

Листовка

България

Galápagos



Jyseleca[®]
filgotinib

Листовка: информация за пациента

Jyseleca 100 mg филмирани таблетки Jyseleca 200 mg филмирани таблетки филготиниб (filgotinib)

▼Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Jyseleca и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Jyseleca
3. Как да приемате Jyseleca
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Jyseleca
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Jyseleca и за какво се използва

Jyseleca съдържа активното вещество филготиниб. То принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на Янус кинази, които помагат за намаляване на възпалението.

Ревматоиден артрит

Jyseleca се използва за лечение на възрастни с ревматоиден артрит – възпалително заболяване на ставите. Може да се използва, ако предходната терапия не е действала достатъчно добре или е имало непоносимост. Jyseleca може да се използва самостоятелно или заедно с друго лекарство срещу артрит – метотрексат.

Jyseleca намалява възпалението в организма Ви. То помага за намаляване на болката, умората, сковаността и подуването на Вашите стави и забавя увреждането на костите и на хрущяла в ставите. Тези ефекти могат да Ви помогнат при извършване на нормалните ежедневни дейности и подобряват качеството на живота.

Улцерозен колит

Jyseleca се използва за лечение на възрастни с улцерозен колит – възпалително заболяване на червата. Може да се използва, ако не е получен достатъчно добър отговор или непоносимост към предходна терапия. То помага за намаляване на признаците и симптомите на улцерозен колит и намаляване на нуждата от стероиди.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Jyseleca

Не приемайте Jyseleca

- ако сте алергични към филготиниб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако имате активна туберкулоза (ТБ).
- ако имате активна сериозна инфекция (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“).
- ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна.

→ ако нещо от изброеното се отнася за Вас, **не приемайте Jyseleca и незабавно уведомете Вашия лекар.**

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Jyseleca:

- ако имате инфекция или често имате инфекции. Кажете на Вашия лекар, ако получите симптоми, като втрисане, рани, необичайна умора или проблеми със зъбите, тъй като те могат да са признак за инфекция. Jyseleca може да намали способността на организма Ви да се бори с инфекции и може да доведе до влошаване на съществуваща инфекция или повишаване на вероятността от получаване на нова инфекция. Ако имате диабет и сте на възраст 65 години и по-възрастни, има по-висок риск да получите инфекции.
- ако някога сте имали туберкулоза (ТБ) или сте имали контакт с лице с ТБ. Възможно е да са необходими изследвания за туберкулоза, преди и по време на лечение с Jyseleca.
- ако сте имали херпес зостер инфекция в миналото, Jyseleca може да я активира. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако получите болезнен кожен обрив с мехури по време на лечението с Jyseleca, тъй като те може да са признаци на херпес зостер.
- ако някога сте имали хепатит В или С.
- ако имате или някога сте имали някакъв вид рак, както и ако сте настоящ или бивш пушач, тогава Вашият лекар ще трябва да обсъди с Вас дали лечението с Jyseleca е подходящо за Вас.
- Немеланомен рак на кожата е наблюдаван при пациенти, приемащи Jyseleca. Вашият лекар може да Ви препоръча да правите редовни прегледи на кожата, докато приемате Jyseleca. Ако по време или след терапията се появят нови кожни лезии или ако съществуващите лезии променят външния си вид, уведомете Вашия лекар.
- ако наскоро Ви е била направена ваксинация или има планирана такава. Определени видове ваксини (живи ваксини) не се препоръчват, докато използвате Jyseleca. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете приема на Jyseleca. Възможно е те да искат да се уверят, че са Ви приложени всички необходими ваксини.
- ако имате или сте имали проблеми със сърцето, тогава Вашият лекар ще обсъди с Вас дали лечението с Jyseleca е подходящо за Вас.
- ако преди сте имали кръвни съсиреци във вените на краката (дълбока венозна тромбоза) или белите дробове (белодробна емболия) или имате повишен риск от развитие на такива (например: ако сте претърпели скорошна голяма операция, ако използвате хормонални контрацептиви/хормонална заместителна терапия, ако при Вас или Вашите близки роднини е установено нарушение на кръвосъсирването). Вашият лекар ще обсъди с Вас дали Jyseleca е подходящ за Вас. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако получите внезапен задух или затруднено дишане, болка в гръдния кош или болка в горната част на гърба, подуване на крак или ръка, болка или чувствителност крака, или зачервяване или промяна на цвета на крак или ръка, тъй като това може да са признаци на образувани кръвни съсиреци във вените.

Старческа възраст

Пациентите на възраст 65 години и по-възрастни може да са изложени на повишен риск от инфекции, сърдечен удар (инфаркт) и някои видове ракови заболявания. Вашият лекар може да прецени, че Jyseleca не е подходящ за Вас.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши на възраст под 18 години, тъй като то не е проучвано в тази възрастова група.

Други лекарства и Jyseleca

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, особено ако използвате лекарства, които повлияват имунната система (като циклоспорин или такролимус).

Много е важно да говорите с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните:

- лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност, коронарно заболяване или високо кръвно налягане (като дилтиазем или карведилол)
- лекарството фенофибрат (използвано за лечение на висок холестерол)

Бременност, контрацепция и кърмене

Бременност

Jyseleca не трябва да се използва по време на бременност. Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, не приемайте това лекарство. Говорете с Вашия лекар за съвет.

Контрацепция

Внимавайте да не забременеете, докато приемате Jyseleca. Трябва да използвате надеждна контрацепция, докато приемате Jyseleca, и поне 1 седмица след приема на последната доза Jyseleca. Ако забременеете, докато приемате Jyseleca, трябва да спрете приема на таблетките и незабавно трябва да кажете на Вашия лекар.

