

Informācija pacientam

Latvija

Galápagos



Jyseleca[®]
filgotinib

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Jyseleca 100 mg apvalkotās tabletes Jyseleca 200 mg apvalkotās tabletes filgotinib

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Jyseleca un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Jyseleca lietošanas
3. Kā lietot Jyseleca
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Jyseleca
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Jyseleca un kādam nolūkam to lieto

Jyseleca satur aktīvo vielu filgotinibu. Tas pieder zāļu grupai, ko sauc par Janusa kināzes inhibitoriem, kas palīdz mazināt iekaisumu.

Reimatoīdais artrīts

Jyseleca lieto, lai ārstētu pieaugušos ar reimatoīdo artrītu, kas ir locītavu iekaisuma slimība. To var lietot, ja iepriekšējā terapija nedarbojās pietiekami labi vai arī tā nebija panesama. Jyseleca var lietot vienu pašu vai kopā ar citām artrīta zālēm – metotreksātu.

Jyseleca samazina iekaisumu ķermenī. Tas palīdz samazināt sāpes, nogurumu, stīvumu un pietūkumu locītavās, kā arī palēnina kaulu un skrimšļa bojājumus locītavās. Šī iedarbība var palīdzēt veikt parastās ikdienas aktivitātes un uzlabot dzīves kvalitāti.

Čūlainais kolīts

Jyseleca lieto, lai ārstētu pieaugušos ar čūlaino kolītu, kas ir zarnu iekaisuma slimība. To var lietot, ja iepriekšējā terapija nedarbojās pietiekami labi vai arī tā nebija panesama. Šīs zāles palīdz samazināt čūlainā kolīta pazīmes un simptomus, kā arī samazināt nepieciešamību lietot steroīdus.

2. Kas Jums jāzina pirms Jyseleca lietošanas

Nelietojiet Jyseleca šādos gadījumos:

- ja Jums ir **alerģija** pret filgotinibu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir **aktīva tuberkuloze (TB)**;
- ja Jums ir **nopietna infekcijas slimība** (skatīt punktu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”);
- ja Jūs esat **grūtniece**, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība.

→ Ja tas attiecas uz Jums, **nelietojiet Jyseleca un nekavējoties pastāstiet ārstam.**

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Jyseleca lietošanas **konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:**

- ja Jums **pašreiz ir infekcija** vai bieži ir bijušas infekcijas. Pastāstiet ārstam, ja Jums rodas tādi simptomi kā drudzis, brūces, lielāka noguruma sajūta nekā parasti vai zobu bojājumi, jo tās var būt infekcijas pazīmes. Jyseleca var vājināt Jūsu organisma spēju cīnīties ar infekcijām un var pastiprināt esošo infekciju vai palielināt jaunas infekcijas rašanās iespēju. Ja Jums ir cukura diabēts vai esat 65 gadus vecs vai vecāks, pastāv lielāka iespēja iegūt infekcijas;
- ja Jūs **kādreiz esat slimojis ar tuberkulozi (TB)** vai bijāt saskarē ar kādu TB slimnieku. Jums var būt nepieciešams veikt tuberkulozes analīzes pirms ārstēšanas ar Jyseleca un tās laikā;
- ja Jums **iepriekš ir bijusi herpes zoster infekcija (jostas roze)**, Jyseleca var veicināt tās recidīvu. Pastāstiet ārstam, ja Jyseleca terapijas laikā Jums rodas sāpīgi izsitumi uz ādas ar pūslīšiem, jo tas var liecināt par jostas rozi;
- ja Jums ir vai ir bijis **B vai C hepatīts**;
- ja Jums ir vai ir bijis **vēzis vai ja Jūs smēķējat vai agrāk esat smēķējis**, jo ārsts pārrunās ar Jums, vai Jyseleca Jums ir piemērota;
- **pacientiem, kuri lietoja Jyseleca, ir novērots nemelanomas ādas vēzis.** Ārsts var ieteikt Jums regulāri pārbaudīt ādu Jyseleca lietošanas laikā. Ja terapijas laikā vai pēc tās parādās jauni ādas bojājumi vai ja mainās esošo bojājumu izskats, pastāstiet par to ārstam;
- ja Jūs **nesen esat vakcinēts** vai ir paredzēta vakcinācija. Lietojot Jyseleca, nav ieteicami daži vakcīnu veidi (dzīvas vakcīnas). Pirms Jyseleca lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Viņi, iespējams, vēlēšies pārliecināties, ka esat informēts par savām vakcinācijām;
- ja Jums ir vai ir bijuši **sirdsdarbības traucējumi**, jo ārsts pārrunās ar Jums, vai Jyseleca Jums ir piemērota;
- ja Jums **iepriekš ir bijuši asins recekļi** kāju vēnās (dziļo vēnu tromboze) vai plaušās (plaušu embolija) vai ja Jums ir paaugstināts to attīstības risks (piemēram, ja Jums nesen bijusi plaša ķirurģiska operācija, ja lietojat hormonālos kontracepcijas līdzekļus/hormonālo aizstājterapiju, ja Jums vai tuviem radniekiem ir atklāti asins recēšanas traucējumi). Ārsts ar Jums pārrunās, vai Jyseleca Jums ir piemērota). Pastāstiet ārstam, ja Jums rodas pēkšņš elpas trūkums vai apgrūtināta elpošana, sāpes krūtīs vai sāpes muguras augšdaļā, kājas vai rokas pietūkums, sāpes vai jutīgums kājā vai kāju vai roku ādas apsārtums vai krāsas izmaiņas jo tas var liecināt par asins recekļiem vēnās.

