

Uputa o lijeku

Hrvatska

ALFASIGMA 

 **Jyseleca**[®] ▼
filgotinib

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Jyseleca 100 mg filmom obložene tablete Jyseleca 200 mg filmom obložene tablete filgotinib

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Jyseleca i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Jyseleca
3. Kako uzimati lijek Jyseleca
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Jyseleca
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Jyseleca i za što se koristi

Jyseleca sadrži djelatnu tvar filgotinib. Pripada skupini lijekova koji se zovu „inhibitori Janus kinaze“, a pomažu u smanjenju upale.

Reumatoidni artritis

Jyseleca se koristi za liječenje odraslih osoba s reumatoidnim artritismom, upalnom bolešću zglobova. Može se primjenjivati ako prethodna terapija nije dovoljno dobro djelovala ili je bolesnik nije podnosio. Jyseleca se može primjenjivati samostalno ili zajedno s drugim lijekom za liječenje artritisa koji se zove metotreksat.

Jyseleca smanjuje upalu u tijelu. Pomaže u ublažavanju bolova, umora, ukočenosti i oticanja zglobova te usporava oštećenje kostiju i hrskavica u zglobovima. To Vam može pomoći da obavljate svoje uobičajene svakodnevne aktivnosti i poboljšati Vašu kvalitetu života.

Ulcerozni kolitis

Jyseleca se koristi za liječenje odraslih osoba s ulceroznim kolitisom, upalnom bolešću crijeva. Može se primjenjivati ako niste dovoljno dobro odgovorili na prethodnu terapiju ili je niste podnosili. Pomaže u ublažavanju znakova i simptoma ulceroznog kolitisa te smanjivanju potrebe za steroidima.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Jyseleca

Nemojte uzimati lijek Jyseleca

- **ako ste alergični** na filgotinib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- **ako imate aktivnu tuberkulozu (TBC)**
- **ako imate aktivnu ozbiljnu infekciju** (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“)
- **ako ste trudni** ili mislite da biste mogli biti trudni.

➔ Ako se bilo što od ovoga odnosi na Vas, **nemojte uzimati lijek Jyseleca i odmah obavijestite svog liječnika.**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Jyseleca:

- **ako imate infekciju** ili ako Vam se često javljaju infekcije. Obavijestite svog liječnika ako Vam se pojave simptomi kao što su vrućica, rane, osjećaj većeg umora nego što je uobičajeno ili problemi sa zubima, jer to mogu biti znakovi infekcije. Jyseleca može smanjiti sposobnost tijela da se bori protiv infekcija i pogoršati postojeću infekciju ili povećati mogućnost pojave nove infekcije. Ako imate šećernu bolest ili ste u dobi od 65 ili više godina, mogućnost pojave infekcije za Vas je možda veća.
- **ako ste nekad imali tuberkulozu (TBC)** ili ste bili u kontaktu s osobom koja je ima. Možda ćete se trebati testirati na tuberkulozu prije i tijekom liječenja lijekom Jyseleca.
- **ako ste prije imali infekciju herpes zoster**, Jyseleca može omogućiti povratak te infekcije. Obavijestite svog liječnika ako Vam se javi bolan osip s plikovima na koži tijekom liječenja lijekom Jyseleca jer to može biti znak herpes zoster.
- **ako ste nekada imali hepatitis B ili C**
- **ako ste nekada imali ili sada imate rak, ako ste pušač ili ste prije bili pušač**, jer će liječnik tada u razgovoru s Vama odlučiti je li lijek Jyseleca odgovarajući izbor za Vas.
- **nemelanomski rak kože zabilježen je u bolesnika koji su uzimali lijek Jyseleca.** Liječnik Vam može preporučiti obavljanje redovitih pregleda kože dok uzimate lijek Jyseleca. Obavijestite liječnika ako Vam se pojave nove lezije na koži tijekom ili nakon terapije ili ako se promijeni izgled postojećih lezija.
- **ako ste nedavno primili cjepivo** ili je planirano da ga primite. Određene se vrste cjepiva (živa cjepiva) ne preporučuju za vrijeme primjene lijeka Jyseleca. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego započnete liječenje lijekom Jyseleca. Možda će trebati provjeriti jeste li primili sva planirana cjepiva.
- **ako imate ili ste imali problema sa srcem**, jer će liječnik tada u razgovoru s Vama odlučiti je li lijek Jyseleca odgovarajući izbor za Vas.
- **ako ste prije imali krvne ugruške** u venama nogu (duboka venska tromboza) ili plućima (plućna embolija) ili je za Vas veći rizik od nastanka krvnih ugrušaka (primjerice, ako ste nedavno imali veći kirurški zahvat, ako uzimate hormonsku kontracepciju / hormonsku nadomjesnu terapiju, ako je Vama ili nekom od Vaših bliskih srodnika ustanovljen poremećaj zgrušavanja krvi). Liječnik će tada u razgovoru s Vama odlučiti je li lijek Jyseleca odgovarajući izbor za Vas. Obavijestite liječnika ako Vam se iznenada jave nedostatak zraka ili otežano disanje, bolovi u prsima ili u gornjem dijelu leđa, oticanje nogu ili ruku, bol ili osjetljivost u nogama ili crvenilo ili promjena boje kože na nogama ili rukama, jer to mogu biti znakovi krvnih ugrušaka u venama.

