

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rhapsido® 25 mg Filmtabletten

Remibrutinib

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

1. Was ist Rhapsido und wofür wird es angewendet?

Rhapsido enthält den Wirkstoff Remibrutinib, der zur Arzneimittelklasse der sogenannten Bruton-Tyrosinkinase (BTK)-Hemmer gehört.

Rhapsido wird für die Behandlung der chronischen (langfristigen) spontanen Urtikaria (csU) bei Erwachsenen angewendet, wenn die Behandlung mit Antihistaminika nicht ausreichend gut wirkt.

Bei Menschen mit csU können Symptome auftreten, wenn das Immunsystem (die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers) überaktiv wird. Bestimmte Immunzellen schalten ein Protein namens Bruton-Tyrosinkinase (BTK) ein, das Nesselsucht, Juckreiz und/oder Schwellungen verursacht. Die Wirkung von Remibrutinib beruht auf der Blockierung der BTK, was dazu beiträgt, die Überaktivität der Immunzellen zu stoppen und die Entzündung zu verringern, wodurch die csU-Symptome seltener und weniger schwerwiegend werden.

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

Rhapsido darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Remibrutinib 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 Rhapsido einnehmen:

- wenn Sie ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen haben oder hatten oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen könnten. Siehe nachfolgender Abschnitt „Einnahme von Rhapsido zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie kürzlich operiert wurden oder eine Operation geplant haben. Ihr Arzt kann Sie bitten, die Einnahme von Rhapsido für eine kurze Zeit vor (3 bis 7 Tage) und nach (3 bis 7 Tage) Ihrer Operation abzusetzen.
- wenn Sie kürzlich eine Impfung erhalten haben oder eine Impfung planen. Bestimmte Arten von Impfstoffen (sogenannte Lebendimpfstoffe oder abgeschwächte Lebendimpfstoffe) sollten während der Behandlung mit Rhapsido nicht verwendet werden. Wenn Sie eine andere Art von Impfstoff (einen sogenannten Nicht-

- Lebendimpfstoff) erhalten haben oder dies planen, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise bitten, Rhapsido 1 Woche vor und 2 Wochen nach der Impfung nicht einzunehmen.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, da diese Wechselwirkungen mit Rhapsido haben können. Siehe unteren Abschnitt „Einnahme von Rhapsido zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren. Es wurde in dieser Altersgruppe nicht untersucht.

Einnahme von Rhapsido 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, einschließlich rezeptfreier Arzneimittel.

Rhapsido kann zu einer erhöhten Blutungsneigung führen. Das bedeutet, dass Sie Ihren Arzt informieren sollten, wenn Sie andere Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen (siehe oben „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Dazu gehören die folgenden Arzneimittel:

- Arzneimittel zur Schmerzlinderung, Fiebersenkung oder zur Vorbeugung von Blutgerinnseln, wie z. B. Acetylsalicylsäure.

- Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln, wie z. B. Clopidogrel.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung, wie Warfarin.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese das Risiko der Nebenwirkungen von Rhapsido erhöhen können, oder Rhapsido das Risiko von Nebenwirkungen dieser Arzneimittel erhöhen kann:

- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, wie Ritonavir.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, wie Digoxin.
- Arzneimittel zur Behandlung hoher Cholesterinspiegel, wie Rosuvastatin.
- Arzneimittel zur Beruhigung oder gegen Schlafstörungen, wie Midazolam.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese die Wirksamkeit von Rhapsido verringern können:

- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von Anfällen, wie Carbamazepin.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie vor Kurzem geimpft wurden oder eine Impfung planen (siehe oben „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 um Rat. Die Behandlung mit Rhapsido wird während der

Schwangerschaft oder bei Frauen, die schwanger werden können und keine wirksame Empfängnisverhütung (Geburtenkontrolle) anwenden, nicht empfohlen. Dies liegt daran, dass Studien an Tieren gezeigt haben, dass Rhapsido dem ungeborenen Kind Schaden zufügen kann.

Sie dürfen während der Behandlung mit Rhapsido sowie für 1 Woche nach Beendigung der Behandlung nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob Rhapsido in die Muttermilch übergeht.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung und für mindestens 1 Woche nach Beendigung der Behandlung mit Rhapsido eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung (Geburtenkontrolle) anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt nach Möglichkeiten einer wirksamen Methode zur Empfängnisverhütung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Rhapsido hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Rhapsido enthält Natrium

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

3. Wie ist Rhapsido 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 25-mg-Tablette zweimal täglich, einmal morgens und einmal abends.

- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit Wasser.
- Die Tablette darf vor dem Schlucken nicht zerteilt, zerstoßen oder zerkaut werden, da dies die Menge des Arzneimittels, die in Ihren Körper gelangt, verändern kann.
- Nehmen Sie Rhapsido jeden Tag zur gleichen Zeit. Das wird Ihnen helfen, sich an die Einnahme zu erinnern.
- Rhapsido kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Rhapsido und Operationen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vor Kurzem operiert wurden oder bei Ihnen eine Operation geplant ist. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bitten, die Einnahme von Rhapsido für 3 bis 7 Tage vor und für 3 bis 7 Tage nach den geplanten medizinischen oder chirurgischen Eingriffen zu unterbrechen.

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

Wenn Sie mehr Rhapsido eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Wenn Sie aufgefordert werden, ins Krankenhaus zu gehen, nehmen Sie die Tablettenpackung und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von Rhapsido vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, dann nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Rhapsido abbrechen

Ein Abbruch Ihrer Behandlung mit Rhapsido kann dazu führen, dass Ihre csU-Symptome erneut auftreten. Beenden Sie die Einnahme von Rhapsido nicht, es sei denn, Ihr Arzt sagt es Ihnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Alle der folgenden Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Nasen- und Halsinfektionen (Infektionen der oberen Atemwege)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Herpesvirus-Infektion
- Kopfschmerzen
- Blutergüsse
- Kleine rote Punkte unter der Haut (Petechien)
- Blutergüsse unter der Haut (Kontusionen)
- Eine blutende Stelle unter der Haut mit blauem oder violetterem Fleck (Ekchymose)
- Pinkfarbener oder brauner Urin/Blut im Urin (Hämaturie)
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Unterleibsschmerzen
- Rückenschmerzen

- Fieber (Pyrexie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Nasenbluten (Epistaxis)
- Violette oder rötlich-braune Flecken auf der Haut (Purpura)
- Ein flacher, hellroter Fleck im Augenweiß (Bindehautblutung)
- Zahnfleischbluten (gingivale Blutung)

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 anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie ist Rhapsido aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Rhapsido enthält

- Der Wirkstoff ist Remibrutinib. Jede Filmtablette enthält 25 mg Remibrutinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Croscarmellose-Natrium, Natriumstearylummarat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat. Der Filmüberzug besteht aus Poly(vinylalkohol), Macrogol 4000, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Rhapsido aussieht und Inhalt der Packung

Rhapsido ist in Form von 25 mg Filmtabletten erhältlich. Die Tabletten sind hellgelb, rund und gewölbt. Auf der einen Seite ist „LV“ und auf der anderen Seite das Firmenlogo eingepreßt. Der Durchmesser der Tablette beträgt etwa 7 mm.

Rhapsido wird in Blisterpackungen geliefert und ist in Packungen mit 30, 60 oder 180 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.

Weitere Informationsquellen

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