

Písomná informácia pre používateľa

Slovenská republika

Galápagos



Jyseleca[®]
filgotinib

Písomná informácia pre používateľa

Jyseleca 100 mg filmom obalené tablety Jyseleca 200 mg filmom obalené tablety filgotinib

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Jyseleca a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Jyseleca
3. Ako užívať liek Jyseleca
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Jyseleca
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Jyseleca a na čo sa používa

Jyseleca obsahuje liečivo filgotinib. Patrí do skupiny liekov nazývaných inhibitory Janusových kináz, ktoré pomáhajú znížiť zápal.

Reumatoidná artritída

Jyseleca sa používa na liečbu dospelých s reumatoidnou artritídou, zápalovým ochorením kĺbov. Liek možno použiť, ak dostatočne neúčinkovala predchádzajúca liečba alebo ak nebola znášaná. Liek Jyseleca možno používať samostatne alebo spolu s ďalším liekom na artritídu, metotrexátom.

Jyseleca znižuje zápal v tele. Pomáha znižovať bolesť, únavu, stuhnutosť a opuch kĺbov a spomaľuje poškodenie kosti a chrupavky v kĺboch. Tieto účinky vám môžu pomôcť vykonávať bežné každodenné činnosti a zlepšiť kvalitu života.

Ulcerózna kolitída

Jyseleca sa používa na liečbu dospelých s ulceróznou kolitídou, zápalovým ochorením čreva. Liek možno použiť, ak ste dostatočne dobre nereagovali na predchádzajúcu liečbu alebo ste ju neznášali. Pomáha zmierniť prejavy a príznaky ulceróznej kolitídy a znížiť vašu potrebu užívania steroidov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Jyseleca

Neužívajte liek Jyseleca

- ak ste **alergický** na filgotinib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte aktívnu tuberkulózu (TBC),

- **ak máte závažnú aktívnu infekciu** (pozrite si časť Upozornenia a opatrenia),
- **ak ste tehotná** alebo si myslíte, že ste tehotná.

→ Ak sa vás niečo z uvedeného týka, **neužívajte liek Jyseleca a ihneď to povedzte svojmu lekárovi.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať liek Jyseleca, **obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:**

- **ak máte infekciu** alebo ak často mávate infekcie. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte príznaky ako horúčka, rany, pocit väčšej únavy ako zvyčajne alebo problémy so zubami, pretože to môžu byť prejavy infekcie. Jyseleca môže znížiť schopnosť tela bojovať proti infekciám a existujúca infekcia sa tým môže zhoršiť alebo sa môže zvýšiť riziko nákazy novou infekciou; Ak máte cukrovku a 65 rokov alebo viac, môžete mať zvýšenú pravdepodobnosť, že dostanete infekcie.
- **ak ste niekedy mali tuberkulózu (TBC)** alebo ste boli v kontakte s niekým s TBC. Pred liečbou a počas liečby liekom Jyseleca možno budete potrebovať testy na kontrolu tuberkulózy;
- **ak ste v minulosti mali infekciu herpes zoster (pásový opar)**, Jyseleca môže umožniť jej návrat. Ak počas liečby liekom Jyseleca dostanete bolestivú kožnú vyrážku s pľuzgiermi, povedzte to svojmu lekárovi, pretože to môže byť prejav pásového oparu;
- **ak ste niekedy mali hepatitídu B alebo C;**
- **ak máte alebo ste mali rakovinu, fajčíte alebo ste fajčili v minulosti**, pretože váš lekár sa s vami porozpráva, či je liek Jyseleca pre vás vhodný;
- **u pacientov užívajúcich liek Jyseleca sa pozorovala nemelanómová rakovina kože.** Váš lekár môže odporučiť, aby ste absolvovali pravidelné vyšetrenia kože počas užívania lieku Jyseleca. Ak sa počas liečby alebo po liečbe vyskytnú nové kožné lézie alebo existujúce lézie zmenia vzhľad, povedzte to svojmu lekárovi;
- **ak ste nedávno dostali vakcínu** alebo ju máte dostať. Určité druhy vakcín (živé vakcíny) sa neodporúčajú počas používania lieku Jyseleca. Predtým, ako začnete užívať liek Jyseleca, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. Môžu sa chcieť uistiť, že máte aktuálne očkovania;
- **ak máte alebo ste mali problémy so srdcom**, pretože váš lekár sa s vami porozpráva, či je pre vás liek Jyseleca vhodný;
- **ak ste v minulosti mali krvné zrazeniny** v žilách na nohách (hlboká žilová trombóza) alebo v pľúcach (pľúcna embólia), alebo máte zvýšené riziko ich vzniku (napríklad: ak ste nedávno podstúpili rozsiahlu operáciu, ak používate hormonálnu antikoncepciu/náhradnú hormonálnu liečbu, ak vám alebo vašim blízkym príbuzným zistili poruchu zrážanlivosti krvi). Váš lekár sa s vami porozpráva, či je pre vás liek Jyseleca vhodný. Ak sa u vás objaví náhla dýchavičnosť alebo problémy s dýchaním, bolesť v hrudníku alebo bolesť v hornej časti chrbta, opuch ruky alebo nohy, bolesť alebo citlivosť v nohe alebo začervenanie či zmena sfarbenia nohy alebo ruky, povedzte to svojmu lekárovi, pretože to môžu byť prejavy krvných zrazenín v žilách.

