

Patientoplysninger

Danmark

Galápagos



Jyseleca[®]
filgotinib

Indlægsseddel: Information til patienten

Jyseleca 100 mg fillovertrukne tabletter
Jyseleca 200 mg fillovertrukne tabletter
filgotinib

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4 angående, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Jyseleca
3. Sådan skal du tage Jyseleca
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

Jyseleca indeholder det aktive stof filgotinib. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes Janus kinase-hæmmere, som hjælper med at reducere inflammation.

Reumatoid arthritis

Jyseleca anvendes til at behandle voksne med reumatoid arthritis, en inflammationssygdom i leddene. Det kan anvendes, hvis tidligere behandling ikke virkede godt nok, eller ikke var tolereret. Jyseleca kan anvendes alene eller sammen med et andet lægemiddel mod arthritis, methotrexat.

Jyseleca reducerer inflammation i kroppen. Det hjælper med at reducere smerter, træthed, stivhed og hævelse i leddene, og det forsinker skader på leddenes knogler og brusk. Disse virkninger kan hjælpe dig med at udføre dine normale daglige aktiviteter og forbedre din livskvalitet.

Colitis ulcerosa

Jyseleca anvendes til at behandle voksne med colitis ulcerosa, en inflammationssygdom i tarmen. Det kan anvendes, hvis du ikke reagerede godt nok på eller ikke kunne tåle den tidligere behandling. Det hjælper med at mindske tegn og symptomer på colitis ulcerosa og mindske dit behov for steroider.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Jyseleca

Tag ikke Jyseleca

- **hvis du er allergisk** over for filgotinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- **hvis du har aktiv tuberkulose (TB).**

- **hvis du har en aktiv alvorlig infektion** (se afsnittet “Advarsler og forsigtighedsregler”).
- **hvis du er gravid**, eller har mistanke om, at du er gravid.

→ Hvis noget af dette gælder for dig, **må du ikke tage Jyseleca, og du skal straks informere din læge.**

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Jyseleca:

- **hvis du har en infektion**, eller hvis du tit får infektioner. Fortæl det altid til lægen, hvis du får symptomer såsom feber, sår, føler dig mere træt end normalt eller tandproblemer, da de kan være tegn på infektion. Jyseleca kan reducere kroppens evne til at bekæmpe infektioner og kan gøre en eksisterende infektion værre eller øge risikoen for at få en ny infektion. Hvis du har diabetes eller er 65 år eller derover, kan du have en øget risiko for at få infektioner.
- **hvis du nogensinde har haft tuberkulose (TB)**, eller er kommet i kontakt med nogen med TB. Det kan være nødvendigt at blive undersøgt for tuberkulose, inden og under behandling med Jyseleca.
- **hvis du har haft en herpes zoster infektion (helvedesild)** tidligere. Jyseleca kan få det til at vende tilbage. Fortæl det til lægen, hvis du får et smertefuldt hududslæt med blærer i løbet af behandling med Jyseleca, da disse kan være tegn på helvedesild.
- **hvis du nogensinde har haft hepatitis-B eller C.**
- **hvis du har eller har haft kræft, ryger eller tidligere har røget**, vil din læge drøfte med dig, om Jyseleca er egnet til dig..
- **Der er blevet observeret non-melanom hudkræft hos patienter, som tager Jyseleca.** Din læge kan anbefale, at du får regelmæssige hudundersøgelser, mens du tager Jyseleca. Hvis en ny hudlæsion forekommer under eller efter behandlingen, eller hvis nuværende læsioner ændrer udseende, skal du tale med lægen.
- **hvis du for nylig er blevet vaccineret**, eller skal have en vaccination. Visse typer vacciner (levende vacciner) anbefales ikke, mens der bruges Jyseleca. Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du begynder at tage Jyseleca. De vil muligvis sikre sig, at du er opdateret med hensyn til vaccinationer.
- **hvis du har eller har haft hjerteproblemer**, vil lægen drøfte med dig, om Jyseleca er egnet til dig.
- **hvis du tidligere har haft blodpropper** i venerne i dine ben (dyb venetrombose) eller lunger (lungeembolisme) eller har en øget risiko for at udvikle det (f.eks. hvis du for nylig har fået en større operation, hvis du bruger hormonprævention/hormonsubstitutionsterapi, hvis der findes en koagulationsdefekt hos dig eller dine nære slægtninge. Din læge vil drøfte med dig, om Jyseleca er egnet til dig. Fortæl det til lægen, hvis du får pludselig åndenød eller besvær med at trække vejret, brystsmertter eller smerter i den øvre del af ryggen, hævet ben eller arm, smerter eller ømhed i benet, eller hvis benet eller armen bliver rød(t) eller misfarvet, da disse kan være tegn på blodpropper i venerne.

