

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Rhapsido haben?»

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Rhapsido®

Novartis Pharma Schweiz AG

Was ist Rhapsido und wann wird es angewendet?

Was ist Rhapsido?

Rhapsido 25 mg Filmtabletten enthält den Wirkstoff Remibrutinib, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitoren (BTK) bezeichnet werden.

Wofür wird Rhapsido angewendet?

Rhapsido ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel zur zusätzlichen Behandlung der chronischen spontanen Urtikaria (CSU) bei Erwachsenen, die trotz Behandlung mit Antihistaminika weiterhin CSU-Symptome haben.

Wie wirkt Rhapsido?

Bruton's Tyrosinkinase (BTK) ist involviert bei der Aktivität bestimmter Rezeptoren auf Zellen in Ihrem Körper, die bei der chronischen spontanen Urtikaria (CSU) eine Rolle spielen und zur Entstehung der Symptome beitragen können. Rhapsido wirkt durch die Blockierung der Bruton-Tyrosinkinase (BTK). Dadurch wird die Aktivität von Zellen, die an Entzündungsprozessen beteiligt sind und Symptome wie Juckreiz, Quaddeln oder Schwellungen verursachen können, verringert was zu einer Abnahme der Häufigkeit und Schwere der Symptome der chronischen spontanen Urtikaria (CSU) beitragen kann.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie Rhapsido wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bzw. Ihren Apotheker oder Ihre Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal.

Was sollte dazu beachtet werden?

Bitte befolgen Sie alle Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin sorgfältig. Sie können von den allgemeinen Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen.

Wann darf Rhapsido nicht eingenommen werden?

Wenn Sie allergisch gegen Remibrutinib oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind.

Wann ist bei der Einnahme von Rhapsido Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an ungewöhnlichen Blutergüssen oder Blutungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben oder Arzneimittel einnehmen, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen könnten. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Anzeichen einer schwerwiegenden Blutung auftreten.
- Kürzlich operiert wurden oder eine Operation planen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie eventuell bitten, die Einnahme von Rhapsido für kurze Zeit vor (3 bis 7 Tage) und nach (3 bis 7 Tage) der Operation zu unterbrechen,



- kürzlich eine Impfung erhalten haben oder eine Impfung planen. Bestimmte Impfstoffe (so genannte Lebendimpfstoffe oder abgeschwächte Lebendimpfstoffe) werden während der Behandlung mit Rhapsido nicht empfohlen. Bitte sprechen Sie vor einer Impfung mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.
- An anderen Krankheiten leiden, insbesondere wenn Sie an Blutungsstörungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Leber- oder Nierenerkrankungen oder einem geschwächten Immunsystem leiden.
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen (insbesondere solche, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen können, z.B. blutverdünnende Arzneimittel) oder äußerlich anwenden. Bestimmte Arzneimittel können den Abbau von Remibrutinib im Körper beeinflussen und dadurch seine Wirkung oder Nebenwirkungen verändern. Einige Arzneimittel sollten daher möglichst nicht gleichzeitig mit Rhapsido angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 25 mg Filmtablette, d.h. es ist nahezu natriumfrei.

Darf Rhapsido während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder planen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird mit Ihnen die möglichen Risiken der Einnahme von Rhapsido während der Schwangerschaft besprechen.

Verzichten Sie während der Behandlung mit Rhapsido sowie eine Woche nach Beendigung der Behandlung auf das Stillen, da nicht bekannt ist, ob Rhapsido in die Muttermilch übergeht.

Frauen im gebärfähigen Alter

Rhapsido kann möglicherweise das ungeborene Kind schädigen. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, sollten Sie während der Behandlung und für 1 Woche nach der letzten Dosis Rhapsido eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin nach Möglichkeiten einer wirksamen Methode zur Empfängnisverhütung. Wenn Sie nach Beginn der Behandlung mit Rhapsido schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, teilen Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unverzüglich mit. Es liegen keine Daten darüber vor, ob Rhapsido die Fruchtbarkeit beim Menschen beeinflusst.

Wie verwenden Sie Rhapsido?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin bzw. Ihres Apothekers oder Ihrer Apothekerin ein. Fragen Sie nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis.

Wie viel Rhapsido soll ich einnehmen?

Die empfohlene Dosierung beträgt zweimal täglich eine Tablette à 25 mg.

Wann ist Rhapsido einzunehmen?

Nehmen Sie Rhapsido jeden Tag möglichst zur gleichen Zeit ein, damit Sie die Einnahme nicht vergessen.

Einnahme von Rhapsido zusammen mit Nahrungsmitteln

Rhapsido kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wie ist Rhapsido einzunehmen?

Nehmen Sie Rhapsido Filmtabletten über den Mund (oral) ein.

Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit Wasser.

Die Tablette darf vor dem Schlucken nicht zerteilt, zerdrückt, zerkaut oder zerbrochen werden, da dies die Aufnahme des Wirkstoffs im Körper beeinflussen kann.



Wie lange ist Rhapsido einzunehmen?

Nehmen Sie Rhapsido zweimal täglich ein, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verordnet sagt.

Wenn Sie Fragen zur Dauer der Behandlung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. an Ihre Ärztin.

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

Wenn Sie versehentlich zu viel von Rhapsido eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie die Einnahme von Rhapsido vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Rhapsido abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Rhapsido nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ab, da Ihre Beschwerden wieder auftreten können.

Wenn Sie eine Operation benötigen

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie vor Kurzem operiert wurden oder eine Operation geplant ist. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie möglicherweise bitten, die Einnahme von Rhapsido für 3 bis 7 Tage vor und nach dem Eingriff zu unterbrechen.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahre)

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Rhapsido bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Ältere Personen (65 Jahre oder älter)

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Bei leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. an Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionsstörung vorliegt oder wenn Sie dialysepflichtig sind.

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit leichter oder mittelschwerer Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich. Rhapsido wird für Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung nicht empfohlen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Rhapsido haben?

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bzw. Ihren Apotheker oder Ihre Apothekerin.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Erkältungsähnliche Symptome (Infektionen der oberen Atemwege)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Herpesvirus-Infektion



- Kopfschmerzen
- Violette oder rote Punkte auf der Haut (Petechien)
- Blutergüsse unter der Haut (Kontusionen)
- Blauer oder violetter Fleck auf der Haut (Ekchymose)
- Rosa oder braun gefärbter Urin oder Blut im Urin (Hämaturie)
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Rückenschmerzen
- Fieber

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bzw. Ihren Apotheker oder Ihre Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin bzw. Ihr Apotheker oder Ihre Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Rhapsido enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff von Rhapsido ist Remibrutinib.

Jede Filmtablette enthält 25 mg Remibrutinib.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Croscarmellose-Natrium, Natriumstearyl fumarat, Natriumlaurylsulfat.

Tablettenüberzug: Polyvinylalkohol, Macrogol 4000, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172), Talkum.



Hellgelbe, runde, abgerundete Filmtablette mit der Prägung «LV» auf der einen und dem «Novartis»-Logo auf der anderen Seite. Der Durchmesser der Tablette beträgt 7 mm.

Zulassungsnummer

70227 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Rhapsido? Welche Packungen sind erhältlich?

[B] In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Rhapsido 25 mg: Packung mit 60 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch, Schweiz; Domizil: 6343 Rotkreuz, Schweiz

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

