

# Příbalová informace

Česká republika

**Galápagos**



**Jyseleca<sup>®</sup>**  
filgotinib



## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Jyseleca 100 mg potahované tablety Jyseleca 200 mg potahované tablety filgotinibum**

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Jyseleca a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Jyseleca užívat
3. Jak se přípravek Jyseleca užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Jyseleca uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Jyseleca a k čemu se používá**

Přípravek Jyseleca obsahuje léčivou látku filgotinib. Patří do skupiny léčivých přípravků zvaných inhibitory Janusovy kinázy, které pomáhají snižovat zánět.

##### **Revmatoidní artritida**

Přípravek Jyseleca se používá k léčbě revmatoidní artritidy, zánětlivého onemocnění kloubů, u dospělých. Lze jej použít, pokud předchozí léčba dostatečně dobře nefungovala nebo nebyla snášena. Přípravek Jyseleca lze použít samostatně nebo společně s jiným lékem na artritidu, methotrexátem.

Přípravek Jyseleca snižuje zánět v těle. To pomáhá snižovat bolest, únavu, ztuhlost a otoky kloubů a zpomalovat poškození kosti a chrupavky v kloubech. Tyto účinky Vám mohou pomoci provádět běžné denní aktivity a zlepšit Vám kvalitu života.

##### **Ulcerózní kolitida**

Přípravek Jyseleca se používá k léčbě dospělých s ulcerózní kolitidou, zánětlivým onemocněním střev. Může být použit, pokud jste na předchozí léčbu nereagovali dostatečně dobře nebo jste ji nesnášeli. Pomáhá zmírnit projevy a příznaky ulcerózní kolitidy a snížit potřebu steroidů.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Jyseleca užívat**

##### **Neužívejte přípravek Jyseleca**

- **jestliže jste alergický(á) na filgotinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).**
- **jestliže máte aktivní tuberkulózu (TBC).**

- **jestliže máte aktivní závažnou infekci** (viz bod „Upozornění a opatření“).
- **jestliže jste těhotná** nebo si myslíte, že můžete těhotná být.

➔ Jestliže se Vás cokoliv z toho týká, **neužívejte přípravek Jyseleca a ihned o tom informujte svého lékaře.**

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Jyseleca **se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem:**

- **jestliže máte infekci** nebo často infekce dostáváte. Informujte svého lékaře, pokud onemocníte (zvláště při výskytu horečky nebo zimnice, dušnosti, úporného kašle nebo únavy), zatímco užíváte přípravek Jyseleca. Přípravek Jyseleca může snížit schopnost těla bojovat s infekcemi. Může způsobit zhoršení stávající infekce nebo zvýšit pravděpodobnost, že novou infekci dostanete. Pokud je vám 75 let nebo více, je vyšší riziko, že dostanete závažnou infekci.
- **jestliže jste někdy měl(a) tuberkulózu (TBC)** nebo jste přišl(a) do kontaktu s někým, kdo měl tuberkulózu. Před zahájením léčby přípravkem Jyseleca a během ní možná budete muset podstoupit vyšetření na přítomnost tuberkulózy.
- **jestliže jste měla(a) infekci herpes zoster (pásový opar)** v minulosti, přípravek Jyseleca může způsobit, že se objeví znovu. Jestliže se u Vás objeví bolestivá kožní vyrážka s puchýři během léčby přípravkem Jyseleca, sdělte to svému lékaři, protože se může jednat o známky pásového oparu.
- **jestliže jste někdy měl(a) hepatitidu B nebo C.**
- **jestliže máte rakovinu.** Váš lékař rozhodne, zda Vám přípravek Jyseleca může být podáván.
- **jestliže máte vysoké riziko vzniku rakoviny kůže,** Váš lékař může během užívání přípravku Jyseleca doporučit preventivní opatření, jako jsou pravidelná vyšetření kůže. Jestliže se Vám objeví nové znaménko na kůži nebo se vyskytne jakákoliv změna vzhledu kůže, sdělte to svému lékaři. U některých pacientů léčených přípravkem Jyseleca se objevila kožní nádorová onemocnění.
- **jestliže jste muž,** přípravek Jyseleca může snížit Vaši plodnost (snížit schopnost počít dítě) nebo způsobit neplodnost (neschopnost počít dítě). Viz také bod „Plodnost u mužů“.
- **jestliže jste nedávno byl(a) očkovan(a)** nebo máte očkování podstoupit. Některé typy vakcín (živé vakcíny) se při používání přípravku Jyseleca nedoporučují. Předtím, než začnete užívat přípravek Jyseleca, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem. Možná se budou chtít ujistit, že máte k dnešnímu dni aktuální očkování.
- **jestliže máte potíže se srdcem, vysoký krevní tlak nebo vysokou hladinu cholesterolu.**
- **jestliže jste měl(a) krevní sraženiny v žilách** na nohou (hluboká žilní trombóza) nebo plicích (plicní embolie) v minulosti. Jestliže budete mít bolestivé oteklé nohy, bolest na hrudi nebo dušnost, sdělte to svému lékaři, protože se může jednat o známky krevních sraženin v žilách.

