

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Ελλάδα

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Jyseleca 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Jyseleca 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
filgotinib

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Jyseleca και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Jyseleca
3. Πώς να πάρετε το Jyseleca
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Jyseleca
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Jyseleca και ποια είναι η χρήση του

Το Jyseleca περιέχει τη δραστική ουσία filgotinib. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της κινάσης Janus, οι οποίοι βοηθούν στη μείωση της φλεγμονής.

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Το Jyseleca χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με ρευματοειδή αρθρίτιδα, μια φλεγμονώδη νόσο των αρθρώσεων. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί εάν η προηγούμενη θεραπεία δεν έδρασε αρκετά καλά ή δεν ήταν ανεκτή. Το Jyseleca μπορεί να χρησιμοποιηθεί από μόνο του ή σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο για την αρθρίτιδα, τη μεθοτρεξάτη.

Το Jyseleca μειώνει τη φλεγμονή στον οργανισμό σας. Βοηθά στη μείωση του πόνου, της κόπωσης, της δυσκαμψίας και του οιδήματος των αρθρώσεων και επιβραδύνει τη βλάβη στα οστά και στους χόνδρους που βρίσκονται στις αρθρώσεις σας. Οι επιδράσεις αυτές μπορούν να σας βοηθήσουν να πραγματοποιήσετε τις κανονικές φυσιολογικές σας δραστηριότητες και να βελτιώσετε την ποιότητα της ζωής σας.

Ελκώδης κολίτιδα

Το Jyseleca χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με ελκώδη κολίτιδα, μια φλεγμονώδη νόσο του εντέρου. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί εάν δεν ανταποκριθήκατε αρκετά καλά ή δεν ανεχτήκατε την προηγούμενη θεραπεία. Βοηθά στη μείωση των σημείων και των συμπτωμάτων της ελκώδους κολίτιδας καθώς και στη μείωση της ανάγκης σας για στεροειδή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Jyseleca

Μην πάρετε το Jyseleca

- σε περίπτωση αλλεργίας στο filgotinib ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση ενεργού φυματίωσης.
- σε περίπτωση ενεργού σοβαρής λοίμωξης (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- σε περίπτωση κύησης ή εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

➔ Εάν οποιοδήποτε από αυτά ισχύει για εσάς, **μην πάρετε το Jyseleca και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.**

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Jyseleca:

- **εάν έχετε λοίμωξη**, ή εμφανίζετε συχνά λοιμώξεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε συμπτώματα όπως πυρετό, τραύματα, αίσθημα μεγαλύτερης κούρασης από τη συνηθισμένη ή οδοντικά προβλήματα, καθώς αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία λοίμωξης. Το Jyseleca μπορεί να μειώσει την ικανότητα του οργανισμού σας να καταπολεμά τις λοιμώξεις και μπορεί να επιδεινώσει μια υπάρχουσα λοίμωξη ή να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης νέας λοίμωξης. Εάν έχετε διαβήτη ή είστε ηλικίας 65 ετών και άνω, μπορεί να έχετε αυξημένη πιθανότητα να εμφανίσετε λοιμώξεις.
- **εάν είχατε ποτέ φυματίωση (TB)** ή έχετε έρθει σε επαφή με άτομο που έχει φυματίωση (TB). Μπορεί να πρέπει να κάνετε εξετάσεις για φυματίωση πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Jyseleca.
- **εάν είχατε λοίμωξη από έρπητα ζωστήρα στο παρελθόν (έρπης)**, το Jyseleca μπορεί να επιτρέψει την επανεμφάνισή της. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε επώδυνο δερματικό εξάνθημα με φουσκάλες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Jyseleca, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία έρπητα ζωστήρα.
- **εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν ηπατίτιδα Β ή C.**
- **εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν καρκίνο, καπνίζετε ή καπνίζατε στο παρελθόν**, επειδή ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας εάν το Jyseleca είναι κατάλληλο για εσάς.
- **Σε ασθενείς που λαμβάνουν Jyseleca έχει παρατηρηθεί μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος.** Ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει να υποβάλλεστε σε τακτικές δερματολογικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της λήψης του Jyseleca. Εάν εμφανιστούν νέες δερματικές βλάβες κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία, ή εάν αλλάξει η εμφάνιση των υπαρχουσών βλαβών, ενημερώστε τον γιατρό σας.
- **εάν έχετε λάβει πρόσφατα** ή πρόκειται να λάβετε **εμβόλιο**. Ορισμένα είδη εμβολίων (με ζωντανό ιό) δεν συνιστώνται κατά τη διάρκεια της χρήσης του Jyseleca. Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν ξεκινήσετε το Jyseleca. Μπορεί να θέλουν να διασφαλίσουν ότι έχετε κάνει όλα τα εμβόλια.
- **εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν καρδιολογικά προβλήματα**, επειδή ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας εάν το Jyseleca είναι κατάλληλο για εσάς.
- **εάν είχατε παλαιότερα θρόμβους αίματος** στις φλέβες των ποδιών (εν τω βάθει θρόμβωση) ή των πνευμόνων σας (πνευμονική εμβολή) ή έχετε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισής τους (για παράδειγμα: εάν έχετε υποβληθεί πρόσφατα σε μείζονα χειρουργική επέμβαση, εάν χρησιμοποιείτε ορμονικά αντισυλληπτικά/θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης, εάν έχει εντοπιστεί σε εσάς ή σε κοντινούς συγγενείς σας κάποια διαταραχή της πήξης). Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας εάν το Jyseleca είναι κατάλληλο για εσάς. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε ξαφνική δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή, πόνο στο στήθος ή πόνο στο πάνω μέρος της πλάτης, οίδημα του ποδιού ή του χεριού, πόνο ή ευαισθησία του ποδιού, ή ερυθρότητα ή αποχρωματισμό του ποδιού ή του χεριού, καθώς αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα σχηματισμού θρόμβων αίματος στις φλέβες.