Starší ľudia

Pacienti vo veku 65 rokov a starší môžu mať zvýšené riziko infekcií, srdcového infarktu a niektorých druhov rakoviny. Váš lekár možno rozhodne, že liek Jyseleca nie je pre vás vhodný.

Deti a dospievajúci

Tento liek nedávajte deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov, pretože v tejto vekovej skupine sa neskúmal.

Iné lieky a Jyseleca

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, najmä ak užívate lieky, ktoré ovplyvňujú váš imunitný systém (napríklad cyklosporín alebo takrolimus).

Je tiež veľmi dôležité, aby ste povedali svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- lieky na liečbu zlyhávania srdca, koronárneho ochorenia alebo vysokého krvného tlaku (napríklad diltiazem alebo karvedilol),
- liek fenofibrát (používaný na liečbu vysokej hladiny cholesterolu).

Tehotenstvo, antikoncepcia a dojčenie

Tehotenstvo

Jyseleca sa nesmie užívať v tehotenstve. Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, neužívajte tento liek. Poradte sa so svojim lekárom.

Antikoncepcia

Dbajte na to, aby ste počas užívania lieku Jyseleca neotehotneli. Počas užívania lieku Jyseleca a aspoň 1 týždeň po užití poslednej dávky lieku Jyseleca musíte používať spoľahlivú antikoncepciu. Ak počas užívania lieku Jyseleca otehotniete, prestaňte užívať tablety a ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

Dojčenie

Počas užívania lieku Jyseleca nedojčíte. Nie je známe, či liečivo prechádza do ľudského materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Jyseleca môže spôsobovať závraty a vertigo (pocit točenia hlavy). Ak počas užívania lieku Jyseleca pociťujete závraty, nevedzte vozidlá ani nepoužívajte žiadne nástroje či stroje.

Jyseleca obsahuje laktózu

Každá 100 mg filmom obalená tableta lieku Jyseleca obsahuje 76 mg laktózy a každá 200 mg filmom obalená tableta lieku Jyseleca obsahuje 152 mg laktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať liek Jyseleca

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna 200 mg alebo 100 mg tableta jedenkrát denne.

Ak máte 65 rokov alebo viac a máte reumatoidnú artritídu, alebo problémy s obličkami, váš lekár môže odporučiť dávku jedna 100 mg tableta jedenkrát denne. Ak máte viac ako 75 rokov a máte ulceróznou kolitídu, užívanie lieku Jyseleca sa u vás neodporúča. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte závažné problémy s pečeňou, pretože Jyseleca sa pre vás vtedy neodporúča.

Prehltnite tabletu s pohárom vody. Tabletú pred prehltnutím nelámate, nedrvté ani nežuvajte, pretože to môže zmeniť množstvo lieku, ktoré sa dostane do vášho tela. Liek Jyseleca môžete užívať s jedlom alebo medzi jedlami. Nepožívajte vysušadlo.

