

# Patientinformation

Finland

**Galápagos**



**Jyseleca**<sup>®</sup>  
filgotinib



## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Jyseleca 100 mg filmdragerade tabletter Jyseleca 200 mg filmdragerade tabletter filgotinib**

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Jyseleca är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Jyseleca
3. Hur du tar Jyseleca
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Jyseleca ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Jyseleca är och vad det används för**

Jyseleca innehåller den aktiva substansen filgotinib. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas januskinashämmare, som bidrar till att minska inflammationer.

#### **Reumatoid artrit**

Jyseleca används för att behandla vuxna med reumatoid artrit, en sjukdom som orsakar inflammation i lederna. Det kan användas om tidigare behandling inte fungerat tillräckligt bra eller inte tolererats. Jyseleca kan användas ensamt eller tillsammans med ett annat läkemedel mot artrit, metotrexat.

Jyseleca minskar inflammation i kroppen. Det hjälper till att minska smärta, trötthet, stelhet och svullnad i lederna, och bromsar skador på ben och brosk i lederna. Dessa effekter kan göra det lättare för dig att utföra dina vanliga dagliga aktiviteter och förbättra din livskvalitet.

#### **Ulcerös kolit**

Jyseleca används för att behandla vuxna med ulcerös kolit, en inflammatorisk tarmsjukdom. Det kan användas om du inte svarat tillräckligt bra på tidigare behandling eller inte tålde den. Det hjälper till att minska tecken och symtom på ulcerös kolit och att minska behovet av steroider.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Jyseleca

### Ta inte Jyseleca

- **om du är allergisk** mot filgotinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **om du har aktiv tuberkulos (TBC).**
- **om du har en aktiv allvarlig infektion** (se avsnittet ”Varningar och försiktighet”).
- **om du är gravid** eller tror att du kan vara gravid.

→ Om något av detta gäller för dig **ta inte Jyseleca och tala med läkare omedelbart.**

### Varningar och försiktighet

**Tala med läkare eller apotekspersonal** innan du tar Jyseleca:

- **om du har en infektion** eller om du ofta får infektioner. Tala om för läkaren om du får symtom såsom feber, sår, mer trötthetskänsla än vanligt eller tandproblem, eftersom dessa kan vara tecken på infektion. Jyseleca kan minska kroppens förmåga att bekämpa infektioner och förvärra en pågående infektion eller öka risken för att få en ny infektion. Det är större risk att du får en infektion om du har diabetes eller är 65 år eller äldre.
- **om du har eller tidigare har haft tuberkulos (TBC)** eller har kommit i kontakt med någon med tuberkulos. Du kan behöva lämna prover för att kontrollera om du har tuberkulos innan och under behandling med Jyseleca.
- **om du har haft en herpes zoster-infektion (bältros)** tidigare, Jyseleca kan göra så att infektionen kommer tillbaka. Tala om för läkaren om du får smärtsamma hudutslag med blåsor under behandlingen med Jyseleca. Detta kan vara tecken på bältros.
- **om du har eller tidigare har haft hepatit B eller C.**
- **om du har eller har haft cancer, röker eller tidigare har varit rökare**, eftersom läkaren kommer att diskutera med dig om Jyseleca är lämpligt för dig.
- **hudcancer av icke-melanomtyp har observerats hos patienter som står på Jyseleca.** Läkaren kan rekommendera att du genomgår regelbundna hudundersökningar när du tar Jyseleca. Tala med din läkare om du får nya hudförändringar eller om någon hudförändring som du har förändras medan du använder detta läkemedel eller efter avslutad användning.
- **om du nyligen har vaccinerats** eller ska göra det. Vissa typer av vacciner (levande vacciner) rekommenderas inte när du använder Jyseleca. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Jyseleca. De kan vilja säkerställa att dina vaccinationer är uppdaterade.
- **om du har eller har haft hjärtproblem** eftersom läkaren kommer att diskutera med dig om Jyseleca är lämpligt för dig.
- **om du tidigare har haft blodproppar** i benens vener (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli) eller har en ökad risk för dessa (till exempel: om du nyligen har genomgått en stor operation, om du använder hormonella preventivmedel/hormonersättningsbehandling, om en koagulationsrubbnings har identifierats hos dig eller dina nära släktingar). Läkaren kommer att diskutera med dig om Jyseleca är lämpligt för dig. Tala om för läkaren om du plötsligt blir andfådd eller får svårt att andas, bröstsmärta eller smärta i övre delen av ryggen, svullnad i ett ben eller en arm, smärta eller ömhet i ett ben, eller rodnad eller missfärgning i ett ben eller en arm eftersom detta kan vara tecken på blodproppar i venerna.

### Äldre

Patienter som är 65 år och äldre kan löpa ökad risk för infektioner, hjärtinfarkt och vissa typer av cancer. Läkaren kan besluta att Jyseleca inte är lämpligt för dig.

### Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år. Läkemedlet har inte studerats i denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Jyseleca**

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta några andra läkemedel, speciellt om du använder läkemedel som påverkar ditt immunsystem (som t.ex. ciklosporin eller takrolimus).

Det är också mycket viktigt att tala med din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- läkemedel för att behandla hjärtsvikt, hjärtsjukdom eller högt blodtryck (såsom diltiazem eller karvedilol)
- läkemedlet fenofibrat (används för behandling av högt kolesterol).