### Děti a dospívající

Nedávejte tento léčivý přípravek dětem a dospívajícím mladším 18 let, protože nebyl u této věkové skupiny studován.

### Další léčivé přípravky a přípravek Jyseleca

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, zvláště pokud užíváte léky, které ovlivňují imunitní systém (jako je cyklosporin nebo takrolimus).

Také je velmi důležité informovat vašeho lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- léky k léčbě srdečního selhání, koronárního onemocnění nebo vysokého krevního tlaku (jako je diltiazem nebo karvediol),
- lék fenofibrát (používaný k léčbě vysokého cholesterolu).

## **Těhotenství, antikoncepce, kojení a plodnost u mužů**

### *Těhotenství*

**Přípravek Jyseleca se nesmí používat v těhotenství.** Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, neužívejte tento léčivý přípravek. Poradte se se svým lékařem.

### *Antikoncepce*

**Během užívání přípravku Jyseleca nesmíte otěhotnět.** Během užívání přípravku Jyseleca a nejméně 1 týden poté, co si vezmete svou poslední dávku přípravku Jyseleca, musíte používat spolehlivou antikoncepci. Pokud během užívání přípravku Jyseleca otěhotníte, přestaňte tablety užívat a ihned informujte svého lékaře.

### *Kojení*

**Během užívání přípravku Jyseleca nekojte.** Není známo, zda se léčivá látka vylučuje do lidského mateřského mléka.

### *Plodnost u mužů*

Pokud jste muž užívající přípravek Jyseleca, je možné, že by tento léčivý přípravek mohl ovlivnit tvorbu spermatu a mohl tak snížit Vaši plodnost (snížit schopnost počít dítě) nebo způsobit neplodnost (neschopnost počít dítě). Není známo, zda by tyto účinky mohly být dočasné, nebo trvalé. Pokud máte jakékoliv otázky ohledně této věci či obavy z ní, sdělte to svému lékaři.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Jyseleca může způsobovat závratě. Pokud se u Vás vyskytnou závratě při užívání přípravku Jyseleca, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte žádné stroje.

## **Přípravek Jyseleca obsahuje laktózu**

Jedna potahovaná tableta přípravku Jyseleca o síle 100 mg obsahuje 76 mg laktózy a jedna potahovaná tableta přípravku Jyseleca o síle 200 mg obsahuje 152 mg laktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem předtím, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Jyseleca užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Doporučená dávka přípravku** je jedna tableta o síle 200 mg jednou denně.

Jestliže je Vám více než 75 let a máte revmatoidní artritidu nebo jestliže máte potíže s ledvinami, lékař Vám může doporučit dávku jedna tableta o síle 100 mg jednou denně. Přípravek Jyseleca se nedoporučuje užívat, pokud je Vám více než 75 let a trpíte ulcerózní kolitidou. Pokud máte závažné potíže s játry, sdělte to svému lékaři, protože použití přípravku Jyseleca se pro vás nedoporučuje.

