

# Patientoplysninger

Danmark

**Galápagos**



**Jyseleca<sup>®</sup>** ▼  
filgotinib

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Jyseleca 100 mg filmoovertrukne tabletter Jyseleca 200 mg filmoovertrukne tabletter filgotinib

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4 angående, hvordan du indberetter bivirkninger.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Jyseleca
3. Sådan skal du tage Jyseleca
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Jyseleca indeholder det aktive stof filgotinib. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes Janus kinase-hæmmere, som hjælper med at reducere inflammation.

#### Reumatoid arthritis

Jyseleca anvendes til at behandle voksne med reumatoid arthritis, en inflammationssygdom i leddene. Det kan anvendes, hvis tidligere behandling ikke virkede godt nok, eller ikke var tolereret. Jyseleca kan anvendes alene eller sammen med et andet lægemiddel mod arthritis, methotrexat.

Jyseleca reducerer inflammation i kroppen. Det hjælper med at reducere smerter, træthed, stivhed og hævelse i leddene, og det forsinker skader på leddenes knogler og brusk. Disse virkninger kan hjælpe dig med at udføre dine normale daglige aktiviteter og forbedre din livskvalitet.

#### Colitis ulcerosa

Jyseleca anvendes til at behandle voksne med colitis ulcerosa, en inflammationssygdom i tarmen. Det kan anvendes, hvis du ikke reagerede godt nok på eller ikke kunne tåle den tidligere behandling. Det hjælper med at mindske tegn og symptomer på colitis ulcerosa og mindske dit behov for steroider.

### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Jyseleca

#### Tag ikke Jyseleca

- hvis du er allergisk over for filgotinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har aktiv tuberkulose (TB).
- hvis du har en aktiv alvorlig infektion (se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").
- hvis du er gravid, eller har mistanke om, at du er gravid.

➔ Hvis noget af dette gælder for dig, **må du ikke tage Jyseleca, og du skal straks informere din læge.**

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

**Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Jyseleca:**

- **hvis du har en infektion**, eller hvis du tit får infektioner. Fortæl det altid til lægen, hvis du bliver syg (især med feber eller kuldegysninger, åndenød, vedvarende hoste eller træthed), mens du tager Jyseleca. Jyseleca kan reducere kroppens evne til at bekæmpe infektioner. Det kan gøre en eksisterende infektion værre eller øge risikoen for at få en ny infektion. Hvis du er 75 år eller derover, er der en større risiko for at du får en alvorlig infektion.
- **hvis du nogensinde har haft tuberkulose (TB)**, eller er kommet i kontakt med nogen med TB. Det kan være nødvendigt at blive undersøgt for tuberkulose, inden og under behandling med Jyseleca.
- **hvis du har haft en herpes zoster infektion (helvedesild)** tidligere. Jyseleca kan få det til at vende tilbage. Fortæl det til lægen, hvis du får et smertefuldt hududslæt med blærer i løbet af behandling med Jyseleca, da disse kan være tegn på helvedesild.
- **hvis du nogensinde har haft hepatitis-B eller C.**
- **hvis du har kræft.** Din læge skal beslutte, om du skal have Jyseleca.
- **hvis du har en høj risiko for at udvikle hudkræft**, kan din læge anbefale forebyggende foranstaltninger såsom regelmæssige hudundersøgelser, mens du tager Jyseleca. Fortæl det til lægen, hvis du udvikler et nyt mærke eller en ændring i udseendet i et område af huden. Nogle patienter behandlet med Jyseleca har udviklet hudkræft.
- **hvis du er en mand**, kan Jyseleca nedsætte din fertilitet (reducere din evne til at blive far til et barn) eller forårsage infertilitet (manglende evne til at blive far til et barn). Se også afsnittet "Fertilitet hos mænd".
- **hvis du for nylig er blevet vaccineret**, eller skal have en vaccination. Visse typer vacciner (levende vacciner) anbefales ikke, mens der bruges Jyseleca. Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du begynder at tage Jyseleca. De vil muligvis sikre sig, at du er opdateret med hensyn til vaccinationer.
- **hvis du har hjerteproblemer, forhøjet blodtryk eller forhøjet kolesterol.**
- **hvis du har haft blodpropper** i venerne i dine ben (dyb venetrombose) eller lunger (lungeembolisme) tidligere. Fortæl det til lægen, hvis du får et smertefuldt hævet ben, brystmerter eller åndenød, da disse kan være tegn på blodpropper i venerne.

### **Børn og unge**

Dette lægemiddel må ikke gives til børn og unge under 18 år, da det ikke er undersøgt i denne aldersgruppe.

### **Brug af anden medicin sammen med Jyseleca**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin, især hvis du tager medicin, der påvirker dit immunsystem (såsom ciclosporin eller tacrolimus).

Det er også meget vigtigt at tale med lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager noget af de følgende:

- lægemidler til at behandle hjertesvigt, hjertesygdom eller forhøjet blodtryk (såsom diltiazem eller carvedilol)
- lægemidlet fenofibrat (anvendt til at behandle forhøjet kolesterol)

### **Graviditet, prævention, amning og fertilitet hos mænd**

#### *Graviditet*

**Jyseleca må ikke anvendes under graviditet.** Hvis du er gravid, eller har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, må du ikke tage dette lægemiddel. Spørg lægen til råds, før du tager Jyseleca.

### *Prævention*

**Du skal undgå at blive gravid, mens du tager Jyseleca.** Du skal anvende sikker prævention, mens du tager Jyseleca, og i mindst 1 uge efter du tager din sidste dosis Jyseleca. Hvis du bliver gravid, mens du tager Jyseleca, skal du stoppe med at tage tabletterne og straks informere din læge.

