

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rhapsido 25 mg tabletki powlekane remibrutinib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rhapsido i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rhapsido
3. Jak przyjmować lek Rhapsido
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rhapsido
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rhapsido i w jakim celu się go stosuje

Rhapsido zawiera substancję czynną remibrutinib, która należy do grupy leków zwanych inhibitorami kinazy tyrozynowej Brutona (ang. *Bruton's tyrosine kinase*, BTK).

Lek Rhapsido jest stosowany w leczeniu dorosłych z przewlekłą (długotrwałą) pokrzywką spontaniczną (ang. *chronic spontaneous urticaria*, CSU), gdy leczenie lekami przeciwhistaminowymi nie działa wystarczająco skutecznie.

U osób z CSU objawy mogą występować, gdy układ immunologiczny (naturalne mechanizmy obronne organizmu) staje się nadmiernie aktywny. Pewne komórki immunologiczne włączają białko zwane kinazą tyrozynową Brutona, które powoduje występowanie bąbli pokrzywkowych, swędzenia i (lub) opuchnięcia. Działanie remibrutinibu polega na blokowaniu BTK, co pomaga powstrzymać komórki immunologiczne przed nadmierną aktywnością i zmniejsza stan zapalny sprawiając, że objawy CSU występują rzadziej i są mniej nasilone.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rhapsido

Kiedy nie przyjmować leku Rhapsido

- jeśli pacjent ma uczulenie na remibrutinib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rhapsido należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały nietypowe siniaki bądź krwawienie lub jeśli pacjent przyjmuje jakiekolwiek leki, które mogłyby zwiększyć ryzyko krwawienia. Patrz punkt „Lek Rhapsido a inne leki” poniżej.
- jeśli pacjent w ostatnim czasie przeżył jakiekolwiek operacje chirurgiczne lub planuje poddanie się operacji. Lekarz prowadzący może zalecić pacjentowi zaprzestanie przyjmowania leku Rhapsido na krótki czas przed (3 do 7 dni) i po (3 do 7 dni) operacji.
- jeśli pacjent w ostatnim czasie otrzymał szczepienie lub planuje otrzymać szczepienie. Pewne rodzaje szczepionek (znane jako szczepionki żywe lub żywe atenuowane) nie są zalecane do stosowania podczas leczenia lekiem Rhapsido. Jeśli pacjent otrzymał lub planuje otrzymać inny rodzaj szczepionki (zwanej szczepionką inaktywowaną) lekarz prowadzący może zalecić pacjentowi zaprzestanie przyjmowania leku Rhapsido na 1 tydzień przed i 2 tygodnie po szczepieniu
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, ponieważ mogą one wchodzić w interakcje z lekiem Rhapsido. Patrz punkt „Lek Rhapsido a inne leki” poniżej.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Lek nie był badany w tej grupie wiekowej.

Lek Rhapsido a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce, o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Lek Rhapsido może sprawiać, że u pacjenta łatwiej będzie dochodziło do krwawień. Oznacza to, że należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli pacjent przyjmuje wszelkie inne leki lub suplementy, które zwiększają ryzyko krwawienia (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” wyżej).

Dotyczy to któregośkolwiek z następujących leków:

- leków stosowanych w łagodzeniu bólu, zmniejszaniu gorączki lub profilaktyce zakrzepów krwi, takich jak kwas acetylosalicylowy.
- leków stosowanych w leczeniu zakrzepów krwi, takich jak kłopidogrel.
- leków stosowanych w celu rozrzedzenia krwi, takich jak warfaryna.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych leku Rhapsido lub ponieważ lek Rhapsido może zwiększać ryzyko wystąpienia ich działań niepożądanych:

- leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV, takich jak rytonawir.
- leków stosowanych w leczeniu problemów z sercem, takich jak digoksyna.
- leków stosowanych w leczeniu dużego stężenia cholesterolu, takich jak rozuwastatyna.
- leków uspokajających lub leków stosowanych w leczeniu zaburzeń snu, takich jak midazolam.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków, ponieważ mogą one zmniejszać skuteczność leku Rhapsido:

- lekach stosowanych w leczeniu pewnych typów napadów padaczkowych, takich jak karbamazepina.

