

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Cenrifki 60 mg Filmtabletten**

Tolebrutinib



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

1. Was ist Cenrifki und wofür wird es angewendet?

Cenrifki enthält den Wirkstoff Tolebrutinib. Es handelt sich um einen Proteinkinasehemmer, eine Substanzklasse, die das Immunsystem beeinflusst.

Cenrifki wird zur Behandlung von Erwachsenen mit sekundär progredienter Multipler Sklerose (SPMS) angewendet, die in den letzten 2 Jahren keine Schübe hatten.

Multiple Sklerose (MS) beeinträchtigt das zentrale Nervensystem, insbesondere die Nerven im Gehirn und im Rückenmark. Bei MS arbeitet das Immunsystem (das körpereigene Abwehrsystem) fehlerhaft und greift die Schutzschicht (sogenannte Myelinscheide) um die Nervenzellen an, was zu einer Entzündung führt, die die ordnungsgemäße Funktion der Nerven behindert. Sekundär progrediente Multiple Sklerose (SPMS) wird als ein Krankheitsstadium beschrieben, das auf eine anfängliche Phase der schubförmigen MS (RMS) folgt und durch eine allmähliche, stetige Verschlechterung der neurologischen Funktion und zunehmende Behinderung gekennzeichnet ist.

Die genaue Wirkungsweise des Wirkstoffs in Cenrifki, Tolebrutinib, ist nicht vollständig aufgeklärt, man geht jedoch davon aus, dass er auf bestimmte Immunzellen im zentralen Nervensystem wirkt, die als B-Zellen und Mikroglia bezeichnet werden. Es wird angenommen, dass die Aktivierung des Immunsystems reduziert und die durch die MS hervorgerufene Entzündung verhindert wird, was das Fortschreiten der Krankheit verlangsamen kann.

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

Cenrifki darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tolebrutinib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine mittelschwere bis schwere Leberfunktionsstörung haben,
- wenn Sie ein stark geschwächtes Immunsystem haben (z. B. wenn Sie an einem erworbenen Immunschwächesyndrom [AIDS], einer Knochenmarkserkrankung oder schweren Infektionen leiden, die nicht unter Kontrolle sind).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Cenrifki einnehmen,

- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder planen anzuwenden, die Ihre Leber beeinträchtigen könnten, insbesondere während der ersten 12 Wochen der Behandlung mit Cenrifki. Ihr Arzt muss möglicherweise Alternativen für diese Arzneimittel in Betracht ziehen.
- wenn Sie pflanzliche Heilmittel oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen oder planen einzunehmen. Einige davon können möglicherweise Ihre Leber beeinträchtigen und Sie sollten deren Anwendung während der Einnahme von Cenrifki vermeiden.
- wenn Sie eine Infektion haben oder wenn Sie nicht in der Lage sind, Infektionen abzuwehren (siehe Abschnitt 2 „Infektionen“).
- wenn Sie geimpft werden sollen (siehe Abschnitt 2 „Impfungen“).
- wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben, sich kürzlich einer Operation unterzogen haben oder eine geplant ist oder wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen können (siehe Abschnitt 2 „Andere Arzneimittel und Cenrifki“).
- wenn Sie eine Vorgeschichte von unregelmäßigem Herzschlag haben, insbesondere Vorhofflimmern.
- wenn Sie Gedanken haben oder hatten, sich selbst zu verletzen oder zu töten. Sie (oder Ihre Betreuungsperson) sollten sofort Ihren Arzt kontaktieren, wenn solche Gedanken auftreten.
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die die Konzentration von Cenrifki in Ihrem Blut beeinflussen können (siehe Abschnitt 2 „Andere Arzneimittel und Cenrifki“).

Dieses Arzneimittel kann, insbesondere in den ersten 12 Wochen, dazu führen, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen bemerken, die auf mögliche Leberprobleme hinweisen, wie z. B:

- Müdigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Fieber
- Ausschlag oder juckende Haut
- Appetitlosigkeit oder Verlust des Interesses an Essen
- dunkler Urin
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht)

Um Ihr Risiko für Leberprobleme zu senken, wird Ihr Arzt zur Kontrolle Ihrer Leber einen Bluttest durchführen, und zwar:

- bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen,
- nach Beginn der Behandlung
 - alle 7 Tage in den ersten 12 Wochen,
 - einmal im Monat vom 4. bis zum 12. Monat,
 - anschließend alle 6 Monate vom 12. bis zum 24. Monat,
 - danach wird Ihr Arzt Sie darüber informieren, wann weitere Blutuntersuchungen geplant und wie häufig diese durchgeführt werden sollten.

Wenn Sie Cenrifki aufgrund auffälliger Leberwerte absetzen mussten oder wenn Ihre Behandlung für ein Jahr oder länger unterbrochen wurde, ist bei Wiederaufnahme der Behandlung mit Cenrifki mit dem oben beschriebenen Schema der Blutuntersuchungen von vorne zu beginnen.