### *Amning*

**Du må ikke amme, mens du tager Jyseleca.** Det vides ikke, om det aktive stof passerer ind i modermælk.

### *Fertilitet hos mænd*

Hvis du er en mand, der tager Jyseleca, er det muligt, at dette lægemiddel kan påvirke din sædproduktion og kan nedsætte din fertilitet (reducere din evne til at blive far til et barn) eller forårsage infertilitet (manglende evne til at blive far til et barn). Det er ikke kendt om disse virkninger er midlertidige eller permanente. Tal med din læge, hvis du har nogen spørgsmål eller bekymringer om dette.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Jyseleca kan forårsage svimmelhed. Hvis du føler dig svimmel, mens du tager Jyseleca, må du ikke føre motorkøretøj eller anvende nogen redskaber eller maskiner.

### **Jyseleca indeholder lactose**

Hver Jyseleca 100 mg filmovertrukket tablet indeholder 76 mg lactose, og hver Jyseleca 200 mg filmovertrukket tablet indeholder 152 mg lactose. Hvis lægen har fortalt dig, at du er intolerant over for bestemte sukkerarter, skal du kontakte lægen, før du tager dette lægemiddel.

## **3. Sådan skal du tage Jyseleca**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

**Den anbefalede dosis** er en 200 mg tablet en gang dagligt.

Hvis du er over 75 år og har reumatoid arthritis eller hvis du har nyreproblemer, kan din læge anbefale en dosis på en 100 mg tablet en gang dagligt. Jyseleca anbefales ikke til dig, hvis du er over 75 år og har colitis ulcerosa. Tal med din læge, hvis du har alvorlige leverproblemer, da Jyseleca ikke anbefales til dig.

Slug tabletten med et glas vand. Tabletten må ikke deles, knuses eller tygges, før den sluges, da det kan ændre hvor meget medicin, der kommer ind i din krop. Jyseleca kan tages med mad eller mellem måltider. Tørremidlet må ikke sluges.

Tag Jyseleca på samme tid hver dag. Det vil hjælpe dig med at huske at tage tabletterne.

Din læge kan stoppe behandlingen midlertidigt eller permanent, hvis blodprøver viser et lavt antal hvide eller røde blodceller.

### **Hvis du har taget for meget Jyseleca**

Hvis du har taget flere tabletter, end du skulle, skal du straks fortælle det til lægen.

### **Hvis du har glemt at tage Jyseleca**

- Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den så snart, du kommer i tanke om det.
- Hvis du har gået et helt døgn (24 timer) uden at tage en dosis, skal du blot springe den glemte dosis over og tage en enkelt dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

### **Hvis du holder op med at tage Jyseleca**

Hvis du holder op med at tage Jyseleca, skal du fortælle det til lægen med det samme.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Alvorlige bivirkninger**

Kontakt lægen eller søg lægehjælp med det samme, hvis du får tegn på en alvorlig infektion såsom:

- feber og symptomer på urinvejsinfektion (hyppigere vandladninger end normalt, smerter eller ubehag ved vandladning eller rygsmerter). Urinvejsinfektioner er almindelige (kan berøre op til 1 ud af 10 personer) og nogle af dem kan være alvorlige.
- lungeinfektion (lungebetændelse): symptomer kan omfatte vedvarende hoste, feber, åndenød og træthed. Dette er ikke almindeligt (kan berøre op til 1 ud af 100 personer).
- helvedesild: symptomer kan omfatte et smertefuldt hududslæt med blærer. Dette er ikke almindeligt (kan berøre op til 1 ud af 100 personer).

### **Andre bivirkninger**

Kontakt lægen, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger:

#### **Almindelig**

(kan berøre op til 1 ud af 10 personer)

- hals- og næseinfektioner
- svimmelhed
- kvalme.

#### **Ikke almindelig**

(kan berøre op til 1 ud af 100 personer)

*Blodprøver kan vise:*

- et lavt antal hvide blodlegemer (neutrofiler)
- en stigning i et muskelenzym kaldet kreatininfosfokinase
- en stigning i blodfedtindholdet (kolesterol).

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

*Lægemiddelstyrelsen*

*Axel Heides Gade 1*

*DK-2300 København S*

*Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)*

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt. Hold beholderen tæt tillukket. Tag ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at forseglingen over beholderens åbning er brudt eller mangler.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Jyseleca indeholder:

- Aktivt stof: filgotinib. Hver filmovertrukket tablet indeholder 100 eller 200 mg filgotinib (som filgotinibmaleat).
- Øvrige indholdsstoffer:  
*Tabletterne:* mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, prægelatiniseret stivelse, kolloid siliciumdioxid, fumarsyre, magnesiumstearat  
*Filmovertræk:* polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol, talcum, gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172)

### Udseende og pakningsstørrelser

Jyseleca 100 mg filmovertrukne tabletter er beige, 12 mm × 7 mm store, kapselformede med “GSI” på den ene side og “100” på den anden side.

Jyseleca 200 mg filmovertrukne tabletter er beige, 17 mm × 8 mm store, kapselformede med “GSI” på den ene side og “200” på den anden side.

Jyseleca 100 mg og 200 mg fås i beholdere med 30 tabletter og i pakker med 3 beholdere, hver med 30 tabletter. Hver beholder indeholder et tørremiddel af silicagel, der skal forblive i beholderen for at beskytte tabletterne. Tørremidlet af silicagel er indeholdt i et/en separat pose eller kapsel og må ikke sluges.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Galapagos NV  
Gen. De Wittelaan L11 A3  
2800 Mechelen  
Belgien

### Fremstiller

Gilead Sciences Ireland UC  
IDA Business & Technology Park  
Carrigtohill  
County Cork  
Irland

### Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2021

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

QR-kode indsættes

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