

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

WAYRILZ 400 mg tabletki powlekane rilzabrutynib

▼ 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek WAYRILZ zawiera substancję czynną rilzabrutynib. Należy do grupy leków zwanych inhibitorami kinazy tyrozynowej Brutona.

Lek WAYRILZ stosuje się w leczeniu osób dorosłych z małopłytkowością immunologiczną (ang. *immune thrombocytopenia*, ITP) w przypadku niewystarczającej skuteczności wcześniejszego leczenia. Małopłytkowość immunologiczna jest chorobą autoimmunologiczną, w której własny układ odpornościowy organizmu atakuje i niszczy płytki krwi w krwiobiegu, co powoduje odczuwanie zmęczenia i zwiększa ryzyko krwawienia. Płytki krwi są potrzebne do tworzenia skrzepów i zatrzymywania krwawień.

Substancja czynna leku WAYRILZ, rilzabrutynib, działa poprzez blokowanie kinazy tyrozynowej Brutona, białka w organizmie, które odgrywa rolę w funkcjonowaniu układu odpornościowego (mechanizmów obronnych organizmu). Poprzez blokowanie tego białka, lek WAYRILZ może zmniejszyć niszczenie płytek krwi i pomóc zwiększyć liczbę zdrowych płytek krwi w organizmie. Pomaga to zmniejszyć ryzyko wystąpienia krwawień.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku WAYRILZ

Kiedy nie stosować leku WAYRILZ

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma zakażenie lub gdy często powtarzają się zakażenia.
- pacjent ma problemy z wątrobą.
- pacjent ma chorobę serca, znaną jako wrodzony zespół krótkiego odstępu QT lub ten zespół występował w jego rodzinie. Stosowanie rilzabrutynibu może doprowadzić do pogorszenia tego stanu.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności tego leku w tej grupie wiekowej.

Lek WAYRILZ a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, szczególnie jeśli są to leki z poniższej listy, ale nie jest ograniczona tylko do nich. Wynika to stąd, że rilzabrutynib może wpływać na sposób, w jaki działają niektóre inne leki. Również niektóre inne leki mogą mieć wpływ na sposób działania rilzabrutynibu.

- Leki, które mogą zwiększać stężenie rilzabrutynibu we krwi, a tym samym nasilać działania niepożądane:
 - rytonawir, itakonazol i flukonazol (stosowane w leczeniu zakażeń wirusowych i grzybiczych)
 - klarytromycyna i erytromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
 - werapamil i diltiazem (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego)
- Leki, które mogą zmniejszać stężenie rilzabrutynibu we krwi, a tym samym osłabiać jego skuteczność:
 - ryfampicyna (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
 - karbamazepina i fenytoina (leki przeciwpadaczkowe i stabilizujące nastrój)
 - inhibitory pompy protonowej, takie jak omeprazol, ezomeprazol, lanzoprazol oraz pantoprazol (stosowane w leczeniu refluksu żołądkowo-przełykowego lub zgagi)
 - Jeśli konieczne jest leczenie lekami zmniejszającymi wydzielanie kwasu żołądkowego, należy rozważyć zastosowanie leku blokującego receptory H₂, takich jak famotydyna i cymetydyna lub leków zobojętniających kwas żołądkowy (stosowanych w leczeniu refluksu żołądkowo-przełykowego). Rilzabrutynib należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed zastosowaniem tych leków.
- Leki, których stężenie we krwi może zostać zwiększone przez rilzabrutynib, co może nasilać ich działania niepożądane. Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania tych leków z rilzabrutynibem:
 - midazolam (stosowany w leczeniu napadów padaczkowych (drgawek) lub padaczki)
 - cyklosporyna i takrolimus (stosowane w celu zmniejszenia reakcji immunologicznych i zapobiegania odrzuceniu przeszczepionych narządów)
 - digoksyna (stosowana w leczeniu nieprawidłowego rytmu serca lub zaburzeń rytmu serca)
- Leki, które mogą być mniej skuteczne podczas jednoczesnego stosowania z rilzabrutynibem:
 - hormonalne środki antykoncepcyjne. Nie wiadomo, czy rilzabrutynib wpływa na skuteczność hormonalnych leków antykoncepcyjnych. Należy rozważyć zastosowanie alternatywnych lub dodatkowych metod antykoncepcji.

Stosowanie leku WAYRILZ z jedzeniem

Nie należy przyjmować tego leku z grejpfrutami, karambolami i produktami zawierającymi te owoce oraz z pomarańczami sewilskimi (gorzkimi). Wynika to stąd, że mogą one zwiększać stężenie leku we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania tego leku u kobiet w ciąży. Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy wykonać test ciążowy. Przed zastosowaniem tego leku należy omówić z lekarzem, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, lub planuje zajść w ciążę.

