannt sind, wie z. B. Itraconazol, das zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet wird, wird Ihr Arzt Ihnen die Einnahme nur einer einzigen 300-mg-Tablette Ekterly zur Behandlung einer Attacke verschreiben.

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als starke oder moderate CYP3A4-Induktoren bekannt sind, wie z. B. Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie) oder Efavirenz (ein antivirales Arzneimittel), wird Ihr Arzt Ihnen die gleichzeitige Einnahme von drei 300-mg-Tabletten Ekterly zur Behandlung einer Attacke verschreiben.

Wenn Sie eine größere Menge von Ekterly eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie zu viele Ekterly-Tabletten eingenommen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Schwindel
- Rückenschmerzen
- Hitzewallung
- Durchfall

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ekterly aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf der Blister-Walletpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ekterly enthält

- Der Wirkstoff ist Sebetalstat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon K30, Magnesiumstearat (siehe Abschnitt 2 „Ekterly enthält Natrium“).
Filmüberzug: Macrogol-Poly(vinylalkohol)-Pfropfcopolymer, Talkum, Titandioxid (E 171), Glycerol-Monocaprylocaprat (Typ 1), Poly(vinylalkohol), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Maltodextrin, Guargalactomannan, Hypromellose, mittelkettige Triglyceride.

Wie Ekterly aussieht und Inhalt der Packung

Ekterly 300-mg-Filmtabletten sind gelbe, ovale (etwa 15 mm x 9 mm), bikonvexe Tabletten mit aufgeprägtem KalVista-Logo „K“ auf der einen und „300“ auf der anderen Seite. Die Filmtabletten befinden sich in einer Blisterpackung, die in einer kindergesicherten Walletpackung aus Pappe verpackt ist. Die Walletpackungen sind in einer Schachtel verpackt. Hinweise zum Öffnen sind auf der Packung zu finden. Die Packung enthält 4 oder 6 Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

KalVista Pharmaceuticals (Ireland) Ltd.,
Magennis Place,
Block C,
Dublin 2,
D02 FK76,
Irland

Hersteller:

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Portadown
Craigavon
Nordirland
BT63 5UA
Vereinigtes Königreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2025

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.