Ældre

Patienter i alderen 65 år og derover kan have en øget risiko for infektioner, hjerteanfald og nogle former for kræft. Din læge kan beslutte, at Jyseleca ikke er egnet til dig.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn og unge under 18 år, da det ikke er undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Jyseleca

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler en eller planlægger at tage andre lægemidler, især hvis du tager lægemidler, der påvirker dit immunsystem (såsom ciclosporin eller tacrolimus).

Det er også meget vigtigt at tale med lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager noget af de følgende:

- lægemidler til at behandle hjertesvigt, hjertesygdom eller forhøjet blodtryk (såsom diltiazem eller carvedilol)
- lægemidlet fenofibrat (anvendt til at behandle forhøjet kolesterol)

Graviditet, prævention og amning

Graviditet

Jyseleca må ikke anvendes under graviditet. Hvis du er gravid, eller har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, må du ikke tage dette lægemiddel. Spørg lægen til råds, før du tager Jyseleca.

Prævention

Du skal undgå at blive gravid, mens du tager Jyseleca. Du skal anvende sikker prævention, mens du tager Jyseleca, og i mindst 1 uge efter du tager din sidste dosis Jyseleca. Hvis du bliver gravid, mens du tager Jyseleca, skal du stoppe med at tage tabletterne og straks informere din læge.

Amning

Du må ikke amme, mens du tager Jyseleca. Det vides ikke, om det aktive stof passerer ind i modermælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Jyseleca kan forårsage svimmelhed og en fornemmelse af at snurre rundt (vertigo). Hvis du føler dig svimmel, mens du tager Jyseleca, må du ikke føre motorkøretøj eller anvende nogen redskaber eller maskiner.

Jyseleca indeholder lactose

Hver Jyseleca 100 mg filmovertrukket tablet indeholder 76 mg lactose, og hver Jyseleca 200 mg filmovertrukket tablet indeholder 152 mg lactose. Hvis lægen har fortalt dig, at du er intolerant over for bestemte sukkerarter, skal du kontakte lægen, før du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Jyseleca

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er en 200 mg eller 100 mg tablet en gang dagligt.

Hvis du er i alderen 65 år eller derover og har reumatoid arthritis eller hvis du har nyreproblemer, kan din læge anbefale en dosis på en 100 mg tablet en gang dagligt. Jyseleca anbefales ikke til dig, hvis du er over 75 år og har colitis ulcerosa. Tal med din læge, hvis du har alvorlige leverproblemer, da Jyseleca ikke anbefales til dig.

Slug tabletten med et glas vand. Tabletten må ikke deles, knuses eller tygges før den sluges, da det kan ændre hvor meget lægemiddel der bliver optaget i kroppen. Jyseleca kan tages med mad eller mellem måltider. Tørremidlet må ikke sluges.

Tag Jyseleca på samme tid hver dag. Det vil hjælpe dig med at huske at tage tabletterne.

Din læge kan stoppe behandlingen midlertidigt eller permanent, hvis blodprøver viser et lavt antal hvide eller røde blodceller.

Hvis du har taget for meget Jyseleca

Hvis du har taget flere tabletter, end du skulle, skal du straks fortælle det til lægen.

Hvis du har glemt at tage Jyseleca

- Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den så snart, du kommer i tanke om det.
- Hvis du har gået et helt døgn (24 timer) uden at tage en dosis, skal du blot springe den glemte dosis over og tage en enkelt dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Jyseleca

Hvis du holder op med at tage Jyseleca, skal du fortælle det til lægen med det samme.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt lægen eller søg lægehjælp med det samme, hvis du får tegn på en alvorlig infektion såsom:

- feber og symptomer på urinvejsinfektion (hyppigere vandladninger end normalt, smerter eller ubehag ved vandladning eller rygsmerter). Urinvejsinfektioner er almindelige (kan berøre op til 1 ud af 10 personer) og nogle af dem kan være alvorlige.
- lungeinfektion (lungebetændelse): symptomer kan omfatte vedvarende hoste, feber, åndenød og træthed. Dette er ikke almindeligt (kan berøre op til 1 ud af 100 personer).
- helvedesild: symptomer kan omfatte et smertefuldt hududslæt med blærer. Dette er ikke almindeligt (kan berøre op til 1 ud af 100 personer).
- Blodinfektion (sepsis): ikke almindelig (kan berøre op til 1 ud af 100 personer).

