

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Jascayd® 9 mg Filmtabletten****Jascayd® 18 mg Filmtabletten**

Nerandomilast



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

1. Was ist Jascayd und wofür wird es angewendet?

Jascayd enthält den Wirkstoff Nerandomilast.

Bei diesem Medikament handelt es sich um einen sogenannten Phosphodiesterase-4B-Hemmer, der dazu beiträgt, die Aktivität des Immunsystems zu regulieren und die Narbenbildung im Gewebe zu reduzieren.

Jascayd wird angewendet:

- zur Behandlung von idiopathischer Lungenfibrose (IPF) bei Erwachsenen
- zur Behandlung von progredienter pulmonaler Fibrose (PPF) bei Erwachsenen

IPF und PPF sind Erkrankungen der Lunge, bei denen sich das Lungengewebe mit der Zeit verdickt, versteift und vernarbt. Durch die Vernarbung wird die Sauerstoffaufnahme aus der Lunge ins Blut erschwert, und die tiefe Atmung fällt schwer. Jascayd hilft dabei, die weitere Vernarbung und Versteifung der Lunge zu reduzieren und erleichtert Ihnen somit die Atmung.

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

Jascayd darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nerandomilast 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 Jascayd einnehmen:

- wenn Sie Nintedanib oder Pirfenidon einnehmen, da dies das Risiko für bestimmte Nebenwirkungen erhöhen kann
- wenn Sie Magen- oder Darmprobleme haben
- wenn Sie nach der Einnahme von Nintedanib oder Pirfenidon Magen- oder Darmprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten
- wenn Sie psychische Probleme haben

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt während Ihrer Behandlung mit Jascayd:

- wenn bei Ihnen Durchfall oder Übelkeit einsetzt oder Sie Ihren Appetit verlieren
- wenn Sie ungewollt Gewicht verlieren

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob es in dieser Patientengruppe sicher und wirksam ist.

Einnahme von Jascayd zusammen mit anderen Arzneimitteln

Jascayd kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, und andere Arzneimittel können die Wirkung von Jascayd beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies umfasst auch rezeptfreie Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Pirfenidon (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von IPF) einnehmen, da es die Wirksamkeit von Jascayd beeinträchtigen kann.

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

- Carbamazepin: ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und bestimmten Nervenschmerzen
- Johanniskraut: ein pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von leichten Depressionen, Wechseljahresbeschwerden und bestimmten Stimmungsstörungen wie Angstzuständen
- Rifampicin: ein Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose und anderen bakteriellen Infektionen
- Phenytoin: ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Bosentan: ein Arzneimittel zur Behandlung der pulmonal-arteriellen Hypertonie

- Metamizol: ein Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen und zur Senkung von Fieber

Informieren Sie außerdem Ihren Arzt, wenn Sie eines der nachstehend aufgeführten Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird Ihre Jascayd-Dosis möglicherweise reduzieren, wenn Sie eines davon einnehmen, da sie die Konzentration von Jascayd in Ihrem Blut erhöhen können:

- Clarithromycin: ein Antibiotikum zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Itraconazol: ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Ritonavir: ein Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19 und HIV

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Dieses Arzneimittel kann eine Fehlgeburt verursachen. Verwenden Sie während der Behandlung mit Jascayd eine zuverlässige Verhütungsmethode. Sollten Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Sie und Ihr Arzt werden gemeinsam entscheiden, ob der Nutzen des Arzneimittels das Risiko für Ihr ungeborenes Kind überwiegt.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Verzichten Sie während der Behandlung mit Jascayd auf das Stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Jascayd enthält Lactose

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

Jascayd enthält Natrium

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

3. Wie ist Jascayd 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.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Jascayd Sie einnehmen sollen und wann.

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 1 Tablette Jascayd 18 mg. Nehmen Sie die Tabletten im Abstand von etwa 12 Stunden ein.

