

## Dosierung von Filgotinib bei Patienten im Alter von 65 Jahren und älter und bei Patienten mit Risikofaktoren für VTE, MACE und malignen Erkrankungen

Patienten im Alter von 65 Jahren und älter haben in der Regel schwerwiegendere Begleiterkrankungen, einschließlich schwerwiegender Infektionen, und eine höhere Mortalität als jüngere Patienten. Beachten Sie die Dosierungsempfehlungen in der Fachinformation:

Dosierung	
<b>Rheumatoide Arthritis</b>	
Erwachsene Patienten <65 Jahre	• 200 mg 1x täglich
Patienten ≥65 Jahre	• 100 mg 1x täglich • bei unzureichender Krankheitskontrolle 200 mg 1x täglich
Erwachsene Patienten mit einem erhöhten Risiko für VTE, MACE, maligne Erkrankungen	• 100 mg 1x täglich • bei unzureichender Krankheitskontrolle 200 mg 1x täglich
<b>Colitis ulcerosa</b>	
Erwachsene Patienten <65 Jahre	• Induktionsbehandlung und Erhaltungstherapie 200 mg 1x täglich
Patienten ≥65 Jahre <75 Jahre	• Induktionsbehandlung 200 mg 1x täglich • Erhaltungstherapie 100 mg 1x täglich • bei Auftreten eines Krankheitsschubs 200 mg 1x täglich
Patienten ≥75 Jahre	Keine Empfehlung, da keine Daten in der Altersgruppe vorliegen
Erwachsene Patienten mit einem erhöhten Risiko für VTE, MACE, maligne Erkrankungen	• Induktionsbehandlung 200 mg 1x täglich • Erhaltungstherapie 100 mg 1x täglich • bei Auftreten eines Krankheitsschubs 200 mg 1x täglich

Verwenden Sie bei einer Langzeitbehandlung von älteren Patienten oder erwachsenen Patienten mit einem erhöhten Risiko für VTE, MACE oder malignen Erkrankungen die niedrigste wirksame Dosis.

## Maligne Erkrankungen (einschließlich nicht-melanozytärer Hautkrebs, NMSC)

Patienten, die mit Filgotinib behandelt werden, haben gegebenenfalls ein erhöhtes Risiko für maligne Erkrankungen, einschließlich nicht-melanozytärer Hautkrebs (NMSC).

- Wenden Sie Filgotinib bei Patienten mit erhöhtem Risiko für maligne Erkrankungen nur dann an, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen. Patienten mit erhöhtem Risiko umfassen aktuelle oder frühere langjährige Raucher, Patienten mit derzeitiger maligner Erkrankung oder maligner Erkrankung in der Anamnese, sowie Patienten im Alter von 65 Jahren und älter.
- Überwachen Sie alle Patienten hinsichtlich des Auftretens von nicht-melanozytärem Hautkrebs, indem Sie regelmäßig Hautuntersuchungen gemäß lokaler klinischer Praxis durchführen.

## Weitere Informationen

### Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.

### Kontakt:

Alfasigma GmbH  
c/o Design Offices Macherei  
Weihenstephaner Str. 12  
81673 München

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Alfasigma GmbH:  
[medicalinfo@alfasigma.com](mailto:medicalinfo@alfasigma.com)

Weitere Exemplare dieses Leitfadens sowie weitere Patientenkarten können Sie über [rmp\\_Germany@alfasigma.com](mailto:rmp_Germany@alfasigma.com) bestellen.

<http://www.bfarm.de/schulungsmaterial/>

ALFASIGMA 

*Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Filgotinib kennen und berücksichtigen.*



## Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen und Ärzte

### ▼ Jyseleca (Filgotinib)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Jyseleca

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden (siehe letzte Seite).

**Dieser Leitfaden enthält wichtige Sicherheitsinformationen zur Aufklärung der Patienten, denen Filgotinib verschrieben wird. Er enthält auch Informationen zu den Maßnahmen, die zur Minimierung der wichtigsten Risiken, die bei Patienten unter Einnahme von Filgotinib auftreten können, beitragen.**

#### Diese Risiken sind:

- **Schwerwiegende und opportunistische Infektionen**
- **Teratogenität bei Anwendung während der Schwangerschaft**
- **Venöse Thromboembolien (VTE)**
- **Schwere kardiovaskuläre Ereignisse**
- **Risiko maligner Erkrankungen**
- **Höheres Patientenalter (65 Jahre oder älter)**

Lesen Sie diesen Leitfaden zusammen mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) sorgfältig durch. Die Fachinformation können Sie unter folgender URL abrufen:

[https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/jyseleca-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/jyseleca-epar-product-information_de.pdf)

## Patientenkarte

- Geben Sie bitte jedem Patienten eine **Patientenkarte** und erklären Sie, dass diese wichtige Informationen enthält, die dem Patienten vor, während und nach der Behandlung mit Filgotinib bewusst sein sollten.
- Bitte weisen Sie Ihre Patienten an, die Patientenkarte in Verbindung mit der **Gebrauchsinformation** zu lesen.
- Bitte erläutern Sie Ihren Patienten, dass medizinisches Fachpersonal, das an ihrer Behandlung beteiligt ist, die Patientenkarte lesen sollte.

