

Pakuotės lapelis

Lietuva

Galápagos



Jyseleca[®]
filgotinib

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Jyseleca 100 mg plėvele dengtos tabletės Jyseleca 200 mg plėvele dengtos tabletės filgotinibas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Jyseleca ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Jyseleca
3. Kaip vartoti Jyseleca
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Jyseleca
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Jyseleca ir kam jis vartojamas

Jyseleca sudėtyje yra veikliosios medžiagos filgotinibo. Jis priklauso vaistų, vadinamų Janus kinazės inhibitoriais, padedančių sumažinti uždegimą, grupei.

Reumatoidinis artritas

Jyseleca vartojamas reumatoidiniu artritu (uždegimine sąnarių liga) sergantiems suaugusiesiems gydyti. Jį galima vartoti, jei ankstesnis gydymas nebuvo pakankamai veiksmingas arba nebuvo toleruojamas. Jyseleca gali būti vartojamas vienas arba su kitu vaistu nuo artrito – metotreksatu.

Jyseleca mažina uždegimą organizme. Jis padeda sumažinti skausmą, nuovargį, sąnarių sustingimą bei patinimą, ir jis lėtina kaulų ir kremzlių pažeidimus sąnariuose. Toks poveikis gali padėti atlikti įprastą kasdienę veiklą ir pagerinti gyvenimo kokybę.

Opinis kolitas

Jyseleca vartojamas opinio kolitu (uždegimine žarnyno liga) sergantiems suaugusiesiems gydyti. Jį galima vartoti, jei ankstesnis gydymas nebuvo pakankamai veiksmingas arba nebuvo toleruojamas. Jis padeda sumažinti opinio kolito požymius ir simptomus bei steroidų poreikį.

2. Kas žinotina prieš vartojant Jyseleca

Jyseleca vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija filgotinibui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

- **jeigu sergate aktyvia tuberkulioze (TB).**
- **jeigu sergate aktyvia sunkia infekcine liga** (žr. skyrių „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).
- **jeigu esate nėščia** arba įtariate, jog pastojote.

→ Jeigu Jums tinka bent vienas iš šių punktų, **nevirtokite Jyseleca ir nedelsdami pasakykite gydytojui.**

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Jyseleca:

- **jei sergate infekcine liga** arba jei dažnai susergate infekcinėmis ligomis. Pasakykite gydytojui, jei atsirado tokie simptomai kaip karščiavimas, žaizdos, didesnio nei įprastai nuovargio pojūtis ar dantų problemos, nes tai gali būti infekcijos požymiai. Jyseleca gali susilpninti Jūsų organizmo gebėjimą kovoti su infekcijomis ir pasunkinti esamą infekcinę ligą arba padidinti tikimybę, kad užsikrėsite nauja infekcine liga. Jei sergate cukriniu diabetu arba esate 65 metų amžiaus arba vyresni, Jums gali būti didesnė infekcijų rizika;
- **jei kada nors sirgote tuberkulioze (TB)** arba kontaktavote su TB sergančiu asmeniu. Prieš skiriant gydymą Jyseleca ir gydymo metu Jums gali tekti atlikti tyrimų ir patikrinti dėl tuberkuliozės;
- **jei esate sirgę *Herpes zoster* infekcija (juostinė pūsleline)**, Jyseleca gali sudaryti sąlygas jai atsinaujinti. Pasakykite gydytojui, jei gydymo Jyseleca metu atsirado skausmingas odos išbėrimas su pūslelėmis, nes tai gali būti juostinės pūslelinės požymiai;
- **jei kada nors sirgote hepatitu B arba C;**
- **jei sergate arba sirgote kokio nors tipo vėžiu, rūkote arba anksčiau rūkėte**, nes gydytojas su Jumis aptars, ar Jyseleca Jums tinka;
- **pacientams, vartojantiems Jyseleca, buvo nustatyta ne melanomos tipo odos vėžio atvejų.** Vartojant Jyseleca gydytojas gali rekomenduoti reguliarius odos tyrimus. Jei gydymo metu arba po gydymo Jums atsirastų naujų odos pažeidimų arba pasikeistų esamų pažeidimų išvaizda, pasakykite gydytojui;
- **jei Jus neseniai paskiepijo** arba greitai reikės skiepyti. Tam tikrų rūšių vakcinas (gyvosios vakcinas) nerekomenduojamos vartojant Jyseleca. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Jyseleca. Jie galbūt norės užtikrinti, kad Jūs būtumėte paskiepyti visomis numatytais vakcinomis;
- **jei yra arba buvo širdies sutrikimų**, nes gydytojas su Jumis aptars, ar Jyseleca Jums tinka;
- **jei Jums anksčiau yra buvę kraujo krešulių** kojų venose (giliųjų venų trombozė) arba plaučiuose (plaučių embolija) arba yra padidėjusi šių sutrikimų rizika (pavyzdžiui: jeigu Jums neseniai atlikta didelė chirurginė operacija, jei vartojate hormoninius kontraceptikus arba Jums taikoma pakaitinė hormonų terapija, jeigu Jums arba artimiems gimineičiams nustatytas krešėjimo sutrikimas). Gydytojas su Jumis aptars, ar Jyseleca Jums tinka. Pasakykite gydytojui, jei Jums staiga atsirastų dusulys ar sunkumas kvėpuoti, krūtinės skausmas ar skausmas viršutinėje nugaros dalyje, kojos ar rankos patinimas, kojos skausmas ar jautrumas arba kojos ar rankos paraudimas arba spalvos pokytis, nes tai gali būti kraujo krešulių venose požymiai.

