

Informasjon til pasienten

Norge

ALFASIGMA 

 **Jyseleca**[®] ▼
filgotinib

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Jyseleca 100 mg filmdrasjerte tabletter Jyseleca 200 mg filmdrasjerte tabletter filgotinib

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Jyseleca er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Jyseleca
3. Hvordan du bruker Jyseleca
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Jyseleca
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Jyseleca er og hva det brukes mot

Jyseleca inneholder virkestoffet filgotinib. Det tilhører en gruppe legemidler som kalles Janus-kinase-hemmere, som bidrar til å redusere betennelse.

Revmatoid artritt

Jyseleca brukes til å behandle voksne med revmatoid artritt, en betennelsessykdom i leddene. Det kan brukes hvis tidligere behandling ikke fungerte godt nok eller ikke ble tålt. Jyseleca kan brukes alene eller sammen med et annet legemiddel mot artritt, metotreksat.

Jyseleca reduserer betennelse i kroppen. Det bidrar til å redusere smerte, tretthet, stivhet og hovenhet i leddene, og det bremser ned skade på ben og brusk i leddene. Disse virkningene kan hjelpe deg med å utføre daglige aktiviteter og forbedre livskvaliteten.

Ulcerøs kolitt

Jyseleca brukes til å behandle voksne med ulcerøs kolitt, en betennelsessykdom i tarmen. Det kan brukes hvis du ikke fikk god nok effekt av eller ikke tolererte tidligere behandling. Det bidrar til å redusere tegn og symptomer på ulcerøs kolitt og redusere behovet for steroider.

2. Hva du må vite før du bruker Jyseleca

Bruk ikke Jyseleca

- **dersom du er allergisk** overfor filgotinib eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- **dersom du har aktiv tuberkulose.**

- **dersom du har en aktiv, alvorlig infeksjon** (se avsnittet «Advarsler og forsiktighetsregler»).
- **dersom du er gravid** eller tror du kan være gravid.

→ Hvis noe av dette gjelder deg, **må du ikke ta Jyseleca. Si ifra til legen umiddelbart.**

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker Jyseleca:

- **dersom du har en infeksjon**, eller dersom du ofte får infeksjoner. Si ifra til legen dersom du får symptomer som feber, sår, at du føler deg trøttere enn vanlig, eller tannproblemer, da disse kan være tegn på infeksjon. Jyseleca kan redusere kroppens evne til å bekjempe infeksjoner. Det kan forverre en infeksjon du allerede har eller øke sjansen for at du får en ny infeksjon. Hvis du har diabetes eller er 65 år eller eldre, kan du ha en økt sjanse for å få infeksjoner.
- **dersom du noen gang har hatt tuberkulose**, eller har vært i kontakt med noen med tuberkulose. Du må kanskje testes for tuberkulose før og mens du får behandling med Jyseleca.
- **dersom du har hatt en herpes zoster-infeksjon (helvetesild)** tidligere, Jyseleca kan gjøre at den kommer tilbake. Snakk med legen hvis du får et smertefullt hudutslett med blemmer under behandling med Jyseleca, da dette kan være tegn på helvetesild.
- **dersom du noen gang har hatt hepatitt B eller C.**
- **dersom du har eller har hatt kreft, du røyker eller tidligere har røkt**, fordi legen vil snakke med deg om Jyseleca er egnet for deg..
- **Ikke-melanom hudkreft har vært observert hos pasienter som tar Jyseleca.** Legen kan anbefale at du får regelmessige hudundersøkelser mens du tar Jyseleca. Snakk med legen hvis det oppstår nye hudskader under eller etter behandlingen, eller hvis eksisterende skader endrer utseende.
- **dersom du nylig har tatt en vaksine**, eller snart skal ta en. Visse typer vaksiner (levende vaksiner) anbefales ikke mens man bruker Jyseleca. Snakk med lege eller apotek før du begynner å ta Jyseleca. De kan ønske å forsikre seg om at du har tatt de vaksinasjonene du skal.
- **dersom du har eller har hatt hjerteproblemer**, fordi legen vil snakke med deg om Jyseleca er egnet for deg.
- **dersom du tidligere har hatt blodpropp** i blodårene i beina (dyp venetrombose) eller lungene (lungeemboli), eller du har en økt risiko for å utvikle dette (for eksempel hvis du nylig har gjennomgått en stor operasjon, hvis du bruker hormonelle prevensjonsmidler / hormonerstatningsbehandling, hvis en koagulasjonsdefekt er identifisert hos deg eller dine nære slektninger). Legen vil snakke med deg om Jyseleca er egnet for deg. Snakk med legen hvis du plutselig blir kortpustet eller får pustevansker, brystmerter eller smerter øverst i ryggen, hevelse i benet eller armen eller ømhet, rødhet eller misfarging i benet eller armen, da dette kan være tegn på blodpropp i venene.

Eldre

Pasienter i alderen 65 år og eldre kan ha en økt risiko for infeksjoner, hjerteinfarkt og noen typer kreft. Legen kan avgjøre at Jyseleca ikke passer for deg.

Barn og ungdom

Du må ikke gi dette legemidlet til barn og ungdom under 18 år siden det ikke har blitt undersøkt hos denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Jyseleca

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, spesielt hvis du bruker legemidler som påvirker immunsystemet (slik som ciklosporin eller takrolimus).

Det er også svært viktig at du snakker med lege eller apotek dersom du tar noe av det følgende:

- legemidler for å behandle hjertesvikt, hjertesykdom eller høyt blodtrykk (slik som diltiazem eller karvedilol)
- legemidlet fenofibrat (brukes for å behandle høyt kolesterol)

Graviditet, prevensjon og amming

Graviditet

Jyseleca må ikke brukes under graviditet. Dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid, må du ikke ta dette legemidlet. Snakk med lege.