Кърмене

Не трябва да кърмите, докато приемате Jyseleca. Не е известно дали активното вещество преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Jyseleca може да предизвика замаяност и вертиго. Ако почувствате замаяност, когато приемате Jyseleca, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини.

Jyseleca съдържа лактоза

Всяка Jyseleca 100 mg филмирана таблетка съдържа 76 mg лактоза и всяка Jyseleca 200 mg филмирана таблетка съдържа 152 mg лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Jyseleca

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една таблетка 200 mg или 100 mg веднъж дневно.

Ако сте на възраст на или над 65 години с ревматоиден артрит или ако имате бъбречни проблеми, Вашият лекар може да препоръча доза една 100 mg таблетка веднъж дневно. Jyseleca не се препоръчва ако сте на възраст над 75 години с улцерозен колит. Говорете с Вашия лекар, ако имате тежки чернодробни проблеми, тъй като Jyseleca не се препоръчва за Вас.

Гълтайте таблетката с чаша вода. Таблетките не трябва да се делят, чупят или дъвчат преди гълтане, тъй като това може да промени навлизането на лекарството в организма Ви. Можете да приемате Jyseleca с храна или между хранения. Не гълтайте сушителя.

Приемайте Jyseleca по едно и също време всеки ден. Това ще Ви помогне да не забравяте да приемате таблетките.

Вашият лекар може да спре временно или окончателно лечението, ако кръвните изследвания показват нисък брой на белите или червените кръвни клетки.

Ако сте приели повече от необходимата доза Jyseleca

Ако сте приели повече от необходимата доза таблетки, незабавно кажете на Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Jyseleca

- Ако сте пропуснали доза, вземете я веднага щом се сетите.
- Ако е изминал цял ден (24 часа), без да приемате доза, пропуснете я и вземете единична доза по обичайното време.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Jyseleca

Ако спрете да приемате Jyseleca, незабавно кажете на Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Говорете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ, ако получите някакви признаци на сериозна инфекция, като:

- треска и симптоми на инфекция на пикочните пътища (по-често уриниране, отколкото обикновено, болка или дискомфорт при уриниране или болка в гърба). Инфекциите на пикочните пътища са чести (може да засегнат до 1 на 10 души) и някои от тях може да са сериозни.
- инфекция на белите дробове (пневмония): симптомите може да включват упорита кашлица, треска, недостиг на въздух и умора. Те са нечести (може да засегнат до 1 на 100 души).
- херпес зостер: симптомите може да включват болезнен кожен обрив с мехури. Те са нечести (може да засегнат до 1 на 100 души).
- инфекция на кръвта (сепсис): нечеста (може да засегне до 1 на 100 души)

Други нежелани реакции

Говорете с Вашия лекар, ако забележите някои от следните нежелани реакции:

Чести

(може да засегнат до 1 на 10 души)

- инфекции на гърлото и носа
- замаяност
- неразположение (гадене)

Кръвните изследвания може да показват:

- нисък брой на бели кръвни клетки (лимфоцити).

Нечести

(може да засегнат до 1 на 100 души)

- усещане за световъртеж, замаяност (вертиго)

Кръвните изследвания може да показват:

- нисък брой на бели кръвни клетки (неутрофили)
- повишаване на един мускулен ензим, наречен креатин фосфокиназа.
- повишено ниво на мазнини в кръвта (холестерол).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Jyseleca

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага. Съхранявайте бутилката плътно затворена. Не използвайте това лекарство, ако забележите, че запечатващото покритието на отвора на бутилката е с нарушена цялост или липсва.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Jyseleca

- Активно вещество: филготиниб. Всяка филмирана таблетка съдържа 100 или 200 mg филготиниб (като филготиниб малеат).
- Други съставки:
Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, прежелатинизирано нишесте, колоиден силициев диоксид, фумарова киселина, магнезиев стеарат
Филмово покритие: поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол, талк, жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172).

Как изглежда Jyseleca и какво съдържа опаковката

Jyseleca 100 mg филмирани таблетки са бежови, с размер 12 mm × 7 mm, с формата на капсула, с надпис „G“ от едната страна и „100“ от другата.

Jyseleca 200 mg филмирани таблетки са бежови, с размер 17 mm × 8 mm, с формата на капсула, с надпис „G“ от едната страна и „200“ от другата.

Jyseleca 100 mg и 200 mg се предлага в бутилки с 30 таблетки и в опаковки с 3 бутилки, всяка съдържаща 30 таблетки. Всяка бутилка съдържа силикагел за сушител, който трябва да остане в бутилката, за да се предпазват таблетките. Сушителят силикагел е поставен в отделно саше или контейнерче и не трябва да се гълта.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Galapagos NV
Gen. De Wittelaan L11 A3
2800 Mechelen
Белгия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

België/Belgique/Belgien
Galapagos Biopharma Belgium BV
Tél/Tel: 00800 7878 1345

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

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

Luxembourg/Luxemburg
Galapagos Biopharma Belgium BV
Tél/Tel: 00800 7878 1345

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

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

Danmark
Galapagos Biopharma Denmark ApS
Tlf: 00800 7878 1345

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

Deutschland
Galapagos Biopharma Germany GmbH
Tel: 00800 7878 1345

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

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

Norge
Galapagos Biopharma Norway AS
Tlf: 00800 7878 1345

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

Österreich
Galapagos Biopharma Austria GmbH
Tel: 00800 7878 1345

España
Galapagos Biopharma Spain, SLU.
Tel: 00800 7878 1345

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

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Sverige

Galapagos Biopharma Sweden AB
Tel: 00800 7878 1345

United Kingdom (Northern Ireland)

Galapagos Biotech Limited
Tel: 0800 072 7878

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2024

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Да се включи QR код

www.jyseleca.eu