Senyvi pacientai

65 metų ir vyresniems pacientams gali būti padidėjusi infekcijų, širdies priepuolio ir kai kurių tipų vėžio rizika. Gydytojas gali nuspręsti, kad Jyseleca Jums netinka.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams, nes jis šioje amžiaus grupėje neištirtas.

Kiti vaistai ir Jyseleca

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui, ypač jeigu vartojate vaistų, kurie veikia Jūsų imuninę sistemą (pavyzdžiui, ciklosporino arba takrolimuzo).

Taip pat labai svarbu pasikalbėti su gydytoju arba vaistininku, jei vartojate bet kuriuos iš toliau nurodytų vaistų:

- vaistus nuo širdies nepakankamumo, vainikinių arterijų ligos arba aukšto kraujospūdžio (tokius kaip diltiazemas arba karvedilolis);
- vaistas fenofibratas (vartojamas nuo aukšto cholesterolio kiekio).

Nėštumas, kontracepcija ir žindymas

Nėštumas

Jyseleca draudžiama vartoti nėštumo metu. Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, nevartokite šio vaisto. Pasitarkite su gydytoju.

Kontracepcija

Būkite atsargi, kad vartodama Jyseleca nepastotumėte. Privalote naudoti patikimą kontracepcijos būdą, kol vartojate Jyseleca ir mažiausiai 1 savaitę po paskutinės Jyseleca dozės suvartojimo. Jei vis dėlto vartodama Jyseleca pastotumėte, neberkite tablečių ir nedelsdama pasakykite gydytojui.

Žindymas

Nežindykite, kol vartojate Jyseleca. Nežinoma, ar veiklioji medžiaga patenka į motinos pieną.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jyseleca gali sukelti svaigulį ir sukimosi pojūtį. Jeigu vartojant Jyseleca Jums svaigsta galva, negalima vairuoti, naudoti įrankių ar valdyti mechanizmų.

Jyseleca sudėtyje yra laktozės

Kiekvienoje Jyseleca 100 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 76 mg laktozės, o kiekvienoje Jyseleca 200 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 152 mg laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Jyseleca

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra viena 200 mg arba 100 mg tabletė kartą per parą.

Jei esate 65 metų arba vyresni ir sergate reumatoidiniu artritu arba jei Jūsų inkstų funkcija sutrikusi, gydytojas gali rekomenduoti vartoti vieną 100 mg tabletę kartą per parą. Jei esate vyresni nei 75 metų ir sergate opiniu kolitu, Jums nerekomenduojama vartoti Jyseleca. Pasakykite gydytojui, jeigu yra sunkių kepenų problemų, nes Jums nerekomenduojama vartoti Jyseleca.

Nurykite tabletę užsigerdami stikline vandens. Prieš nuryjant tabletės negalima dalyti, smulkinti ar kramtyti, nes tai gali pakeisti į Jūsų organizmą patenkančio vaisto kiekį. Jyseleca galima vartoti su maistu arba tarp valgių. Neprarykite sausiklio.

Vartokite Jyseleca kiekvieną dieną tuo pačiu metu. Tai padės prisiminti, kad reikia išgerti tabletes.

