

Teave patsiendile

Eesti

Galápagos



Jyseleca[®]
filgotinib

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Jyseleca 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid Jyseleca 200 mg õhukese polümeerikattega tabletid filgotiniib

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellelele kaasa aiadata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Jyseleca ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Jyseleca võtmist
3. Kuidas Jyselecat võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Jyselecat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Jyseleca ja milleks seda kasutatakse

Jyseleca sisaldab toimeainena filgotiniibi. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse Janus-kinaasi inhibiitoriteks, mis aitavad vähendada põletikku.

Reumatoidartriit

Jyselecat kasutatakse täiskasvanute raviks, kellel on reumatoidartriit, mis on liigeste põletikuline haigus. Seda võidakse kasutada juhul, kui varasem ravi ei toiminud piisavalt hästi või ei olnud talutav. Jyselecat võidakse kasutada üksi või koos teise artriidiravimi metotreksaadiga.

Jyseleca toimel leevendub põletik teie organismis. See aitab vähendada valu, väsimust, liigeste jäikust ja paistetust ning aeglustab luu ja kõhre kahjustumist liigestes. Ravimi toimel saate teha oma igapäevategevusi ja teie elukvaliteet paraneb.

Haavandiline koliit

Jyselecat kasutatakse täiskasvanute raviks, kellel on haavandiline koliit, mis on soolestiku põletikuline haigus. Seda võidakse kasutada juhul, kui varasem ravi ei toiminud piisavalt hästi või ei olnud talutav. See aitab vähendada haavandilise koliidi nähte ja sümptomeid ning vähendada steroidide vajadust.

2. Mida on vaja teada enne Jyseleca võtmist

Jyselecat ei tohi võtta

- **kui olete** filgotiniibi või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**
- kui teil on aktiivne tuberkuloos
- **kui teil on aktiivne raske infektsioon** (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).
- **kui olete rase** või arvate, et võite olla rase.

→ Kui mõni neist kehtib teie kohta, **ärge võtke Jyselecat ja teatage kohe oma arstile.**

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Jyseleca võtmist **pidage nõu oma arsti või apteekriga:**

- **kui teil on infektsioon** või kui teil tekivad tihti infektsioonid. Öelge oma arstile, kui teil tekivad sümptomid, nagu palavik, haavad, tavalisest suurem väsimustunne või hambaprobleemid, sest need võivad olla infektsiooninähud. Jyseleca võib vähendada teie keha võimekust infektsioonidega võitlemisel. See võib muuta olemasoleva infektsiooni raskemaks või suurendada uue infektsiooni tekkimise riski. Kui teil on diabeet või olete 65-aastane või vanem, võib teil olla suurem oht saada infektsioone.
- **kui teil on kunagi olnud tuberkuloos** või olete kokku puutunud kellegagi, kellel on tuberkuloos. Enne ravi ja ravi ajal Jyselecaga võib olla vajalik teha teile tuberkuloositest;
- **kui teil on varem olnud herpes zoster'i infektsioon (vöötohatis)**, siis võib Jyseleca põhjustada selle uuesti ilmnemise. Teavitage oma arsti, kui teil tekib ravi ajal Jyselecaga valulik villiline nahalööve, sest see võib olla vöötohatise tunnus;
- **kui teil on kunagi olnud B- või C-hepatiit;**
kui teil on esinenud ükskõik milline vähivorm, kui suitsetate või olete varem suitsetanud, sest teie arst arutab teiega, kas Jyseleca on teile sobiv ravim;
- **Jyselecat kasutataval patsientidel on esinenud mittemelanoomset nahavähki.** Teie arst võib soovitada teil teha Jyseleca võtmise ajal regulaarseid nahauuringuid. Kui teil tekib ravi ajal või pärast ravi uusi nahakahjustusi või olemasolevate kahjustuste välimus muutub, pidage nõu oma arstiga;
- **kui teid on hiljuti vaksineeritud** või kavatsetakse vaksineerida. Teatud tüüpi vaktsiinid (elusvaktsiinid) ei ole Jyseleca kasutamise ajal soovitatavad. Enne Jyseleca võtmise alustamist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Eesmärgiks on veenduda, et teile on tehtud vajalikud vaksineerimised;
- **kui teil on või on olnud südameprobleeme**, sest teie arst arutab teiega, kas Jyseleca on teile sobiv ravim;
- **kui teil on varem esinenud trombe** jalaveenides (süvaveenitromboos) või kopsudes (kopsuemboolia) või on suurenenud risk nende tekkimiseks (näiteks kui teil on hiljuti olnud suurem operatsioon, kui kasutate hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid / hormoonasendusravi või kui teil või teie lähisugulastel avastatakse hüübimishäire). Teie arst arutab teiega, kas Jyseleca on teile sobiv ravim. Teavitage oma arsti, kui teil tekib äkki õhupuudus või hingamisraskus, valu rinnus või ülaseljas, jalgade või käte turse, jala valu või valulikkus või jala või käe punetus või värvimuutus, sest need viitavad veenitromboosile.