Gados vecāki cilvēki

Pacientiem vecumā no 65 gadiem var būt paaugstināts infekciju, sirdslēkmes un dažu vēža veidu risks. Ārsts var izlemt, ka Jyseleca Jums nav piemērota.

Bērni un pusaudži

Nedodiet šīs zāles bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo šajā vecuma grupā tās nav pētītas.

Citas zāles un Jyseleca

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, jo īpaši, ja lietojat zāles, kas ietekmē imūnsistēmu (tādas kā ciklosporīns vai takrolīms).

Ir ļoti svarīgi arī konsultēties ar ārstu vai farmaceitu, ja lietojat kādas no šīm zālēm:

- zāles sirds mazspējas, koronāro slimību vai paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai (tādas kā diltiazems vai karvedilols);
- zāles, ko sauc par fenofibrātu (lieto augsta holesterīna līmeņa ārstēšanai).

Grūtniecība, kontracepcija un barošana ar krūti

Grūtniecība

Grūtniecības laikā Jyseleca nedrīkst lietot. Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, nelietojiet šīs zāles. Konsultējieties ar ārstu.

Kontracepcija

Ievērojiet piesardzību, lai Jyseleca lietošanas laikā neiestātos grūtniecība. Jums jālieto droša kontracepcija, kamēr lietojat Jyseleca, un vismaz 1 nedēļu pēc pēdējās Jyseleca devas lietošanas. Ja Jyseleca lietošanas laikā iestājas grūtniecība, pārtrauciet tablešu lietošanu un nekavējoties pastāstiet ārstam.

Barošana ar krūti

Nebarojiet ar krūti Jyseleca lietošanas laikā. Nav zināms, vai aktīvā viela izdalās cilvēka pienā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jyseleca var izraisīt reiboni un vertigo. Ja, lietojot Jyseleca, rodas reibonis, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpoiet mehānismus.

Jyseleca satur laktozi

Katra Jyseleca 100 mg apvalkotā tablete satur 76 mg laktozes, un katra Jyseleca 200 mg apvalkotā tablete satur 152 mg laktozes. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Jyseleca

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir viena 200 mg vai 100 mg tablete vienu reizi dienā.

Ja esat 65 gadus vecs vai vecāks un Jums ir reimatoīdais artrīts vai nieru darbības traucējumi, ārsts var ieteikt lietot vienu 100 mg tableti vienu reizi dienā. Jums nav ieteicams lietot Jyseleca, ja esat vecāks par 75 gadiem un Jums ir čūlainais kolīts. Ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi, konsultējieties ar ārstu, jo Jyseleca Jums nav ieteicams.

