

► **Votre nom :**

.....

► **Nom du médecin**

(qui a prescrit JYSELECA®)

.....

► **Numéro de téléphone du médecin**

.....

► **Date à laquelle vous avez commencé JYSELECA®**

.....

Pour plus d'informations, veuillez lire attentivement la notice de JYSELECA®, contenue dans la boîte ou sur la base de donnée publique des médicaments (<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>).

Il est important que votre médecin ait connaissance des informations suivantes vous concernant :

- vous avez plus de 65 ans ;
- vous êtes diabétique ;
- vous avez des antécédents de maladies cardiovasculaires (exemple infarctus du myocarde, hypertension, accident vasculaire cérébral) ;
- vous avez déjà eu des caillots sanguins dans les veines de vos jambes (phlébite) ou de vos poumons (embolie pulmonaire) ;
- vous avez subi récemment une intervention chirurgicale majeure ;
- vous utilisez des contraceptifs hormonaux ou un traitement hormonal de la ménopause ;
- un défaut de coagulation est identifié chez vous (ou chez vos parents proches) ;
- vous êtes fumeur ou avez longtemps fumé ;
- vous avez (ou avez eu) un cancer car ces situations augmentent les risques associés à la prise de JYSELECA®.

De plus, informez votre médecin de TOUS les médicaments que vous prenez.

Carte d'alerte Patient

Gardez avec vous cette carte en permanence pendant que vous prenez JYSELECA® et montrez-la à tous les professionnels de santé impliqués dans votre prise en charge ou votre traitement, par exemple un pharmacien ou un médecin urgentiste.



QR Code vers la base de données ANSM (<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>)

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Carte d'alerte Patient

Gardez avec vous cette carte en permanence

Informations relatives à la sécurité concernant JYSELECA® (filgotinib) destinées aux patients. Cette carte contient des informations importantes pour les patients concernant la sécurité de JYSELECA® (filgotinib). Veuillez lire la notice d'information du patient pour plus d'informations.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

FR-FIL-202211-00001 - Mars 2023



Galapagos

Exploitant
Galapagos SASU

Risque d'infections

- ▶ JYSELECA® peut aggraver une infection existante ou augmenter la probabilité de contracter une nouvelle infection. Informez immédiatement votre médecin si vous tombez malade ou si vous présentez des signes d'infection tels que :
 - Fièvre ou frissons, essoufflement, toux, sensation inhabituelle de fatigue ; ceux-ci peuvent être des signes de pneumonie.
 - Fièvre, sueurs, perte de poids ou une toux persistante ; ceux-ci peuvent être des signes de tuberculose (TB).
 - Une éruption cutanée douloureuse accompagnée de cloques ; celle-ci peut être un signe de zona.
- ▶ Avant de commencer à prendre JYSELECA®, demandez à votre médecin si vous devez être testé(e) pour la tuberculose (TB), y compris pour une infection inactive.
- ▶ Informez votre médecin si vous avez récemment été en contact étroit avec une personne atteinte de tuberculose (TB).

Risque de thrombose veineuse

- ▶ JYSELECA® peut favoriser la formation de caillots sanguins dans les veines des jambes ou dans les poumons.
- ▶ Informez votre médecin immédiatement si vous présentez des symptômes de caillots sanguins dans les veines des jambes ou dans les poumons, comme une jambe gonflée douloureuse, une douleur dans la poitrine ou un essoufflement.

Vaccins

- ▶ Vous ne devriez pas recevoir certains vaccins (vaccins vivants, par exemple Zostavax™ qui est utilisé pour la prévention du zona) pendant que vous prenez JYSELECA®.
- ▶ Avant de commencer à prendre JYSELECA®, discutez de vos vaccins avec votre médecin ou pharmacien. Ils voudront probablement s'assurer que vous êtes à jour de vos vaccinations.

Grossesse, contraception et allaitement

- JYSELECA® ne doit pas être pris pendant la grossesse.
- ▶ Utilisez un moyen de contraception efficace pendant que vous prenez JYSELECA® et pendant au moins 1 semaine après la dernière prise.
 - ▶ Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant que vous prenez JYSELECA®, ou si vous pensez être enceinte, arrêtez de prendre JYSELECA® et parlez-en immédiatement à votre médecin.
 - ▶ Si vous prévoyez d'être enceinte, parlez-en au préalable à votre médecin. N'allaitez pas pendant que vous prenez JYSELECA®.

Risque de Cancer

JYSELECA® peut augmenter le risque de cancer et notamment de cancer de la peau. Informez votre médecin si vous découvrez de nouvelles lésions cutanées.

Risque de maladies cardiaques

- JYSELECA® peut augmenter le risque de certaines maladies cardiaques.
- ▶ Informez votre médecin si vous présentez des douleurs de poitrine (qui peuvent diffuser dans les bras, les mâchoires, le cou et le dos), un essoufflement et des vertiges.
 - ▶ Un taux de cholestérol élevé est un facteur de risque important de maladie cardiaque. Pendant que vous prenez JYSELECA®, votre médecin vérifiera votre taux de cholestérol. Cela aidera à décider si vous avez besoin d'un traitement pour abaisser votre taux de cholestérol.