Prevensjon

Pass på å ikke bli gravid mens du tar Jyseleca. Du må bruke sikker prevensjon mens du tar Jyseleca og i minst 1 uke etter din siste dose med Jyseleca. Hvis du blir gravid mens du tar Jyseleca, må du slutte å ta tablettene, og snakke med lege umiddelbart.

Amming

Du må ikke amme mens du tar Jyseleca. Det er ikke kjent om virkestoffet går over i morsmelk.

Kjøring og bruk av maskiner

Jyseleca kan gi svimmelhet og vertigo. Hvis du føler deg svimmel når du tar Jyseleca, må du ikke kjøre bil eller bruke verktøy eller maskiner.

Jyseleca inneholder laktose

Hver Jyseleca 100 mg filmdrasjerte tablett inneholder 76 mg laktose, og hver Jyseleca 200 mg filmdrasjerte tablett inneholder 152 mg laktose. Dersom legen din har fortalt deg at du har intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker Jyseleca

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er én tablett på 200 mg eller 100 mg én gang daglig.

Hvis du er 65 år eller eldre og har revmatoid artritt eller hvis du har nyreproblemer, vil kanskje legen anbefale en dose på én tablett på 100 mg én gang daglig. Jyseleca er ikke anbefalt for deg hvis du er over 75 år og har ulcerøs kolitt. Snakk med legen hvis du har alvorlige leverproblemer, da Jyseleca ikke er anbefalt for deg.

Svelg tablettene med et glass vann. Du må ikke dele, knuse eller tygge tablettene før den svelges, siden dette kan påvirke hvor mye legemiddel som kommer inn i kroppen. Du kan ta Jyseleca med mat eller utenom måltider. Tørkemidlet må ikke svelges.

Ta Jyseleca til samme tid hver dag. Dette vil hjelpe deg med å huske å ta tablettene.

Legen vil kanskje stanse behandlingen midlertidig eller permanent hvis blodprøvene viser et lavt antall hvite eller røde blodceller.

Dersom du tar for mye av Jyseleca

Dersom du tar flere tabletter enn du skal, må du kontakte lege umiddelbart.

Dersom du har glemt å ta Jyseleca

- Dersom du glemmer å ta en dose, tar du den så snart du kommer på det.
- Hvis det har gått et helt døgn (24 timer) siden du skulle ha tatt dosen, hopper du bare over den glemte dosen og tar en enkel dose til vanlig tid.
- Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt tablett.

Dersom du avbryter behandling med Jyseleca

Si ifra til legen umiddelbart dersom du avbryter behandling med Jyseleca.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt lege eller få legehjelp umiddelbart dersom du får noen symptomer på alvorlig infeksjon, for eksempel:

- feber og symptomer på urinveisinfeksjon (hyppigere urinering enn vanlig, smerter eller ubehag ved urinering eller rygg smerter). Urinveisinfeksjoner er vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 personer), og noen av disse kan være alvorlige.
- lungeinfeksjon (lungebetennelse): symptomene kan omfatte vedvarende hoste, feber, kortpustethet og tretthet. Dette er mindre vanlig (kan ramme opptil 1 av 100 personer).
- helvetesild (herpes zoster): symptomene kan omfatte smertefulle hudutslett med blommer. Dette er mindre vanlig (kan ramme opptil 1 av 100 personer).
- Infeksjon i blodet (sepsis): mindre vanlig (kan ramme opptil 1 av 100 personer).

Andre bivirkninger

Snakk med lege dersom du opplever noen av følgende bivirkninger:

Vanlige

(kan ramme opptil 1 av 10 personer)

- hals- og neseinfeksjoner
- svimmelhet
- kvalme.

Blodprøver kan vise:

- et lavt antall hvite blodceller (lymfocytter).

Mindre vanlige

(kan ramme opptil 1 av 100 personer)

- følelse av å spinne rundt (vertigo)

Blodprøver kan vise:

- et lavt antall hvite blodceller (nøytrofiler)
- en økning i et muskelenzym som kalles kreatinfosfokinase
- økt nivå av fett i blodet (kolesterol).

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter

Nettside: www.dmp.no/pasientmelding

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Jyseleca

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og boksen etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet. Hold boksen tett lukket. Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at forseglingen over boksåpningen er brutt eller mangler.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Jyseleca

- Virkestoff er filgotinib. Hver filmdrasjerte tablett inneholder 100 eller 200 mg filgotinib (som filgotinibmaleat).
- Andre innholdsstoffer er:
Tablettkjerne: mikrokrySTALLinsk cellulose, laktosemonohydrat, pregelatinisert stivelse, kolloidal silisiumdioksid, fumarsyre, magnesiumstearat
Filmdrasjering: polyvinylalkohol, titandioksid (E 171), makrogol, talkum, gult jernoksid (E 172), rødt jernoksid (E 172)

Hvordan Jyseleca ser ut og innholdet i pakningen

Jyseleca 100 mg filmdrasjerte tabletter er beige, 12 mm x 7 mm i størrelse, kapselformede, med “G” på den ene siden og “100” på den andre.

Jyseleca 200 mg filmdrasjerte tabletter er beige, 17 mm x 8 mm i størrelse, kapselformede, med “G” på den ene siden og “200” på den andre.

Jyseleca 100 mg og 200 mg er tilgjengelig i bokser med 30 tabletter og i pakninger med 3 bokser med 30 tabletter i hver boks. Hver boks inneholder et silikagel-tørkemiddel som skal være i boksen for å beskytte tablettene. Silikagel-tørkemidlet ligger i en egen pose eller beholder og skal ikke svelges.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 10/2024

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

QR-kode skal inkluderes

www.jyseleca.eu