

Informații pentru pacient

România

ALFASIGMA 



Jyseleca[®]
filgotinib

Prospect: Informații pentru pacient

Jyseleca 100 mg comprimate filmate Jyseleca 200 mg comprimate filmate filgotinib

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Jyseleca și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Jyseleca
3. Cum să luați Jyseleca
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Jyseleca
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Jyseleca și pentru ce se utilizează

Jyseleca conține substanța activă filgotinib. Acesta aparține unui grup de medicamente denumite inhibitori ai kinazelor Janus, care ajută la reducerea inflamației.

Poliartrita reumatoidă

Jyseleca este utilizat pentru tratamentul adulților cu poliartrită reumatoidă, o boală inflamatorie a articulațiilor. Acesta se poate utiliza dacă tratamentul anterior nu a funcționat suficient de bine sau dacă nu a fost tolerat. Jyseleca se poate utiliza singur sau împreună cu un alt medicament pentru artrită, metotrexat.

Jyseleca reduce inflamația din organismul dumneavoastră. Acesta ajută la reducerea durerii, oboselii, rigidității și umflării de la nivelul articulațiilor și încetinește deteriorarea osului și a cartilajului articulațiilor. Aceste efecte vă pot ajuta să efectuați activitățile zilnice normale și vă pot îmbunătăți calitatea vieții.

Colita ulcerativă

Jyseleca este utilizat pentru tratamentul adulților cu colită ulcerativă, o boală inflamatorie a intestinului. Acesta se poate utiliza dacă tratamentul anterior nu a funcționat suficient de bine sau dacă nu a fost bine tolerat. Jyseleca ajută la reducerea semnelor și simptomelor colitei ulcerative și la reducerea necesității de a vi se administra steroizi.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Jyseleca

Nu luați Jyseleca

- **dacă sunteți alergic** la filgotinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- **dacă aveți tuberculoză activă (TBC).**
- **dacă aveți o infecție gravă activă** (vezi „Atenționări și precauții“).
- **dacă sunteți gravidă** sau credeți că ați putea fi gravidă.

➔ Dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, **nu luați Jyseleca și sunați imediat medicului dumneavoastră.**

Atenționări și precauții

Înainte să luați Jyseleca, **adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:**

- **dacă aveți o infecție** sau dacă contractați des infecții. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți simptome cum ar fi febră, leziuni, vă simțiți mai obosit decât de obicei sau aveți probleme dentare, deoarece acestea pot fi semne de infecție. Jyseleca poate reduce capacitatea organismului dumneavoastră de a combate infecțiile și se poate să agraveze o infecție existentă sau să crească riscul de a contracta o infecție nouă. Dacă aveți diabet sau aveți 65 de ani sau peste, aveți un risc crescut de a dezvolta o infecție.
- **dacă ați avut vreodată tuberculoză (TBC)** sau ați intrat în contact cu o persoană care are TBC. Se poate să aveți nevoie de teste pentru a verifica prezența tuberculozei înainte de și în timpul tratamentului cu Jyseleca.
- **dacă ați avut o infecție cu herpes zoster (zona zoster)** în trecut, se poate ca Jyseleca să permită revenirea acesteia. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o erupție trecătoare pe piele însoțită de durere și pustule (mici bășici) în timpul tratamentului cu Jyseleca, întrucât acestea pot fi semne de zona zoster.
- **dacă ați avut vreodată hepatită B sau C.**
- **dacă aveți sau ați avut cancer, dacă sunteți sau ați fost fumător**, deoarece medicul va discuta cu dumneavoastră dacă Jyseleca este adecvat pentru dumneavoastră.
- **cancerul cutanat non-melanom a fost observat la pacienții cărora li se administrează Jyseleca** Se poate ca medicul dumneavoastră să vă recomande examinarea pielii cu regularitate în timp ce luați Jyseleca. Dacă apar leziuni noi pe piele în timpul sau ulterior terapiei sau dacă leziunile existente își schimbă aspectul, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- **dacă vi s-a făcut recent un vaccin** sau urmează să vi se facă unul. Anumite tipuri de vaccinuri (vaccinuri vii) nu sunt recomandate în timp ce utilizați Jyseleca. Înainte să începeți tratamentul cu Jyseleca, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Se poate ca aceștia să dorească să se asigure că aveți toate vaccinările la zi.
- **dacă aveți sau ați avut probleme cu inima**, deoarece medicul va discuta cu dumneavoastră dacă Jyseleca este adecvat pentru dumneavoastră.
- **dacă ați avut în trecut cheaguri de sânge** în venele picioarelor (tromboză venoasă profundă) sau în plămâni (embolie pulmonară) sau dacă aveți un risc crescut de a face cheaguri de sânge (de exemplu: dacă ați fost supus recent unei intervenții chirurgicale majore, dacă utilizați anticoncepționale hormonale/terapie de substituție hormonală, dacă se identifică un defect de coagulare a sângelui la dumneavoastră sau la rudele apropiate). Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră dacă Jyseleca este adecvat pentru dumneavoastră. Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați brusc respirație greoaie, dificultăți la respirație, durere în piept sau durere în partea superioară a spatelui, umflare a unui picior sau a unui braț, durere sau disconfort la nivelul piciorului sau înroșire sau modificare a culorii la nivelul piciorului sau brațului, întrucât acestea pot fi semne de cheaguri de sânge în vene.

Pacienți vârstnici

Pacienții cu vârsta de 65 ani și peste pot avea un risc crescut de infecții, infarct miocardic și anumite tipuri de cancer. Medicul dumneavoastră poate decide dacă Jyseleca nu este potrivit pentru dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani deoarece acesta nu a fost studiat la această grupă de vârstă.