Eakad

65-aastastel ja vanematel patsientidel võib olla suurenenud infektsioonide, südameinfarkti ja teatavate vähivormide tekkimise risk. Arst võib otsustada, et Jyseleca ei sobi teile.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit lastele ja noorukitele vanuses alla 18 aasta, sest seda ei ole selles vanusegrupis uuritud.

Muud ravimid ja Jyseleca

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, eriti kui kasutate immuunsussüsteemi mõjutavaid ravimeid (nagu tsüklosporiin või takroliimus).

See on väga tähtis, et teateksite oma arstile või apteekrile, kui võtate mis tahes järgmisi ravimeid:

- ravimid südamepuudulikkuse, südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks (näiteks diltiaseem või karvedilool)
- fenofibraat (ravim kõrge kolesteroolisisalduse raviks)

Rasedus, kontratseptsioon ja imetamine

Rasedus

Jyselecat ei tohi kasutada raseduse ajal. Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, siis ärge võtke seda ravimit. Pidage nõu oma arstiga.

Kontratseptsioon

Olge ettevaatlik, et te Jyseleca võtmise ajal ei rasestuks. Jyseleca võtmise ajal ja vähemalt 1 nädal pärast viimase Jyseleca annuse võtmist peab kasutama usaldusväärset rasestumisvastast vahendit. Kui te Jyseleca võtmise ajal rasestute, siis lõpetage tablettide võtmine ja teatage kohe oma arstile.

Imetamine

Jyseleca võtmise ajal ei tohi last rinnaga toita. Ei ole teada, kas toimeaine imendub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Jyseleca võib põhjustada peeringlust ja peapööritust. Kui teil tekib Jyseleca võtmisel peeringlus, siis ärge juhtige autot ega kasutage tööriistu ega masinaid.

Jyseleca sisaldab laktoosi

Üks Jyseleca 100 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 76 mg laktoosi ja üks Jyseleca 200 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 152 mg laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne ravimi kasutamist pidama nõu arstiga.

3. Kuidas Jyselecat võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on üks 200 mg või 100 mg tablett üks kord ööpäevas.

Kui olete 65-aastane või vanem ja teil on reumatoidartriit või teil on neeruprobleeme, siis võib teie arst soovitada võtta üks 100 mg tablett üks kord ööpäevas. Jyseleca ei ole soovitatav, kui te olete üle 75-aastane ja teil on haavandiline koliit. Rääkige oma arstiga, kui teil on raskeid maksaprobleeme, kuna Jyseleca ei ole teile soovitatav.

Neelake tablett alla ühe klaasi veega. Ärge poolitage, purustage ega närige tabletti enne neelamist, kuna see võib muuta teie kehasse sattuva ravimi kogust. Te võite Jyselecat võtta koos toiduga või toidukordade vahel. Ärge neelake alla niiskust imevat ainet.

Võtke Jyselecat iga päev samal ajal. See aitab teil tablettide võtmist meeles pidada.