Ηλικιωμένοι

Οι ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων, καρδιακής προσβολής και ορισμένων τύπων καρκίνου. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι το Jyseleca δεν είναι κατάλληλο για εσάς.

Παιδιά και έφηβοι

Μην δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, επειδή δεν έχει μελετηθεί στη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Jyseleca

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ειδικά εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σας σύστημα (όπως κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους).

Είναι επίσης πολύ σημαντικό να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- φάρμακα για τη θεραπεία καρδιακής ανεπάρκειας, στεφανιαίας νόσου ή υψηλής αρτηριακής πίεσης (όπως διλτιαζέμη ή καρβεδιλόλη)
- το φάρμακο φαινοφιβράτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία υψηλής χοληστερόλης)

Κύηση, αντισύλληψη και θηλασμός

Κύηση

Το Jyseleca δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στην κύηση. Μην πάρετε αυτό το φάρμακο, εάν είστε έγκυος, πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Μιλήστε με τον γιατρό σας για συμβουλές.

Αντισύλληψη

Προσέξτε να μην μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Jyseleca. Πρέπει να χρησιμοποιείτε αξιόπιστη αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της λήψης του Jyseleca και για τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Jyseleca. Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της λήψης του Jyseleca, σταματήστε να παίρνετε τα δισκία και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Θηλασμός

Μην θηλάζετε κατά τη διάρκεια της λήψης του Jyseleca. Δεν είναι γνωστό εάν η δραστική ουσία διέρχεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χρήση μηχανημάτων

Το Jyseleca μπορεί να προκαλέσει ζάλη και ίλιγγο. Εάν νιώθετε ζάλη κατά τη διάρκεια της λήψης του Jyseleca, μην οδηγείτε και μην χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Το Jyseleca περιέχει λακτόζη

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 100 mg του Jyseleca περιέχει 76 mg λακτόζης και κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 200 mg του Jyseleca περιέχει 152 mg λακτόζης. Αν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Jyseleca

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 200 mg ή 100 mg άπαξ ημερησίως.

Εάν είστε ηλικίας 65 ετών και άνω με ρευματοειδή αρθρίτιδα ή εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει δόση ενός δισκίου των 100 mg άπαξ ημερησίως. Το Jyseleca δεν

συνιστάται για εσάς εάν είστε άνω των 75 ετών με ελκώδη κολίτιδα. Μιλήστε με τον γιατρό σας εάν έχετε σοβαρής μορφής ηπατικά προβλήματα, καθώς το Jyseleca δεν συνιστάται για εσάς.

