

Pflichttext/Fachkurzinformation

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

WAYRILZ 400 mg Filmtabletten. **Wirkstoff:** Rilzabrutinib. **Zusammensetzung:** *Arzneilich wirksame Bestandteile:* Jede Filmtablette enthält 400 mg Rilzabrutinib. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E 460), Crospovidon (Typ A) (E 1202), Natriumstearyl fumarat. Filmüberzug: Polyvinylalkohol (E 1203), Macrogol (E 1521), Titandioxid (E 171), Talkum (E 553b), Gelborange S (E 110). *Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:* Jede Tablette enthält 0,8 mg Gelborange S (E 110). **Anwendungsgebiete:** WAYRILZ wird angewendet zur Behandlung der Immunthrombozytopenie (ITP) bei erwachsenen Patienten, die gegenüber anderen Behandlungen refraktär sind (siehe Abschnitt 5.1). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** *Infektionen und parasitäre Erkrankungen:* Sehr häufig: COVID-19, Nasopharyngitis; häufig: Pneumonie. *Erkrankungen des Nervensystems:* Sehr häufig: Kopfschmerzen; häufig: Schwindelgefühl. *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:* Häufig: Husten. *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:* Sehr häufig: Diarrhö, Übelkeit, Abdominalschmerzen; häufig: Erbrechen, Dyspepsie. *Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes:* Häufig: Ausschlag. *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:* Sehr häufig: Arthralgie. **Abgabe/Verschreibungspflicht:** Deutschland: Verschreibungspflichtig. Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** noch nicht zugewiesen, ATC-Code: noch nicht zugewiesen.

Inhaber der Zulassung: **Sanofi B.V.**, Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Niederlande.
Örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, 65926 Frankfurt am Main, Deutschland. **sanofi-aventis GmbH**, 1100 Wien, Österreich.

Stand der Information: Dezember 2025

Weitere Angaben zu den besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie ggf. Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.