Wenn Sie einen geplanten Bluttest versäumen, informieren Sie umgehend Ihren Arzt und vereinbaren Sie einen neuen Termin für die Blutuntersuchung, damit diese so bald wie möglich nachgeholt wird.

Infektionen

- Wenn Sie eine Infektion haben oder nicht in der Lage sind, Infektionen abzuwehren, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Cenrifki einnehmen. Cenrifki kann dazu führen, dass Sie anfälliger für Infektionen sind. Wenn Sie eine aktive Infektion haben, dürfen Sie die Einnahme von Cenrifki erst beginnen, wenn die Infektion abgeklungen ist.
- Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie während der Behandlung mit Cenrifki Anzeichen oder Symptome einer Infektion entwickeln, wie Husten, Fieber, verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen oder Kopfschmerzen. Ihr Arzt wird Sie untersuchen und Ihre Behandlung möglicherweise vorübergehend unterbrechen, wenn Sie eine schwere Infektion entwickeln.
- Arzneimittel, die Ihr Immunsystem schwächen können (wie Immunsuppressiva), erhöhen möglicherweise Ihr Risiko, Infektionen zu bekommen, wenn sie zusammen mit Cenrifki angewendet werden (siehe Abschnitt 2 „Andere Arzneimittel und Cenrifki“). Ihr Arzt wird Sie beraten, wie am besten vorzugehen ist, wenn Sie solche Arzneimittel während der Behandlung mit Cenrifki einnehmen müssen.

Impfungen

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder bald geimpft werden sollen.
- Sie müssen während der Behandlung mit Cenrifki Impfungen mit Lebendimpfstoffen oder abgeschwächten Lebendimpfstoffen vermeiden, da dies Ihr Risiko erhöhen kann, Infektionen zu bekommen (siehe Abschnitt 2 „Andere Arzneimittel und Cenrifki“).
- Wenn Sie einen Lebendimpfstoff oder einen abgeschwächten Lebendimpfstoff benötigen, sollte dieser mindestens 2 Monate vor Beginn der Behandlung mit Cenrifki verabreicht werden.
- Cenrifki kann die Wirksamkeit von Totimpfstoffen beeinflussen. Ihr Arzt kann Ihnen raten, alle empfohlenen Impfungen mit einem Totimpfstoff abzuschließen, bevor Sie mit der Behandlung mit Cenrifki beginnen.

Leitfaden für Patienten

Ihr Arzt wird Ihnen einen Leitfaden für Patienten aushändigen, der wichtige Sicherheitsinformationen enthält, die Sie beachten müssen, wenn Sie mit Cenrifki behandelt werden. Es ist wichtig, dass Sie diesen Leitfaden lesen.

Patientenkarte

In der Packung ist eine Patientenkarte enthalten. Lesen Sie die Karte sorgfältig durch, tragen Sie sie während der gesamten Behandlung immer mit sich und zeigen Sie sie allen Ärzten und Angehörigen der Gesundheitsberufe, die an Ihrer Versorgung beteiligt sind.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Cenrifki nicht erwiesen sind.

Einnahme von Cenrifki zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt für verschreibungspflichtige Arzneimittel, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Heilmittel und Nahrungsergänzungsmittel. Der Grund hierfür ist, dass Cenrifki die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann und auch einige andere Arzneimittel die Wirkung von Cenrifki beeinflussen können. Arzneimittel, pflanzliche Heilmittel und Nahrungsergänzungsmittel, die leberschädigend sein könnten, können das Risiko einer Leberschädigung erhöhen, wenn sie zusammen mit Cenrifki eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Informieren Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

Arzneimittel, die die Konzentration von Cenrifki in Ihrem Blut erhöhen können, was mit einem erhöhten Risiko für Nebenwirkungen verbunden sein kann. Beispiele hierfür sind:

- Gemfibrozil – ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels
- Deferasirox – ein Arzneimittel zur Behandlung von Eisenüberladung
- Letermovir – ein Arzneimittel zur Vorbeugung gegen Virusinfektionen nach Knochenmarkstransplantation
- Selpercatinib – ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten

Arzneimittel, die die Konzentration von Cenrifki in Ihrem Blut verringern können, wodurch Cenrifki möglicherweise weniger gut wirkt. Beispiele hierfür sind:

- Johanniskraut – ein pflanzliches Präparat zur Behandlung von Depressionen

- Rifampicin, Nafcillin – Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Carbamazepin, Phenytoin – Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Nervenschmerzen
- Efavirenz, Etravirin – Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen
- Bosentan – ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck in der Lunge

Arzneimittel mit blutverdünnender Wirkung, was Ihr Risiko für Blutungen erhöhen kann. Beispiele hierfür sind:

- Warfarin, Heparin, Apixaban, Rivaroxaban, Edoxaban – Arzneimittel, die Blutgerinnsel verhindern (Antikoagulantien)
- Clopidogrel, Ticagrelor, Prasugrel – Arzneimittel, die verhindern, dass Blutplättchen verklumpen (Thrombozytenaggregationshemmer)

Arzneimittel, die Ihr Risiko für Infektionen erhöhen können. Beispiele hierfür sind:

- Arzneimittel, die Ihr Immunsystem schwächen können – Immunsuppressiva, wie Mycophenolatmofetil, Cyclophosphamid oder Azathioprin, sowie Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen wie krankheitsmodifizierende Antirheumatika oder langfristig angewendete Corticosteroide (siehe Abschnitt 2 „Infektionen“).
- Lebendimpfstoffe oder abgeschwächte Lebendimpfstoffe – wie Windpocken-, orale Polio- oder nasale Grippeimpfstoffe (siehe Abschnitt 2 „Impfungen“).

