

Joenja 70 mg Filmtabletten

Leniolisib

▼ 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 oder Ihr Kind dieses Arzneimittel anwenden, 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.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Joenja und wofür wird es angewendet?

Joenja enthält den Wirkstoff Leniolisib, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Immunstimulanzien bezeichnet werden (Arzneimittel, welche die Fähigkeit des Immunsystems – die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers – zur Bekämpfung von Infektionen und Krankheiten stärken).

Joenja wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 45 kg zur Behandlung des aktivierten Phosphoinositid-3-Kinase-Delta-Syndroms (APDS) angewendet. Bei Menschen mit APDS arbeitet das Immunsystem nicht richtig, sodass sie Infektionen nicht bekämpfen können.

Leniolisib, der Wirkstoff in Joenja, blockiert die Aktivierung eines Proteins namens Phosphoinositid-3-Kinase-Delta (PI3Kδ), das an der Regulierung des Immunsystems beteiligt ist. Bei Menschen mit APDS kommt es zu einer übermäßigen Aktivität von PI3Kδ. Durch die Blockierung der übermäßigen Aktivität von PI3Kδ trägt Leniolisib zur Normalisierung des Immunsystems bei und kann so möglicherweise das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamen.

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

Joenja darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Joenja krank werden. Bei Patienten, die andere PI3Kδ-Hemmer zur Behandlung bestimmter anderer Erkrankungen als APDS erhielten, traten schwerwiegende und mitunter tödliche Infektionen, Hautreaktionen (Ausschlag, Juckreiz, Abschälen der Haut), Atembeschwerden, schwerer Durchfall oder Kolitis (Entzündung des Darms) und Leberprobleme auf. Diese schwerwiegenden Ereignisse wurden in den klinischen Studien mit Joenja nicht berichtet.

Kinder und Jugendliche

Joenja darf Kindern unter 12 Jahren oder mit einem Körpergewicht unter 45 kg nicht verabreicht werden, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Einnahme von Joenja 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese nicht zusammen mit Joenja eingenommen werden dürfen:

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen bei der Einnahme von Joenja erhöhen, da sie den Joenja-Spiegel im Blut erhöhen:

- Cobicistat, Elvitegravir, Indinavir, Lopinavir, Ritonavir, Saquinavir, Tipranavir – zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immunschwäche-Virus (HIV)
- Curcumin – ein pflanzliches Arzneimittel gegen Entzündung
- Ciclosporin – zur Behandlung von Organabstoßung nach einer Transplantation
- Danoprevir, Ombitasvir, Paritaprevir – zur Behandlung von Hepatitis C (HCV)
- Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol – zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Telithromycin, Troleandomycin – zur Behandlung bakterieller Infektionen

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von Joenja verringern, indem sie die Menge von Joenja im Blut senken:

- Magensäurehemmende Mittel (Antazida) (Aluminium-, Magnesium- und Calcium-basierte Antazida, Natriumbicarbonat) – gegen Sodbrennen oder Verdauungsstörungen aufgrund von überschüssiger Magensäure (siehe Abschnitt 3, „Wie ist Joenja einzunehmen?“)
- Avasimib – zur Behandlung der Ablagerung von Cholesterin-Plaques in den Arterien
- Bosentan – zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH)
- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin – zur Behandlung von Epilepsie
- Efavirenz, Etravirin – zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immunschwäche-Virus (HIV)
- Mitotan – Mittel zur Behandlung von Krebs
- Modafinil – zur Behandlung übermäßiger Tagesmüdigkeit (Narkolepsie)
- Nafcillin, Rifabutin, Rifampin – zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) – pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen und Schlafprobleme

Joenja kann das Risiko von Nebenwirkungen der folgenden Arzneimittel erhöhen, indem es die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöht:

- Adefovir – zur Behandlung von Hepatitis B (HBV)
- Baricitinib – zur Behandlung von rheumatoider Arthritis
- Benzylpenicillin (Penicillin G), Cefaclor, Cefprozim, Ciprofloxacin – bei bakteriellen Infektionen

- Bumetanid, Furosemid – zur Entfernung von Salz (Natrium) und Wasser aus dem Körper
- Famotidin – zur Vorbeugung gegen und Behandlung von Sodbrennen oder Verdauungsstörungen aufgrund von überschüssiger Magensäure
- Irinotecan – zur Behandlung von Dickdarm- oder Mastdarmkrebs
- Letemovir – zur Vorbeugung gegen eine Infektion mit dem Cytomegalievirus (CMV)
- Methotrexat – Mittel zur Behandlung von Krebs
- Oseltamivircarboxylat – zur Behandlung einer Infektion mit dem Influenzavirus
- Rosuvastatin, Pitavastatin – zur Senkung des Cholesterinspiegels
- Tenofovir – zur Behandlung von HBV- und HIV-Infektionen

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob das oben Genannte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt.