## Infektionen

**Filgotinib erhöht das Risiko schwerwiegender Infektionen, einschließlich opportunistischer Infektionen und viraler Reaktivierungen wie Herpes zoster.**

Kontrolle / Screening	Zeitpunkt	Maßnahme
<b>Tuberkulose (TB)-Screening</b>	vor Therapiebeginn	<b>aktive TB: keine Behandlung mit Filgotinib</b> latente TB: vor Behandlung mit Filgotinib antimykobakterielle Standardtherapie einleiten
<b>Screening auf virale Hepatitis und Überwachung einer möglichen Reaktivierung</b>	vor Beginn und während der Therapie	Konsultation eines Hepatologen oder Infektiologen, wenn vor oder während der Behandlung mit Filgotinib Hepatitis-B-Virus-DNA festgestellt wird
<b>Herpes zoster</b>	während der Therapie	Bei Auftreten von Symptomen: vorübergehende Unterbrechung der Behandlung mit Filgotinib und Behandlung mit einer entsprechenden antiviralen Medikation

- Weisen Sie Ihre Patienten an, unverzüglich einen Arzt aufzusuchen, wenn sie Anzeichen einer Infektion haben (z. B. Fieber, nächtliches Schwitzen, Schüttelfrost, Gewichtsverlust, anhaltender Husten, Kurzatmigkeit, verstärkte Müdigkeit, schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschenbildung).
- Leiten Sie bei Auftreten einer neuen Infektion diagnostische Tests und eine angemessene antimikrobielle Therapie ein. Überwachen Sie den Patienten engmaschig.

- Unterbrechen Sie die Behandlung mit Filgotinib im Fall einer schwerwiegenden Infektion oder einer TB.
- Nehmen Sie die Filgotinib-Behandlung erst wieder auf, wenn die Infektion abgeklungen ist.

### Impfstatus und Impfungen

- Bringen Sie den Impfstatus vor Beginn der Behandlung mit Filgotinib gemäß den aktuellen Impfempfehlungen auf den aktuellen Stand (einschließlich Herpes zoster-Prophylaxe).
- Verwenden Sie während oder unmittelbar vor der Behandlung mit Filgotinib keine attenuierten Lebendimpfstoffe. Beispiele für attenuierte Lebendimpfstoffe sind Zostavax® zur Vorbeugung von Herpes zoster oder BCG-Impfstoffe zur Vorbeugung von TB.

## Verhütung, Schwangerschaft und Stillzeit

In Tierstudien wurden viszerale und skelettale Fehlbildungen sowie Embryoletalität beobachtet. Da keine ausreichenden Daten für den Menschen vorliegen, sind die Implikationen dieser nicht-klinischen Befunde für eine Anwendung bei Frauen nicht bekannt.

- Eine Behandlung mit Filgotinib ist während der Schwangerschaft kontraindiziert.
- Stellen Sie sicher, dass gebärfähige Patientinnen während und für mindestens eine Woche nach Absetzen der Behandlung mit Filgotinib eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Weisen Sie Ihre Patientin an, Sie sofort zu informieren, wenn sie vermutet, schwanger zu sein, oder wenn eine Schwangerschaft bestätigt wurde.
- Weisen Sie Patientinnen, die stillen oder planen zu stillen, an, dass sie Filgotinib nicht anwenden dürfen.
- Besprechen Sie mit Ihrer Patientin ihre aktuellen oder zukünftigen Schwangerschaftspläne.

## Venöse Thromboembolien

Fälle von tiefer Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie (LE) wurden bei Patienten berichtet, die JAK-Inhibitoren, einschließlich Filgotinib, erhielten.

- Wenden Sie Filgotinib bei Patienten mit Risikofaktoren für TVT/LE, die keine Risikofaktoren für kardiovaskuläre oder maligne Erkrankungen sind, mit Vorsicht an. Zu den VTE-Risikofaktoren zählen früher aufgetretene VTE, größere chirurgische Eingriffe, Immobilisation, Anwendung hormoneller Kombinationskontrazeptiva oder Hormonsubstitutionstherapien oder angeborene Blutgerinnungsstörung.
- Überprüfen Sie bei Ihren Patienten während der Behandlung mit Filgotinib regelmäßig die Risikofaktoren für TVT/LE.
- Beenden Sie die Behandlung mit Filgotinib, wenn klinische Symptome einer TVT/LE auftreten, untersuchen Sie die Patienten umgehend und behandeln Sie entsprechend.

## Schwere kardiovaskuläre Ereignisse

Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA) oder Colitis ulcerosa (CU) haben im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen.

- Wenden Sie Filgotinib bei Patienten mit erhöhtem Risiko für schwere unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (MACE) nur dann an, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen.
  - Patienten mit erhöhtem Risiko umfassen aktuelle oder frühere langjährige Raucher, Patienten mit atherosklerotischen kardiovaskulären Erkrankungen in der Anamnese oder anderen kardiovaskulären Risikofaktoren, sowie Patienten im Alter von 65 Jahren und älter.
- In klinischen Studien mit Filgotinib wurden dosisabhängige Erhöhungen von Lipidwerten, einschließlich der Gesamtcholesterin- und HDL-Spiegel beobachtet, während LDL-Spiegel leicht erhöht waren. Die Auswirkung dieser Erhöhungen der Lipidwerte auf die kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität wurde nicht untersucht.
- Behandeln Sie Ihre Patienten entsprechend den klinischen Leitlinien für Hyperlipidämie.