Teie arst võib ravi peatada ajutiselt või püsivalt, kui vereanalüüsid näitavad madalat valgete või punaste vereliblede arvu.

Kui te võtate Jyselecat rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate rohkem tablette kui ette nähtud, öelge seda viivitamata oma arstile.

Kui te unustate Jyselecat võtta

- Kui teil jääb annus vahele, võtke see niipea, kui teile meenub.
- Kui teil jääb annus võtmata terve ööpäev (24 tundi), siis jätke vahelejäänud annus lihtsalt ära ning võtke järgmine annus oma tavalisel ajal.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Jyseleca võtmise

Kui te lõpetate Jyseleca võtmise, rääkige sellest viivitamata oma arstile.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Pidage nõu oma arstiga või pöörduge meditsiiniasutusse, kui teil tekivad rasked infektsiooni nähud või sümptomid, näiteks:

- Palavik ja kuseteede infektsiooni haigusnähud (sagedasem urineerimine, valu või ebamugavustunne urineerimisel või seljavalu. Kuseteede infektsioonid on sagedased (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st) ja mõned võivad olla rasked.
- Kopsuinfektsioon (kopsupõletik): haigusnähud võivad olla püsiv köha, palavik, õhupuudus ja väsimus. See esineb aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st).
- Vöötohatis (*herpes zoster*): haigusnäht võib olla valulik villiline nahalööve. See esineb aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st).
- Vereinfektsioon (sepsis): aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st).

Muud kõrvaltoimed

Teavitage oma arsti, kui märkate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest.

Sage

(võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- kurgu ja nina infektsioonid
- pearinglus
- iiveldus.

Vereanalüüs võib näidata:

- vere valgeliblede (lümfotsüütide) vähesust

Aeg-ajalt

(võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

- peapööritus (vertiigo)

Vereanalüüsid võivad näidata:

- vere valgeliblede (neutrofiilide) vähesust
- lihaseensüümi kreatiinfosfokinaasi sisalduse tõusu
- vere rasvasisalduse (kolesteroolitaseme) tõusu.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada *Ravimiameti kodulehe*: www.ravimiamet.ee kaudu.

Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Jyselecat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast „Kõlblik kuni/EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult. Hoida pudel tihedalt suletuna. Ärge kasutage seda ravimit, kui esmakordsel avamisel täheldate, et pudelisuul olev tihend on vigastatud või puudub.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Jyseleca sisaldab

- Toimeaine on filgotiniib. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 100 või 200 mg filgotiniibi (filgotiniibmaleadina).
- Teised koostisosad on:
Tableti tuum: mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat, eelželatiniseeritud tärklis, kolloidne ränidioksiid, fumaarhape, magneesiumstearaat
Õhuke polümeerikate: polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), makrogool, talk, kollane raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172)

Kuidas Jyseleca välja näeb ja pakendi sisu

Jyseleca 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid on beežid, 12 mm × 7 mm suurused, kapslikujulised, mille ühel küljel on kiri „G“ ja teisel „100“.

Jyseleca 200 mg õhukese polümeerikattega tabletid on beežid, 17 mm × 8 mm suurused, kapslikujulised, mille ühel küljel on kiri „G“ ja teisel „200“.

Jyseleca 100 mg ja 200 mg tabletid on saadaval 30 tabletiga pudelites ning pakendites, kus on 3 pudelit, igas 30 tabletti. Iga pudel sisaldab silikageeli desikanti, mis tuleb tablettide kaitsmiseks pudelisse jätta. Desikant (silikageel) on eraldi kotikeses või anumast, mida ei tohi alla neelata.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Galapagos NV
Gen. De Wittelaan L11 A3
2800 Mechelen
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

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

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Sverige

Galapagos Biopharma Sweden AB
Tel: 00800 7878 1345

United Kingdom (Northern Ireland)

Galapagos Biotech Limited
Tel: 0800 072 7878

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2024

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Lisada tuleb QR-kood
www.jyseleca.eu