Tabletu spolkněte a zapijte sklenicí vody. Tabletu před spolknutím nedělte, nedrťte ani nežvýkejte, protože to může změnit množství léku, které se dostane do těla. Přípravek Jyseleca můžete užívat s jídlem nebo mezi jídly. Nepolykejte vysoušedlo.

Užívejte přípravek Jyseleca ve stejnou dobu každý den. Pomůže Vám to vzpomenout si, že máte tablety užívat.

Lékař může dočasně nebo trvale léčbu zastavit, pokud krevní testy prokáží nízký počet bílých nebo červených krvinek.

## **Jestliže jste užil(a) více přípravku Jyseleca, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), ihned to oznamte svému lékaři.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Jyseleca**

- Jestliže vynecháte dávku, vezměte si ji co nejdříve, jakmile si na ní vzpomenete.
- Jestliže jste bez vynechané dávky strávil celý den (24 hodin), vynechanou dávku neberte a vezměte si jednu dávku ve svou obvyklou dobu.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Jyseleca**

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Jyseleca, ihned to sdělte svému lékaři.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

**4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Závažné nežádoucí účinky**

Informujte svého lékaře nebo ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás vyskytne kterákoli ze známek závažné infekce, jako je:

- horečka a příznaky infekce močových cest (častější močení než obvykle, bolest nebo nepříjemný pocit při močení nebo bolest zad). Infekce močových cest jsou časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí) a některé z nich mohou být závažné.
- plicní infekce (zápal plic): příznaky mohou zahrnovat úporný kašel, horečku, dušnost a únavu. Tyto nežádoucí účinky jsou méně časté (může postihnout až 1 ze 100 lidí).
- pásový opar (herpes zoster): příznaky mohou zahrnovat bolestivou kožní vyrážku s puchýři. Tyto nežádoucí účinky jsou méně časté (může postihnout až 1 ze 100 lidí).

**Jiné nežádoucí účinky**

Informujte svého lékaře, pokud si zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

**Časté**

(mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- infekce krku a nosu
- závratě
- pocit na zvracení (nauzea).

**Méně časté**

(mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

*Krevní testy mohou ukázat:*

- nízký počet bílých krvinek (neutrofilů)
- zvýšení hladiny svalového enzymu zvaného kreatinfosfokináza
- zvýšení hladiny tuku v krvi (cholesterolu).

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Jyseleca uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce. Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je těsnění otvoru lahvičky porušené či chybí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Jyseleca obsahuje**

- Léčivou látkou je filgotinibum. Jedna potahovaná tableta obsahuje filgotinibum 100 mg nebo 200 mg (ve formě filgotinibi maleas).
- Dalšími složkami jsou:  
*Jádro tablety:* mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktózy, předbobtnalý škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina fumarová, magnesium-stearát  
*Potah tablety:* polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol, mastek, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172)

### **Jak přípravek Jyseleca vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Jyseleca 100 mg potahované tablety jsou béžové tablety o velikosti 12 mm × 7 mm ve tvaru tobolky s označením „GSI“ na jedné straně a „100“ na druhé straně.

Přípravek Jyseleca 200 mg potahované tablety jsou béžové tablety o velikosti 17 mm × 8 mm ve tvaru tobolky s označením „GSI“ na jedné straně a „200“ na druhé straně.

Přípravek Jyseleca 100 mg a 200 mg potahované tablety je k dispozici v lahvičkách po 30 tabletách a v baleních až po 3 lahvičkách, kdy každá obsahuje 30 tablet. Každá lahvička obsahuje vysoušedlo silikagel, které musí být v lahvičce ponecháno, aby chránilo tablety. Vysoušedlo silikagel je obsaženo v samostatném sáčku nebo nádobce a není určeno k vnitřnímu užití

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Galapagos NV  
Gen. De Wittelaan L11 A3  
2800 Mechelen  
Belgie

**Výrobce**

Galapagos NV  
Gen. De Wittelaan L11 A3  
2800 Mechelen  
Belgie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03/2022**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

Bude vložen QR kód

[www.jyseleca.eu](http://www.jyseleca.eu)