Andre bivirkninger

Kontakt lægen, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger:

Almindelig

(kan berøre op til 1 ud af 10 personer)

- hals- og næseinfektioner
- svimmelhed
- kvalme

Blodprøver kan vise:

- et lavt antal hvide blodlegemer (lymfocytter).

Ikke almindelig

(kan berøre op til 1 ud af 100 personer)

- fornemmelse af at snurre rundt (vertigo)

Blodprøver kan vise:

- et lavt antal hvide blodlegemer (neutrofiler)
- en stigning i et muskelenzym kaldet kreatininfosfokinase
- en stigning i blodfedtindholdet (kolesterol).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt. Hold beholderen tæt tillukket. Tag ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at forseglingen over beholderens åbning er brudt eller mangler.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Jyseleca indeholder:

- Aktivt stof: filgotinib. Hver filmovertrukket tablet indeholder 100 eller 200 mg filgotinib (som filgotinibmaleat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, prægelatiniseret stivelse, kolloid siliciumdioxid, fumarsyre, magnesiumstearat
Filmovertræk: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol, talcum, gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Jyseleca 100 mg filmovertrukne tabletter er beige, 12 mm × 7 mm store, kapselformede med "G" på den ene side og "100" på den anden side.

Jyseleca 200 mg filmovertrukne tabletter er beige, 17 mm × 8 mm store, kapselformede med "G" på den ene side og "200" på den anden side.

Jyseleca 100 mg og 200 mg fås i beholdere med 30 tabletter og i pakker med 3 beholdere, hver med 30 tabletter. Hver beholder indeholder et tørremiddel af silicagel, der skal forblive i beholderen for at beskytte tabletterne. Tørremidlet af silicagel er indeholdt i et/en separat pose eller kapsel og må ikke sluges.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Galapagos NV
Gen. De Wittelaan L11 A3
2800 Mechelen
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Galapagos Biopharma Belgium BV
Tél/Tel: 00800 7878 1345

България

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.
Тел.: +359 2 437 4997

Česká republika

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.
Tel: + 420 296 183 236

Danmark

Galapagos Biopharma Denmark ApS
Tlf: 00800 7878 1345

Deutschland

Galapagos Biopharma Germany GmbH
Tel: 00800 7878 1345

Eesti

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab
Tel: +358 201 558 840

Ελλάδα

Sobi Single Member IKE
Τηλ: +30 210 700 81 00

España

Galapagos Biopharma Spain, SLU.
Tel: 00800 7878 1345

France

Galapagos SASU
Tél: 00800 7878 1345

Hrvatska

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.
Tel: +385 1 79 00 196

Ireland

Galapagos Biopharma Ireland Ltd
Tel: 00800 7878 1345

Ísland

Galapagos Biopharma Denmark ApS
Sími: T: 00800 7878 1345

Italia

Galapagos Biopharma Italy S.r.l.
Tel: 00800 7878 1345

Lietuva

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab
Tel: +358 201 558 840

Luxembourg/Luxemburg

Galapagos Biopharma Belgium BV
Tél/Tel: 00800 7878 1345

Magyarország

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.
Magyarországi fióktelepe
Tel.: +36 1 998 9947

Malta

Sobi Single Member IKE
Tel: +30 210 700 81 00

Nederland

Galapagos Biopharma Netherlands B.V.
Tel: 00800 7878 1345

Norge

Galapagos Biopharma Norway AS
Tlf: 00800 7878 1345

Österreich

Galapagos Biopharma Austria GmbH
Tel: 00800 7878 1345

Polska

Swedish Orphan Biovitrum Sp.z o.o., Oddział w Polsce
Tel.: +48 22 206 98 63

Portugal

Swedish Orphan Biovitrum S.L.
Tel: +34 913913580

România

Swedish Orphan Biovitrum
Tel: +40 31 229 51 96

Slovenija

Swedish Orphan Biovitrum Podružnica v Sloveniji
Tel: +386 1 828 0538

Slovenská republika

Swedish Orphan Biovitrum o.z.
Tel: +421 2 3211 1540

Suomi/Finland

Galapagos Biopharma Finland Oy
Puh/Tel: 00800 7878 1345

Κύπρος

Sobi Single Member IKE

Τηλ: +30 210 700 81 00

Sverige

Galapagos Biopharma Sweden AB

Tel: 00800 7878 1345

Latvija

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab

Tel: +358 201 558 840

United Kingdom (Northern Ireland)

Galapagos Biotech Limited

Tel: 0800 072 7878

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

QR-kode indsættes

www.jyseleca.eu