Starije osobe

Bolesnici u dobi od 65 i više godina mogu biti izloženi povećanom riziku od infekcija, srčanog udara i nekih vrsta raka. Vaš liječnik može odlučiti da lijek Jyseleca nije prikladan za Vas.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescentima mlađim od 18 godina jer nije ispitan u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Jyseleca

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, a osobito ako uzimate lijekove koji utječu na imunološki sustav (kao što su ciklosporin ili takrolimus).

Također je veoma važno da se obratite liječniku ili ljekarniku ako uzimate bilo koje od sljedećih lijekova:

- lijekovi za liječenje zatajenja srca, koronarne bolesti srca ili visokog krvnog tlaka (kao što su diltiazem ili karvedilol)
- fenofibrat (za liječenje povišenog kolesterola).

Trudnoća, kontracepcija i dojenje

Trudnoća

Jyseleca se ne smije uzimati tijekom trudnoće. Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, nemojte uzimati ovaj lijek. Obratite se svom liječniku za savjet.

Kontracepcija

Pazite da ne zatrudnite dok uzimate lijek Jyseleca. Morate koristiti pouzdanu kontracepciju dok uzimate lijek Jyseleca te najmanje 1 tjedan nakon zadnje doze lijeka Jyseleca. Ako zatrudnite dok uzimate lijek Jyseleca, prestanite uzimati tablete i odmah se obratite svom liječniku.

Dojenje

Nemojte dojiti dok uzimate lijek Jyseleca. Nije poznato izlučuje li se djelatna tvar u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Jyseleca može izazvati omaglicu i vrtoglavicu. Ako osjetite omaglicu dok uzimate lijek Jyseleca, nemojte voziti niti koristiti alate ili strojeve.

Jyseleca sadrži laktozu

Jedna Jyseleca 100 mg filmom obložena tableta sadrži 76 mg laktoze, a jedna Jyseleca 200 mg filmom obložena tableta sadrži 152 mg laktoze. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati lijek Jyseleca

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna tableta od 200 mg ili od 100 mg jednom dnevno.

Ako ste u dobi od 65 ili više godina i bolujete od reumatoidnog artritisa ili imate problema s bubrezima, liječnik Vam može preporučiti uzimanje jedne tablete od 100 mg jednom dnevno. Jyseleca se ne preporučuje ako imate ulcerozni kolitis, a stariji ste od 75 godina. Obratite se liječniku ako imate teških problema s jetrom, jer se za Vas ne preporučuje primjena lijeka Jyseleca.

Tabletu progutajte uz čašu vode. Nemojte lomiti, drobiti ili žvakati tablete prije gutanja jer na taj način možete utjecati na količinu lijeka koji dopijeva u Vaše tijelo. Lijek Jyseleca možete uzimati s hranom ili između obroka. Nemojte progutati sredstvo za sušenje.