Jei kraujo tyrimai rodo mažą baltųjų arba raudonųjų kraujo kūnelių kiekį, gydytojas gali laikinai arba visam laikui nutraukti gydymą.

Ką daryti pavartojus per didelę Jyseleca dozę?

Jei išgėrėte daugiau tablečių nei reikėjo, nedelsdami pasakykite gydytojui.

Pamiršus pavartoti Jyseleca

- Jei praleidote dozę, išgerkite ją, kai tik prisiminsite.
- Jei praėjo visa diena (24 valandos) neišgėrus dozės, tiesiog praleiskite pamirštą dozę ir išgerkite vieną dozę įprastu laiku.
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Nustojus vartoti Jyseleca

Jei nustojote vartoti Jyseleca, nedelsdami pasakykite gydytojui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Pasitarkite su gydytoju arba nedelsdami kreipkitės medicinos pagalbos, jeigu Jums atsirado bet kokių sunkios infekcinės ligos požymių, pavyzdžiui:

- karščiavimas ir šlapimo takų infekcijos simptomai (dažnesnis nei įprastai šlapinimasis, skausmas ar diskomfortas šlapinantis ar nugaros skausmas). Šlapimo takų infekcijos yra dažnos (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų) ir kai kurios iš jų gali būti sunkios.
- plaučių infekcija (plaučių uždegimas): galimi simptomai yra nepraeinantis kosulys, karščiavimas, dusulys ir nuovargis. Šis poveikis yra nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų).
- juostinė pūslelinė (*Herpes zoster*): simptomai gali būti skausmingas odos bėrimas su pūslelėmis. Šis poveikis yra nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų).
- kraujo infekcija (sepsis): nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų).

Kitas šalutinis poveikis

Pasitarkite su gydytoju, jeigu pastebėjote bet kokį iš toliau nurodytų šalutinio poveikio reiškinių:

Dažnas

(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- ryklės ir nosies infekcinės ligos;
- svaigulys;
- pykinimas.

Kraujo tyrimai gali rodyti:

- mažą baltųjų kraujo kūnelių (limfocitų) skaičių.

Nedažnas

(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- sukimosi pojūtis (svaigimas)

Kraujo tyrimai gali parodyti:

- mažą baltųjų kraujo kūnelių (neutrofilų) skaičių;
- padidėjusį raumenų fermento, vadinamo kreatinfosfokinaze, aktyvumą;
- padidėjusį riebalų (cholesterolio) kiekį kraujyje.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai (*žr. toliau pateiktą informaciją*).

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos

Tel.: 8 800 73568

El. paštas: NepageidaujamaR@vvkt.lt

Pranešimo forma pildymui internetu: <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv>

Pranešimo forma skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>

Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Jyseleca

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Buteliuką laikyti sandarų. Pastebėjus, kad buteliuko angos sandariklis yra pažeistas arba jo nėra, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Jyseleca sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra filgotinibas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 100 arba 200 mg filgotinibo (filgotinibo maleato pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra:
Tabletės užpildas: mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas, pregelifikuotas krakmolos, koloidinis silicio dioksidas, fumaro rūgštis, magnio stearatas
Plėvelė: polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171), makrogolis, talkas, geltonasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172)

Jyseleca išvaizda ir kiekis pakuotėje

Jyseleca 100 mg plėvele dengtos tabletės yra rusvai gelsvos, 12 mm × 7 mm dydžio, kapsulės formos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „G“, o kitoje – „100“.

Jyseleca 200 mg plėvele dengtos tabletės yra rusvai gelsvos, 17 mm × 8 mm dydžio, kapsulės formos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „G“, o kitoje – „200“.

Jyseleca 100 mg ir 200 mg tiekiamas buteliukuose po 30 tablečių ir pakuotėse, kuriose yra po 3 buteliukus, kiekviename iš jų yra po 30 tablečių. Kiekviename buteliuke yra silikagelio sausiklio, kurį reikia laikyti buteliuke, kad apsaugotų tabletes. Silikagelis yra atskirame paketėlyje arba dėžutėje; negalima jo praryti.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Galapagos NV

Gen. De Wittelaan L11 A3

2800 Mechelen

Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Ísland

Galapagos Biopharma Denmark ApS
Sími: T: 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

Slovenská republika

Swedish Orphan Biovitrum o.z.
Tel: +421 2 3211 1540

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024 m. sausio mėn.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Įterpti QR kodą

www.jyseleca.eu