Liek Jyseleca užívajte každý deň v rovnakom čase. To vám pomôže zapamätať si, že máte užiť tablety.

Ak sa v krvných testoch ukáže, že máte nízky počet bielych alebo červených krviniek, váš lekár môže liečbu dočasne alebo trvalo zastaviť.

Ak užijete viac lieku Jyseleca, ako máte

Ak užijete viac tabliet, ako máte, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

Ak zabudnete užiť liek Jyseleca

- Ak vynecháte dávku, užite ju ihneď, ako si spomeniete.
- Ak ste neužili dávku celý deň (24 hodín), vynechanú dávku jednoducho preskočte a užite jednu dávku vo zvyčajnom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať liek Jyseleca

Ak prestanete užívať liek Jyseleca, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek prejavy nasledujúcich závažných infekcií, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo vyhľadajte lekársku pomoc:

- horúčka a príznaky infekcie močových ciest (častejšie močenie ako zvyčajne, bolesť alebo nepríjemný pocit pri močení alebo bolesť chrbta). Infekcie močových ciest sú časté (môžu postihovať do 1 z 10 osôb) a niektoré z nich môžu byť závažné;
- infekcia pľúc (pneumónia): príznaky môžu zahŕňať pretrvávajúci kašeľ, horúčku, dýchavičnosť a únavu; Je menej častá (môže postihovať do 1 zo 100 osôb);
- pásový opar (herpes zoster): príznaky môžu zahŕňať bolestivú kožnú vyrážku s pľuzgiermi. Je menej častý (môže postihovať do 1 zo 100 osôb);
- infekcia krvi (sepsa): menej častá (môže postihovať do 1 zo 100 osôb).

Ďalšie vedľajšie účinky

Ak si všimnete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, povedzte to svojmu lekárovi:

Časté

(môžu postihovať do 1 z 10 osôb)

- infekcie hrdla a nosa,
- závraty,
- pocit nevoľnosti (nauzea).

V krvných testoch sa môže preukázať:

- nízky počet bielych krviniek (lymfocytov).

Menej časté

(môžu postihovať do 1 zo 100 osôb)

- pocit točenia hlavy (vertigo).

V krvných testoch sa môže preukázať:

- nízky počet bielych krviniek (neutrofilov),
- zvýšenie hladiny svalového enzýmu nazývaného kreatínfosfokináza,
- zvýšená hladina tuku v krvi (cholesterol).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Jyseleca

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Fľašu uchovávajte pevne uzavretú. Neužívajte tento liek, ak spozorujete, že tesnenie na otvore fľaše je narušené alebo chýba.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Jyseleca obsahuje

- Liečivo je filgotinib. Každá filmom obalená tableta obsahuje 100 alebo 200 mg filgotinibu (ako filgotinib maleát).
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, predželatinovaný škrob, koloidný oxid kremičitý, kyselina fumarová, stearát horečnatý
Filmový obal: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol, mastenec, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Jyseleca a obsah balenia

Jyseleca 100 mg filmom obalené tablety sú béžové s rozmermi 12 mm × 7 mm v tvare kapsuly s nápisom „G“ na jednej strane a „100“ na druhej strane.

Jyseleca 200 mg filmom obalené tablety sú béžové s rozmermi 17 mm × 8 mm v tvare kapsuly s nápisom „G“ na jednej strane a „200“ na druhej strane.

Liek Jyseleca 100 mg a 200 mg je dostupný vo fľašiach po 30 tabliet a v baleniach s 3 fľašami, pričom v každej je 30 tabliet. Každá fľaša obsahuje silikagélové vysušadlo, ktoré sa musí nechať vo fľaši na ochranu tabliet. Silikagélové vysušadlo sa nachádza v samostatnom vrecku alebo nádobke a nesmie sa požiť.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Galapagos NV
Gen. De Wittelaan L11 A3
2800 Mechelen
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2024

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>.

Uviesť QR kód

www.jyseleca.eu