Lijek Jyseleca uzimajte svaki dan u isto vrijeme. To će Vam pomoći da ne zaboravite uzeti tablete.

Liječnik Vam može privremeno ili trajno prekinuti liječenje ako krvne pretrage pokažu da imate mali broj bijelih ili crvenih krvnih stanica.

Ako uzmete više lijeka Jyseleca nego što ste trebali

Ako uzmete više tableta nego što ste trebali, odmah se obratite liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Jyseleca

- Ako propustite dozu, uzmite je čim se sjetite.
- Ako je protekao cijeli dan (24 sata) bez uzimanja doze, preskočite propuštenu dozu i uzmite jednu dozu u uobičajeno vrijeme.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati lijek Jyseleca

Ako prestanete uzimati lijek Jyseleca, odmah o tome obavijestite liječnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Odmah se obratite svom liječniku ili zatražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koje znakove ozbiljne infekcije, kao što su:

- vrućica i simptomi infekcije mokraćnog sustava (češće mokrenje nego inače, bol ili osjećaj nelagode pri mokrenju ili bol u leđima). Infekcije mokraćnog sustava česte su nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba) i neke od njih mogu biti ozbiljne.
- infekcija pluća (upala pluća): simptomi mogu uključivati kašalj koji ne prolazi, vrućicu, nedostatak zraka i umor. Ova je nuspojava manje česta (može se javiti u do 1 na 100 osoba).
- herpes zoster: simptomi mogu uključivati bolan osip s plikovima na koži. Ova je nuspojava manje česta (može se javiti u do 1 na 100 osoba).
- infekcija krvi (sepsa): manje često (može se javiti u do 1 na 100 osoba).

Druge nuspojave

Obratite se liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

Česte

(mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- infekcije grla i nosa
- omaglica
- osjećaj mučnine

Krvne pretrage mogu pokazati:

- nizak broj bijelih krvnih stanica (limfocita).

Manje česte

(mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- osjećaj vrtnje (vrtoglavica)

Krvne pretrage mogu pokazati:

- nizak broj bijelih krvnih stanica (neutrofila)
- povećanje razine mišićnog enzima koji se zove kreatin fosfokinaza
- povećanje razine masnoće u krvi (kolesterola).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Jyseleca

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage. Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu. Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je zatvarač na otvoru bočice pokidan ili nedostaje.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Jyseleca sadrži

- Djelatna tvar je filgotinib. Jedna filmom obložena tableta sadrži 100 ili 200 mg filgotiniba (u obliku filgotinibmaleata).
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, prethodno geliran škrob, koloidni silicijev dioksid, fumaratna kiselina, magnezijev stearat
Film ovojnica: poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol, talk, žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172)

Kako Jyseleca izgleda i sadržaj pakiranja

Jyseleca 100 mg filmom obložene tablete žućkaste su boje, imaju oblik kapsule dimenzija 12 mm × 7 mm te utisnutu oznaku „G“ na jednoj strani i „100“ na drugoj strani.

Jyseleca 200 mg filmom obložene tablete žućkaste su boje, imaju oblik kapsule dimenzija 17 mm × 8 mm te utisnutu oznaku „G“ na jednoj strani i „200“ na drugoj strani.

Lijek Jyseleca od 100 mg i 200 mg dostupan je u bočicama od 30 tableta i u pakiranjima po 3 bočice od kojih svaka sadrži 30 tableta. Svaka bočica sadrži sredstvo za sušenje od silikagela koje se mora čuvati u bočici radi zaštite tableta. Sredstvo za sušenje od silikagela nalazi se u zasebnoj vrećici ili spremniku i ne smije se progutati.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Alfasigma S.p.A.
Via Ragazzi del '99, n. 5
40133 Bologna
Italija

Proizvođač

Alfasigma S.p.A.

Via Enrico Fermi, 1
65020 Alanno (PE)
Italija

Ova uputa je zadnji put revidirana u 10/2024

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>.

Treba dodati QR kod
www.jyseleca.eu