Nie należy stosować tego leku w ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują antykoncepcji. W przypadku zajścia w ciążę podczas leczenia rilzabrutynibem należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Nie wiadomo, czy rilzabrutynib wpływa na skuteczność hormonalnych leków antykoncepcyjnych. Należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie otrzymywania tego leku i w ciągu miesiąca po jego zakończeniu, aby uniknąć zajścia w ciążę podczas leczenia. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowanych hormonalnych lekach antykoncepcyjnych.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy ten lek przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem tego leku; pacjentka wraz z lekarzem muszą zdecydować, czy powinna karmić piersią, czy będzie otrzymywać ten lek, biorąc pod uwagę korzyści wynikające z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści ze stosowania tego leku dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy po zastosowaniu tego leku, powinno unikać się prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek WAYRILZ zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w każdej tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek WAYRILZ zawiera żółcień pomarańczową FCF (E110)

Lak aluminiowy żółcień chinolinowej jest barwnikiem, który może wywoływać reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek WAYRILZ

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

Jaką dawkę leku należy przyjmować

Zalecana dawka to 400 mg dwa razy na dobę (jedna tabletka 400 mg dwa razy na dobę).

Nie należy zmieniać dawki ani przerywać stosowania tego leku, chyba że tak zaleci lekarz lub farmaceuta.

Przyjmowanie tego leku

- Lek można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Jeśli w trakcie leczenia wystąpi biegunka, nudności lub ból w obrębie brzucha (jamy brzusznej), przyjmowanie leku z jedzeniem może zmniejszyć nasilenie tych działań niepożądanych.
- Tabletki należy przyjmować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Tabletek nie wolno dzielić, rozkruszać ani rozgryzać.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku WAYRILZ

W przypadku przyjęcia dawki leku większej niż zalecana należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Mogą wystąpić możliwe działania niepożądane (patrz punkt 4).

Pominięcie przyjęcia leku WAYRILZ

- W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć jak najszybciej tego samego dnia i powrócić do zwykłego schematu dawkowania następnego dnia.
- Pominiętą dawkę i następną zaplanowaną dawkę należy przyjąć w odstępie dłuższym niż 2 godziny.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, kiedy przyjąć następną dawkę.

Przerwanie przyjmowania leku WAYRILZ

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez zalecenia lekarza.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ciężkie działania niepożądane – niezbyt często (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- COVID-19. Objawy obejmują gorączkę, dreszcze, kaszel, trudności w oddychaniu, ból gardła lub nagłą utratę węchu lub smaku.
- Zakażenie płuc (zapalenie płuc). Objawy obejmują duszność, ból w klatce piersiowej oraz kaszel z odkrztuszaniem przebarwionej wydzieliny.

Inne działania niepożądane

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

- Częste lub luźne stolce (biegunka)
- Zakażenia błony śluzowej nosa i gardła (nieżyt nosa i gardła)
- Mdłości (nudności)
- Ból głowy
- Ból brzucha
- COVID-19
- Bóle stawów (artralgia)

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

- Zakażenie płuc (zapalenie płuc)
- Zawroty głowy
- Wymioty
- Niestrawność (dyspepsja)
- Kaszel
- Wysypka skórna

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C,

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 WAYRILZ

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania tego leku.

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 WAYRILZ

Substancją czynną leku jest rilzabrutynib. Każda tabletką powlekana zawiera 400 mg rilzabrutynibu.

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (E 460(i)), krospowidon (typu A) (E 1202), sodu stearylofumarany.
- Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy (E 1203), makrogol (E 1521), tytanu dwutlenek (E 171), talk (E 553b), żółcień pomarańczowa FCF (E 110) (patrz punkt 2 „Lek WAYRILZ zawiera żółcień pomarańczową FCF (E110)”).

Jak wygląda lek WAYRILZ i co zawiera opakowanie

Lek WAYRILZ jest pomarańczową tabletką powlekąną w kształcie kapsułki o wymiarach 16,6 x 8,1 mm, z napisem „P” po jednej stronie i „400” po drugiej stronie.

Lek WAYRILZ jest dostępny w blistrze zawierającym 28 tabletek powlekanych w karcie blistrowej. Na każdym blistrze znajdują się symbole słońca/księżycy, które pomagają przyjąć dawkę o właściwej godzinie – słońce oznacza dawkę poranną, a księżyc dawkę wieczorną. Blistry z symbolem słońca i księżycy zawierają ten sam lek.

Każde pudełko tekturowe zawiera 28 tabletek powlekanych w 1 karcie blistrowej, 56 tabletek powlekanych w 2 kartach blistrowych lub 196 tabletek powlekanych w 7 kartach blistrowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP

Amsterdam

Holandia

Wytwórca

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

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

Polska

Sanofi sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2025

Inne źródła informacji

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