

Fecha de inicio del tratamiento y datos de contacto

Nombre del paciente:

.....
.....

Teléfono del médico:

.....
.....

Nombre del médico (que prescribió
Jyseleca® (filgotinib)):

.....
.....

Fecha de inicio del tratamiento:

.....
.....

Esta tarjeta contiene información importante para los pacientes sobre la seguridad de JYSELECA® (filgotinib). Lea el prospecto para obtener más información.

Lleve consigo esta tarjeta en todo momento mientras reciba este medicamento y muéstresela a cualquier profesional sanitario que le atienda, (por ejemplo, enfermero, farmacéutico, médico de urgencias o dentista).

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

Visite nuestro sitio web: www.jyseleca.eu



XXXXXXXX

Tarjeta de información para el paciente en tratamiento con ▼JYSELECA® (filgotinib)

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española
de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Junio 2021

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

Aspectos a tener en cuenta durante el tratamiento con JYSELECA® (filgotinib):

Embarazo, anticoncepción y lactancia.

No se debe tomar JYSELECA® (filgotinib):

- Durante el embarazo.
- Durante el periodo de lactancia.

Utilice un método anticonceptivo eficaz mientras dure el tratamiento y al menos durante 1 semana después de que tome la última dosis.

Si se queda embarazada durante el tratamiento, o cree que puede estar embarazada, deje de tomar Jyseleca (filgotinib) y hable con su médico inmediatamente.

Si tiene intención de quedarse embarazada, hable con su médico previamente.

Efecto sobre la fertilidad masculina

Es posible que JYSELECA® (filgotinib) disminuya el número de espermatozoides o afecte a la calidad del esperma. Se desconoce si los efectos sobre la capacidad para tener hijos son temporales o permanentes.

Hable con su médico si quiere tener hijos, ahora o en el futuro.

Trastornos vasculares: coágulos de sangre en las venas de las piernas o en los pulmones.

Informe a su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes signos/síntomas:

- hinchazón o dolor de las piernas,
- dolor de pecho o
- dificultad para respirar.

Colesterol

El colesterol alto es un factor de riesgo importante para desarrollar una enfermedad cardíaca.

El tratamiento con filgotinib puede aumentar los niveles de colesterol en sangre. Mientras esté tomando este medicamento, su médico comprobará sus niveles de colesterol y si es necesario le prescribirá el tratamiento que considere oportuno para mantener dichos niveles en cifras adecuadas.

Vacunas

- No debe vacunarse con ciertos tipos de vacunas (vacunas vivas) mientras esté tomando este medicamento.
- Consulte a su médico o farmacéutico sobre las vacunas antes de comenzar el tratamiento con JYSELECA® (filgotinib). Puede que quieran comprobar que sus vacunaciones están al día.

Infecciones

- El tratamiento con JYSELECA® (filgotinib) puede provocar un empeoramiento de una infección existente o aumentar las posibilidades de que usted contraiga una infección nueva. Antes de comenzar el tratamiento es posible que le realicen algunas pruebas para diagnosticar si usted presenta algún tipo de infección inactiva.
- Informe a su médico inmediatamente si enferma o si presenta cualquier signo de infección como:
 - fiebre o escalofríos, dificultad para respirar, tos, se siente más cansado de lo habitual. Estos pueden ser signos de neumonía.
 - fiebre, sudor, pérdida de peso o tos que no desaparece. Estos pueden ser signos de tuberculosis.
 - erupción cutánea dolorosa con ampollas. Esto podría ser signo de infección por herpes zóster.
- Informe a su médico si recientemente ha estado en contacto cercano con una persona con Tuberculosis.