Norijiet tableti, uzdzerot glāzi ūdens. Pirms norīšanas tableti nedrīkst sadalīt, sasmalcināt un sakošļāt, jo tas var izmainīt zāļu daudzumu, kas nokļūst organismā. Jyseleca var lietot kopā ar uzturu vai ēdienreizi starplaikā. Nenorijiet desikantu.

Lietojiet Jyseleca katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Tas palīdzēs atcerēties lietot tabletes.

Ārsts var uz laiku vai pavisam pārtraukt ārstēšanu, ja asins analīzes uzrāda zemu balto vai sarkano asins šūnu skaitu.

Ja esat lietojis Jyseleca vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Jyseleca vairāk nekā noteikts, nekavējoties informējiet ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Jyseleca

- Ja esat izlaidis devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties.
- Ja neesat lietojis devu veselu diennakti (24 stundas), vienkārši izlaidiet aizmirsto devu un lietojiet vienu devu parastajā laikā.
- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Ja pārtraucat lietot Jyseleca

Ja pārtraucat lietot Jyseleca, nekavējoties informējiet ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnas blakusparādības

Nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai meklējiet medicīnisku palīdzību, ja novērojat šādas nopietnas infekcijas pazīmes:

- drudzis un urīnceļu infekcijas simptomi (biežāka urinēšana nekā parasti, sāpes vai diskomforts urinējot vai muguras sāpes). Urīnceļu infekcijas ir biežas (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem), un dažas no tām var būt nopietnas.
- plaušu infekcija (pneimonija): simptomi var ietvert pastāvīgu klepu, drudzi, elpas trūkumu un nogurumu. Tās ir retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem).
- jostas roze (*herpes zoster*): simptomi var ietvert sāpīgus izsitumus uz ādas ar pūslīšiem. Tās ir retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem).
- asins infekcija (sepsē): retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem).

Citas blakusparādības

Ja pamanāt šādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu.

Bieži

(var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- rīkles un deguna infekcijas;
- reibonis;
- slikta dūša (nelabums).

Asins analīzes var uzrādīt:

- mazu balto asins šūnu (limfocītu) skaitu.

Retāk

(var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- griešanās sajūta (vertigo)

Asins analīzes var uzrādīt:

- mazu balto asins šūnu (neitrofilu) skaitu;
- muskuļu enzīma, ko sauc par kreatīnfosfokināzi, līmeņa paaugstināšanos;
- paaugstinātu tauku līmeni asinīs (holesterīns).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši:

Zāļu valsts aģentūrai,
Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.
Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Jyseleca

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudeles pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu. Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka pudeles aizdare ir atlauzta vai tās nav.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Jyseleca satur

- Aktīvā viela ir filgotinibs. Katra apvalkotā tablete satur 100 mg vai 200 mg filgotiniba (filgotiniba maleāta veidā).
- Citas sastāvdaļas ir:
Tabletes kodols: mikrokristāliskā celuloze, laktozes monohidrāts, preželatinizēta ciete, koloidālais silīcija dioksīds, fumārskābe, magnija stearāts
Apvalks: polivinilspirts, titāna dioksīds (E171), makrogols, talks, dzeltenais dzelzs oksīds (E172), sarkanais dzelzs oksīds (E172).

Jyseleca ārējais izskats un iepakojums

Jyseleca 100 mg apvalkotās tabletes ir smilškrāsas, 12 mm × 7 mm lielas kapsulas formas tabletes ar uzrakstu “G” vienā pusē un “100” otrā pusē.

Jyseleca 200 mg apvalkotās tabletes ir smilškrāsas, 17 mm × 8 mm lielas kapsulas formas tabletes ar uzrakstu “G” vienā pusē un “200” otrā pusē.

Jyseleca 100 mg un 200 mg ir pieejams pudelēs pa 30 tabletēm un iepakojumā pa 3 pudelēm, katrā pa 30 tabletēm. Katrā pudelē ir silikagela desikants. Tam jāatrodas pudelē, lai pasargātu tabletes. Silikagela desikants atrodas atsevišķā paciņā vai kārbīņā un to nedrīkst norīt.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Galapagos NV
Gen. De Wittelaan L11 A3
2800 Mechelen
Beļģija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2024

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Jāiekļauj QR kods

www.jyseleca.eu