Arzneimittel, deren Konzentration in Ihrem Blut bei gleichzeitiger Einnahme mit Cenrifki erhöht werden kann, wodurch sich das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen kann. Bei der gleichzeitigen Anwendung solcher Arzneimittel mit Cenrifki ist Vorsicht geboten. Beispiele hierfür sind:

- Ciclosporin und Tacrolimus – Arzneimittel zur Unterdrückung von Immunreaktionen und zur Vermeidung einer Organabstoßung
- Digoxin – ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Herzerkrankungen

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.

Es liegen nur sehr begrenzte Informationen über die Anwendung von Cenrifki während der Schwangerschaft beim Menschen vor. Ein Risiko für Ihr ungeborenes Kind kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. Die Anwendung von Cenrifki während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird daher nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Cenrifki in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das gestillte Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen, zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Gemeinsam mit Ihrem Arzt müssen Sie entscheiden, ob Sie während der Behandlung mit Cenrifki stillen sollten. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für Sie berücksichtigt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Cenrifki die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Cenrifki enthält Lactose

Cenrifki enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Cenrifki einzunehmen?

Die Behandlung mit Cenrifki sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der über Erfahrung in der Behandlung der Multiplen Sklerose verfügt.

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.

Cenrifki gibt es als Tablette zum Einnehmen. Die empfohlene Dosis ist 60 mg einmal täglich mit einer Mahlzeit, am besten jeden Tag zur gleichen Zeit. Ihr Arzt wird Ihre Leberwerte vor und während der Behandlung mit Cenrifki kontrollieren. Je nach Ergebnis dieser Leberfunktionstests kann Ihre Behandlung zeitweise unterbrochen oder ganz beendet werden.

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

Wenn Sie eine zu große Menge von Cenrifki eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Cenrifki vergessen haben

Nehmen Sie die Dosis so bald wie möglich noch am selben Tag ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cenrifki abbrechen

Brechen Sie nicht die Einnahme von Cenrifki ab und ändern Sie nicht die Dosierung, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Cenrifki kann dazu führen, dass Ihre Leber nicht richtig funktioniert (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome wie Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Fieber, Ausschlag oder juckende Haut, Appetitlosigkeit oder Verlust des Interesses an Essen, dunkler Urin oder Gelbfärbung der Haut oder Augen auftreten.

Cenrifki kann Ihre Anfälligkeit für Infektionen erhöhen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).

Unter der Anwendung dieses Arzneimittels können Infektionen der unteren Atemwege (Bronchitis) oder der Lunge (Lungenentzündung) auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer Infektion wie Husten, Fieber, verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen und Kopfschmerzen auftreten.

Weitere Nebenwirkungen:

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

- COVID-19.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Influenza (Grippe),

- kleine rote oder violette Flecken, die durch eine Blutung in der Haut entsteht (Petechien),
- erhöhte Neigung zu blauen Flecken,
- Bauch-/Unterleibsschmerzen,
- starke Menstruationsblutungen,
- Blutergüsse.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

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

Österreich

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

5. Wie ist Cenrifki aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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 Cenrifki enthält

Der Wirkstoff ist Tolebrutinib. Jede Filmtablette enthält 60 mg Tolebrutinib.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Macrogol 400 (siehe Abschnitt 2 „Cenrifki enthält Lactose“).

Wie Cenrifki aussieht und Inhalt der Packung

60-mg-Filmtablette: orangefarbene, tropfenförmige Filmtablette von 12,7 mm Länge mit der Prägung „60“ auf einer Seite.

Ihr Arzneimittel ist erhältlich in den folgenden Packungsgrößen:

Packungen mit 7 Filmtabletten in 1 Aluminium-Aluminium-Blisterpackung in einem Blisterkarton.

Packungen mit 28 Filmtabletten in 2 Aluminium-Aluminium-Blisterpackungen (mit je 14 Tabletten) in einem Blisterkarton.

Packungen mit 98 Filmtabletten in 7 Aluminium-Aluminium-Blisterpackungen (mit je 14 Tabletten) in einem Blisterkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

Hersteller

Sanofi S.r.l.
Strada Statale 17 Km 22
Scoppito
67019
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026.

Weitere Informationsquellen

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

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

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 04 36 996
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0