Jyseleca împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, în special dacă luați medicamente care afectează sistemul imunitar (cum ar fi ciclosporina sau tacrolimus).

De asemenea, este foarte important să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele:

- medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace, a bolii coronariene sau a hipertensiunii arteriale (cum ar fi diltiazem sau carvedilol)
- medicamentul fenofibrat (utilizat pentru tratarea colesterolului ridicat)

Sarcina, contracepția și alăptarea

Sarcina

Jyseleca nu trebuie utilizat în timpul sarcinii. Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, nu luați acest medicament. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Contracepția

Aveți grijă să nu rămâneți gravidă în timp ce luați Jyseleca. Trebuie să utilizați o metodă contraceptivă de încredere în timp ce luați Jyseleca și timp de cel puțin 1 săptămână după ce luați ultima doză de Jyseleca. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Jyseleca, întrerupeți administrarea comprimatelor și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Alăptarea

Nu alăptați în timp ce luați Jyseleca. Nu se cunoaște dacă substanța activă se excretă în laptele uman.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Jyseleca poate provoca amețeli și vertij. Dacă aveți amețeli atunci când luați Jyseleca, nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje.

Jyseleca conține lactoză

Fiecare comprimat filmat de Jyseleca 100 mg conține lactoză 76 mg și fiecare comprimat filmat de Jyseleca 200 mg conține lactoză 152 mg. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Jyseleca

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat de 200 mg sau 100 mg o dată pe zi.

Dacă aveți 65 de ani sau peste, poliartrită reumatoidă, sau aveți probleme de rinichi, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză de un comprimat de 100 mg o dată pe zi. Nu vi se recomandă Jyseleca dacă aveți peste 75 de ani și suferiți de colită ulcerativă. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți probleme severe de ficat deoarece Jyseleca nu vă este recomandat.

Înghițiți comprimatul întreg, cu un pahar cu apă. Nu divizați, nu sfărâmați și nu mestecați comprimatul înainte de a-l înghiți, întrucât acest lucru poate afecta cantitatea de medicament care ajunge în organismul dumneavoastră. Puteți să luați Jyseleca cu alimente sau între mese. A nu se înghiți desicantul.

Luați Jyseleca la aceeași oră în fiecare zi. Aceasta vă va ajuta să vă amintiți să luați comprimatele.

Medicul dumneavoastră poate opri temporar sau permanent tratamentul dacă analizele de sânge indică un număr scăzut de globule sanguine albe sau roșii.

Dacă luați mai mult Jyseleca decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Jyseleca

- Dacă uitați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți.
- Dacă a trecut o zi întreagă (24 ore) fără să luați o doză, pur și simplu săriți peste doza omisă și luați o singură doză la ora obișnuită.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Jyseleca

Dacă încetați să luați Jyseleca, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați asistență medicală imediat dacă aveți orice semne de infecție severă, precum:

- febră și simptomele infecției tractului urinar (urinări mai frecvente decât de obicei, durere sau disconfort la urinare sau durere de spate). Infecțiile tractului urinar sunt frecvente (poate afecta până la 1 din 10 persoane) și unele dintre ele pot fi grave.
- infecție la plămâni (pneumonie): simptomele pot include tuse persistentă, febră, dificultăți de respirație și oboseală. Această reacție adversă este mai puțin frecventă (poate afecta până la 1 din 100 persoane).
- zona zoster (herpes zoster): simptomele pot include o erupție trecătoare pe piele însoțită de durere și pustule (mici bășici). Această reacție adversă este mai puțin frecventă (poate afecta până la 1 din 100 persoane).
- infecție în sânge (septicemie): mai puțin frecventă (poate afecta până la 1 din 100 persoane)

Alte reacții adverse

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Frecvente

(pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- infecții ale gâtului și nasului
- amețeli
- senzație de rău (greață).

Analizele de sânge pot să indice:

- număr scăzut de globule sanguine albe (limfocite).

Mai puțin frecvente

(pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- senzație de amețeală cauzată de învârtire (vertij)

Analizele de sânge pot să indice:

- număr scăzut de globule sanguine albe (neutrofile)
- o creștere a concentrației unei enzime musculare denumite creatinfosfokinază
- valori crescute ale unei lipide (colesterol) în sânge.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Jyseleca

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate. A se ține flaconul bine închis. Nu utilizați acest medicament dacă observați că sigiliul de pe gura flaconului este deteriorat sau absent.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Jyseleca

- Substanța activă este filgotinib. Fiecare comprimat filmat conține filgotinib 100 sau 200 mg (sub formă de maleat de filgotinib).
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal, acid fumaric, stearat de magneziu
Film: alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol, talc, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172)

Cum arată Jyseleca și conținutul ambalajului

Jyseleca 100 mg comprimate filmate sunt comprimate de culoare bej, cu dimensiuni de 12 mm × 7 mm, în formă de capsulă, având „G” marcat pe o parte și „100” pe cealaltă parte.

Jyseleca 200 mg comprimate filmate sunt comprimate de culoare bej, cu dimensiuni de 17 mm × 8 mm, în formă de capsulă, având „G” marcat pe o parte și „200” pe cealaltă parte.

Jyseleca 100 mg și 200 mg sunt disponibile în flacoane a câte 30 de comprimate și în ambalaje cu 3 flacoane fiecare conținând 30 de comprimate fiecare. Fiecare flacon conține un gel desicant de siliciu, care trebuie păstrat în flacon pentru a proteja comprimatele. Gelul desicant de siliciu este inclus într-un plic sau recipient separat și nu trebuie înghițit.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

Alfasigma S.p.A.
Via Enrico Fermi, 1
65020 Alanno (PE)
Italia

Acest prospect a fost revizuit în 10/2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

A se include codul QR
www.jyseleca.eu