Ihr Arzt kann Ihre Jascayd-Dosis auf zweimal täglich 9 mg reduzieren, abhängig davon:

- wie gut Sie Jascayd vertragen
- welche anderen Arzneimittel Sie einnehmen

Einnahme des Arzneimittels

- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit Wasser.
- Sie können die Tabletten zu oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

Falls Sie die Jascayd-Tabletten nicht im Ganzen schlucken können:

- Füllen Sie ein Glas mit etwa 100 ml stillem Wasser, das Raumtemperatur hat. Verwenden Sie keine anderen Flüssigkeiten.
- Geben Sie die Tablette unzerteilt in das Wasser.
- Rühren Sie regelmäßig für etwa 15 bis 20 Minuten um, bis die Tablette in sehr kleine Teile zerfallen ist (sie löst sich nicht vollständig auf).
- Trinken Sie die Mischung aus Jascayd und Wasser innerhalb von 2 Stunden nach dem Anrühren.
- Wenn Sie die Mischung nicht sofort trinken, rühren Sie sie vor dem Trinken erneut um.
- Füllen Sie das Glas erneut mit etwa 100 ml Wasser und trinken Sie dieses. So stellen Sie sicher, dass Sie die volle Dosis eingenommen haben.

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

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Jascayd vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie die vergessene Dosis **nicht** ein. Nehmen Sie **nicht** mehr als 2 Tabletten Jascayd 18 mg pro Tag ein.

Wenn Sie die Einnahme von Jascayd abbrechen

Nehmen Sie Jascayd so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie es absetzen sollen.
Brechen Sie die Einnahme von Jascayd nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten.

Idiopathische Lungenfibrose (IPF)

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- verminderter Appetit
- Übelkeit

- Rückenschmerzen
- Gewichtsverlust

Progrediente pulmonale Fibrose (PPF)

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- verminderter Appetit
- Übelkeit
- Rückenschmerzen
- Gewichtsverlust

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: <https://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <https://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Jascayd aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder dem Flaschenetikett nach „verw. bis“ sowie auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Jascayd enthält

Jascayd 9 mg Tabletten

Der Wirkstoff ist Nerandomilast. Jede Tablette enthält 9 mg Nerandomilast.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Lactose-Monohydrat
- Mikrokristalline Cellulose
- Hydroxypropylcellulose
- Croscarmellose-Natrium
- Magnesiumstearat
- Hypromellose 2910
- Talkum
- Mannitol
- Macrogol 8000
- Eisen(III)-hydroxid-oxid $\times$ H₂O (E 172)

Jascayd 18 mg Tabletten

Der Wirkstoff ist Nerandomilast. Jede Tablette enthält 18 mg Nerandomilast.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Lactose-Monohydrat
- Mikrokristalline Cellulose
- Hydroxypropylcellulose
- Croscarmellose-Natrium
- Magnesiumstearat
- Hypromellose 2910
- Talkum
- Mannitol
- Macrogol 8000

- Eisen(III)-oxid (E 172)
- Eisen(II, III)-oxid (E 172)

Wie Jascayd aussieht und Inhalt der Packung

Jascayd 9 mg Filmtabletten sind hellgelb, oval und bikonvex. Sie haben „F9“ auf der einen und das Logo von Boehringer Ingelheim auf der anderen Seite. Die Tabletten sind 9,5 mm lang und 4,6 mm breit.

Jascayd 18 mg Filmtabletten sind hellrot, oval und bikonvex. Sie haben „F18“ auf der einen und das Logo von Boehringer Ingelheim auf der anderen Seite. Die Tabletten sind 12 mm lang und 5,9 mm breit.

Jascayd-Tabletten sind verfügbar in:

- Perforierten PVC/Aluminium-Einzeldosis-Blisterpackungen
Packungsgrößen: 10 × 1, 30 × 1 oder 60 × 1 Filmtablette
- HDPE-Flaschen mit kindergesichertem Verschluss
Packungsgrößen: 60 oder 180 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

Hersteller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

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

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel.: +49 (0) 800 77 90 900

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel.: +43 1 80 105-7870

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2026.

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