### **Graviditet, preventivmedel och amning**

#### *Graviditet*

**Jyseleca får inte användas under graviditet.** Ta inte detta läkemedel om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller om du planerar att skaffa barn. Rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

#### *Preventivmedel*

**Undvik att bli gravid medan du tar Jyseleca.** Du ska använda ett effektivt preventivmedel medan du tar Jyseleca, och i minst en vecka efter att du har tagit din sista dos av Jyseleca. Om du blir gravid medan du tar Jyseleca ska du sluta ta tablettarna och tala om det för läkare omedelbart.

#### *Amning*

**Du ska inte amma medan du tar Jyseleca.** Det är inte känt om den aktiva substansen överförs till bröstmjolk.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Jyseleca kan orsaka yrsel och karusellyrsel (vertigo). Om du känner dig yr när du tar Jyseleca ska du inte köra bil eller annat fordon eller använda verktyg eller maskiner.

### **Jyseleca innehåller laktos**

Varje Jyseleca 100 mg filmdragerad tablett innehåller 76 mg laktos och varje Jyseleca 200 mg filmdragerad tablett innehåller 152 mg laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Jyseleca**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Rekommenderad dos** är en 200 mg eller 100 mg tablett en gång dagligen.

Om du är 65 år eller äldre och har reumatoid artrit eller om du har njurproblem kan läkaren rekommendera en dos på en 100 mg tablett en gång dagligen. Jyseleca rekommenderas inte om du är över 75 år och har ulcerös kolit. Tala med läkare om du har allvarliga leverproblem, eftersom Jyseleca inte rekommenderas till dig.

Svälj tablettens med ett glas vatten. Tablettens får inte delas, krossas eller tuggas innan du sväljer, eftersom det kan förändra mängden läkemedel som kommer in i kroppen. Du kan ta Jyseleca med mat eller mellan måltider. Torkmedlet ska inte sväljas.

Ta Jyseleca vid samma tidpunkt varje dag. Detta hjälper dig att komma ihåg att ta tablettarna.

Din läkare kan avbryta behandlingen tillfälligt eller permanent om blodprover visar ett lågt antal vita eller röda blodkroppar.

### **Om du har tagit för stor mängd av Jyseleca**

Om du har tagit fler tabletter än vad du borde ska du omedelbart kontakta läkare.

### **Om du har glömt att ta Jyseleca**

- Om du glömt att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg.
- Om det har gått en hel dag (24 timmar) utan att du tagit en dos ska du hoppa över den glömda dosen och endast ta en dos vid tidpunkten då du brukar ta din dos.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

### **Om du slutar att ta Jyseleca**

Om du slutar ta Jyseleca ska du genast tala om det för läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Allvarliga biverkningar**

Tala med läkare eller uppsök omedelbart sjukvården om du får några tecken på allvarlig infektion såsom:

- feber och symtom på urinvägsinfektion (urinering oftare än vanligt, smärta eller obehag vid urinering eller ryggsmärta). Urinvägsinfektioner är vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare), och vissa av dessa kan vara allvarliga.
- lunginflammation: symtomen kan vara ihållande hosta, feber, andnöd och trötthet. Detta är mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- bältros (herpes zoster): symtomen kan vara smärtsamma hudutslag med blåsor. Detta är mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- blodinfektion (sepsis): mindre vanligt (kan förekomma hos upp till en av 100 användare).

### **Övriga biverkningar**

Tala med läkare om du märker av någon av följande biverkningar:

#### **Vanliga**

(kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- infektioner i näsa och hals
- yrsel
- illamående.

*Blodprover kan visa:*

- lågt antal vita blodkroppar (lymfocyter).

#### **Mindre vanliga**

(kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- karusellyrsel (vertigo)

*Blodprover kan visa:*

- lågt antal vita blodkroppar (neutrofiler)
- en ökning av ett muskelenzym som kallas kreatinfosfokinas
- ökad nivå av blodfett (kolesterol).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt:

## **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Jyseleca ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Tillslut burken väl. Använd inte detta läkemedel om du upptäcker att förseglingen på burken är trasig eller saknas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är filgotinib. En filmdragerad tablett innehåller 100 eller 200 mg filgotinib (som filgotinibmaleat).
- Övriga innehållsämnen är:  
*Tablettkärna:* mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse, kolloidal kiseldioxid, fumarsyra, magnesiumstearat  
*Filmdragering:* polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Jyseleca 100 mg filmdragerade tabletter är beige, 12 mm × 7 mm, kapselformade med "G" på ena sidan och "100" på den andra.

Jyseleca 200 mg filmdragerade tabletter är beige, 17 mm × 8 mm, kapselformade med "G" på ena sidan och "200" på den andra.

Jyseleca 100 mg och 200 mg finns i burkar med 30 tabletter och i förpackningar bestående av 3 burkar, vardera innehållande 30 tabletter. Varje burk innehåller ett torkmedel med kiseldioxidgel som måste behållas i burken för att skydda tabletterna. Torkmedlet med kiseldioxidgel finns i en separat påse eller behållare och ska inte sväljas.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Galapagos NV  
Gen. De Wittelaan L11 A3  
2800 Mechelen  
Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**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

**Portugal**

Swedish Orphan Biovitrum S.L.  
Tel: +34 913913580

**Hrvatska**

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.  
Tel: +385 1 79 00 196

**România**

Swedish Orphan Biovitrum  
Tel: +40 31 229 51 96

**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

**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

**Denna bipacksedel ändrades senast 01/2024**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:  
<http://www.ema.europa.eu>.

QR-kod som ska ingå  
[www.jyseleca.eu](http://www.jyseleca.eu)