

Carte d'alerte Patient

► **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 (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>)

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 (<http://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 www.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-RA-FIL-202010-00007



Représentant en France du titulaire
de l'AMM européenne
Gilead Sciences Ireland UC

Galapagos

Exploitant
Galapagos SASU



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).

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.

Cholestérol

- ▶ 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.

Vaccins

- ▶ Vous ne devez 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 certainement 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'allaitiez pas pendant que vous prenez JYSELECA.

Effet sur la fertilité masculine

Il est possible que JYSELECA puisse diminuer la quantité de spermatozoïdes ou affecter la qualité des spermatozoïdes. Les effets sur la capacité à concevoir un enfant, et la réversibilité de tous les effets potentiels ne sont pas connus. Consultez votre médecin si vous voulez concevoir un enfant maintenant, ou à l'avenir.