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. Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung mit Joenja einen Test durchführen, um zu prüfen, ob Sie schwanger sind.

Schwangerschaft

Joenja wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Tierexperimentelle Studien deuten darauf hin, dass dieses Arzneimittel Ihrem ungeborenen Kind schaden kann. Es liegen keine Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels bei schwangeren Frauen vor. Bei Frauen, die schwanger werden könnten, wird Joenja nicht empfohlen, es sei denn, sie wenden während der Behandlung und mindestens 1 Woche nach der letzten Dosis von Joenja hochwirksame Verhütungsmethoden an. Fragen Sie Ihren Arzt nach geeigneten Verhütungsmethoden.

Wenn Sie nach Beginn der Behandlung mit Joenja vermuten, schwanger zu sein, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt.

Stillzeit

Stillen Sie nicht, während Sie Joenja einnehmen. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Diese Vorsichtsmaßnahmen sind erforderlich, weil nicht bekannt ist, ob Joenja in die Muttermilch übergehen kann oder ob sich dies auf Ihr Baby auswirken würde.

Fruchtbarkeit

Es liegen keine Daten zur Wirkung von Leniolisib auf die Fertilität beim Menschen vor. Studien an Tieren deuten auf ein mögliches Risiko hin, dass Joenja die männliche

Fruchtbarkeit beeinträchtigt. Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Joenja enthält Lactose-Monohydrat

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Joenja enthält Natrium

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

3. Wie ist Joenja einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Eine 70-mg-Tablette zweimal täglich im Abstand von etwa 12 Stunden bei erwachsenen und jugendlichen Patienten ab 12 Jahren mit einem Gewicht von mehr als 45 kg. Wenn Sie innerhalb von 1 Stunde nach der Einnahme von Leniolisib erbrechen, nehmen Sie umgehend eine weitere Tablette ein. Wenn Sie mehr als 1 Stunde nach der Einnahme der Tablette erbrechen, warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Joenja ist zum Einnehmen. Dieses Arzneimittel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tabletten sind im Ganzen zu schlucken. Die Tabletten nicht zerteilen, zerkleinern oder zerkauen.

Nehmen Sie Antazida (Arzneimittel, die Magensäure neutralisieren oder binden) 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach der Einnahme von Joenja ein. Joenja kann zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln führen (Siehe Abschnitt 2, „Einnahme von Joenja zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

Kontaktieren Sie in diesem Fall umgehend Ihren Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme. Bewahren Sie die Flasche und diese Packungsbeilage auf und zeigen Sie sie vor, damit Sie leicht beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Joenja vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Joenja zur gewohnten Zeit vergessen haben, nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie

sich daran erinnern. Wenn Sie eine Dosis um mehr als 6 Stunden versäumen, nehmen Sie keine weitere Tablette ein. Warten Sie und 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 Joenja abbrechen

Sie dürfen die Einnahme dieses Arzneimittels nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes abbrechen. 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.

Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

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

- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Haarausfall
- Gewichtszunahme
- Abnahme der Anzahl der Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Dyspepsie (Verdauungsstörungen)
- Ausschlag
- Atopische Dermatitis (juckende, gerötete und trockene Haut bei Menschen, die zu Allergien neigen)
- Müdigkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit), einschließlich Juckreiz, Hautrötung, Nesselsucht, Ausschlag, Atem- oder Schluckbeschwerden

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Jugendlichen

In den klinischen Studien mit Joenja traten bei jugendlichen und erwachsenen Patienten ähnliche Nebenwirkungen auf.

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.

Darwinweg 24
2333 CR Leiden
Niederlande
Tel.: +49 (0)157 359 907 28

5. Wie ist Joenja aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ bzw. „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.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Joenja enthält

- Der Wirkstoff ist Leniolisib. Jede Filmtablette enthält Leniolisibphosphat entsprechend 70 mg Leniolisib.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E 460), Hypromellose (E 464), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (E 572), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Titandioxid (E 171), Eisenoxid-gelb (E 172), Eisenoxidrot (E 172), Talkum (E 553b), Polyethylenglycol (E 1521) (Siehe Abschnitt 2 „Joenja enthält Lactose und Natrium“).

Wie Joenja aussieht und Inhalt der Packung

Joenja 70 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale Filmtabletten mit abgeschrägtem Rand, die an der oberen und an der unteren Seite gewölbt sind, mit der Prägung „70“ auf der einen Seite und „LNB“ auf der anderen Seite. Jede Packung enthält 1 Flasche mit 60 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharming Technologies B.V.

Darwinweg 24
2333 CR Leiden
Niederlande

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

Deutschland

Pharming Technologies B.V.