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu lub farmaceutce o wszelkich szczepieniach przyjętych w ostatnim czasie lub o szczepieniach, które pacjent planuje przyjąć (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” wyżej).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Leczenie lekiem Rhapsido nie jest zalecane podczas ciąży lub u kobiet, które mogą zająć w ciążę i nie stosują skutecznej

antykoncepcji (kontroli urodzeń), ponieważ badania na zwierzętach wykazały, że Rhapsido może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko.

Nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem Rhapsido i przez jeden tydzień po zakończeniu leczenia, ponieważ nie wiadomo, czy lek Rhapsido przenika do mleka kobiecego.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji (kontroli urodzeń) podczas leczenia lekiem Rhapsido i przez co najmniej jeden tydzień po zakończeniu leczenia. Należy zapytać lekarza prowadzącego o skuteczne metody antykoncepcji.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Rhapsido nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Rhapsido zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Rhapsido

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletkę 25 mg dwa razy na dobę, raz rano i raz wieczorem.

- Połknąć tabletkę w całości, popijając wodą.
- Nie dzielić, nie kruszyć ani nie żuć tabletki przed połknięciem, ponieważ może to zmienić ilość dostarczonego leku.
- Aby lepiej pamiętać o przyjmowaniu leku Rhapsido, lek zażywać codziennie o tej samej porze.
- Lek Rhapsido może być przyjmowany z pokarmem lub bez.

Rhapsido a operacje chirurgiczne

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przebył w ostatnim czasie operację chirurgiczną lub planuje poddać się takiej operacji. Lekarz może zalecić pacjentowi odstawienie leku Rhapsido na 3 do 7 dni przed i na 3 do 7 dni po wszelkich planowanych zabiegach medycznych lub chirurgicznych.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rhapsido

Jeśli pacjent przyjmie większą niż zalecana dawkę leku Rhapsido, powinien natychmiast porozmawiać z lekarzem. Jeśli pacjent otrzyma polecenie udania się do szpitala, powinien zabrać ze sobą opakowanie z tabletkami i tę ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Rhapsido

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Rhapsido

Przerwanie leczenia lekiem Rhapsido może spowodować nawrót objawów CSU. Nie należy przerywać przyjmowania leku Rhapsido, chyba, że tak zalecił lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wszystkie wymienione niżej działania niepożądane mają nasilenie łagodne do umiarkowanego.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Zakażenia w obrębie nosa i gardła (zakażenia górnych dróg oddechowych)

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Zakażenie wirusem opryszczki
- Ból głowy
- Powstawanie siniaków
- Niewielkie, czerwone plamki pod skórą (punktowe wybroczyny)
- Powstawanie siniaków pod skórą (stłuczenie)
- Krwawiące miejsce pod skórą o niebieskim lub fioletowym zabarwieniu (wybroczyna)
- Różowe lub brązowe zabarwienie moczu/krew w moczu (krwiomocz)
- Nudności
- Ból brzucha
- Ból pleców
- Gorączka

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Krwawienie z nosa
- Fioletowe lub czerwono-brązowe plamy na skórze (plamica)
- Płaska, jasnoczerwona plamka w białkówce oka (krwawienie spojówkowe)
- Krwawienie z dziąseł

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rhapsido

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rhapsido

- Substancją czynną jest remibrutinib. Każda tabletkowa powlekana zawiera 25 mg remibrutinibu.
- Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, kopowidon, kroskarmeloza sodowa, sodu stearylofumarany, sodu laurylosiarczan. Otoczka tabletkowa zawiera alkohol poliwinylowy, makrogol 4000, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Rhapsido i co zawiera opakowanie

Lek Rhapsido jest dostarczany w postaci 25 mg tabletek powlekanych. Tabletki są jasnożółte, okrągłe i wypukłe. Posiadają napis „LV” na jednej stronie i logo firmy na drugiej stronie tabletki. Średnica tabletki wynosi około 7 mm.

Lek Rhapsido jest dostarczany w blisterach i dostępny w opakowaniach zawierających 30, 60 lub 180 tabletek powlekanych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Słowenia

Novartis Farmaceutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2026

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.