Καταπίνετε το δισκίο με ένα ποτήρι νερό. Μην διαχωρίζετε, συνθλίβετε ή μασάτε το δισκίο πριν από την κατάποση, καθώς αυτό μπορεί να αλλάξει την ποσότητα του φαρμάκου που εισέρχεται στον οργανισμό σας. Μπορείτε να πάρετε το Jyseleca μαζί με τροφή ή ανάμεσα στα γεύματα. Μην καταπίνετε την αποξηραντική γέλη.

Παίρνετε το Jyseleca την ίδια ώρα κάθε μέρα. Αυτό θα σας βοηθήσει να θυμηθείτε να παίρνετε τα δισκία.

Ο γιατρός σας μπορεί να σταματήσει προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία, εάν οι αιματολογικές εξετάσεις δείχνουν χαμηλό αριθμό λευκών ή ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Jyseleca από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από το κανονικό, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Jyseleca

- Εάν παραλείψετε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε.
- Εάν έχει περάσει μία ολόκληρη ημέρα (24 ώρες) χωρίς να πάρετε δόση, απλώς προσπεράστε τη δόση που παραλείψατε και πάρτε μία δόση τη συνήθη ώρα σας.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Jyseleca

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Jyseleca, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μιλήστε με τον γιατρό σας ή λάβετε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε σημεία σοβαρής λοίμωξης, όπως είναι τα εξής:

- πυρετός και συμπτώματα ουρολοίμωξης (συχνότερη από το φυσιολογικό ενούρηση, πόνο ή δυσφορία κατά την ούρηση ή οσφυαλγία). Οι ουρολοιμώξεις είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα) και μερικές από αυτές μπορεί να είναι σοβαρές.
- πνευμονική λοίμωξη (πνευμονία): τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν επίμονο βήχα, πυρετό, δύσπνοια και κόπωση. Αυτό δεν είναι συχνό (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα).
- έρπης ζωστήρας: τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν επώδυνο εξάνθημα στο δέρμα με φουσκάλες. Αυτό δεν είναι συχνό (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα).
- λοίμωξη του αίματος (σηψαιμία): όχι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- φαρυγγικές και ρινικές λοιμώξεις
- ζάλη
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)

Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:

- χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (λεμφοκυττάρων).
- μειωμένο επίπεδο φωσφόρου αίματος

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος)

Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:

- χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετερόφιλων)
- αύξηση σε ένα μυϊκό ένζυμο που ονομάζεται κρεατινική φωσφοκινάση
- αυξημένο επίπεδο λιπιδίων του αίματος (χοληστερόλη).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Jyseleca

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη χάρτινη συσκευασία και στη φιάλη μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η σφράγιση πάνω από το άνοιγμα της φιάλης έχει παραβιαστεί ή λείπει.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Jyseleca

- Η δραστική ουσία είναι το filgotinib. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 100 ή 200 mg filgotinib (ως filgotinib maleate).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μονοϋδρική γαλακτόζη, προζελατινοποιημένο άμυλο, διοξείδιο κολλοειδές σιλικόνης, φουμαρικό οξύ, μαγνήσιο στεατικό
Επικάλυψη με λεπτό υμένιο: Πολυβινυλκοόλη, Τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη, τάλκης, Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), Σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172)

Εμφάνιση του Jyseleca και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 100 mg του Jyseleca είναι μπεζ, 12 mm × 7 mm σε μέγεθος, έχουν σχήμα καψακίου με την ένδειξη «G» στη μία πλευρά και «100» στην άλλη.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 200 mg του Jyseleca είναι μπεζ, 17 mm × 8 mm σε μέγεθος, έχουν σχήμα καψακίου με την ένδειξη «G» στη μία πλευρά και «200» στην άλλη.

Τα 100 mg και 200 mg του Jyseleca είναι διαθέσιμα σε φιάλες των 30 δισκίων και σε συσκευασίες που αποτελούνται από 3 φιάλες, καθεμία από τις οποίες περιέχει 30 δισκία. Κάθε φιάλη περιέχει αποξηραντική γέλη πυριτίου, η οποία πρέπει να διατηρείται σε φιάλη για την προστασία των δισκίων σας. Η αποξηραντική γέλη πυριτίου περιέχεται σε ξεχωριστό φακελίσκο ή κάνιστρο και δεν θα πρέπει να καταπίνεται.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Να συμπεριληφθεί ο κωδικός QR

www.jyseleca.eu