

# Ulotka dołączona do opakowania

Polska

**Galápagos**



**Jyseleca<sup>®</sup>**  
filgotinib



## **Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta**

**Jyseleca 100 mg tabletki powlekane**  
**Jyseleca 200 mg tabletki powlekane**  
filgotynib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Jyseleca i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Jyseleca
3. Jak przyjmować lek Jyseleca
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Jyseleca
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Jyseleca i w jakim celu się go stosuje**

Lek Jyseleca zawiera substancję czynną filgotynib. Lek Jyseleca należy do grupy leków zwanych inhibitorami kinaz janusowych, które pomagają w zmniejszaniu stanu zapalnego.

##### **Reumatoidalne zapalenie stawów**

Lek Jyseleca jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z reumatoidalnym zapaleniem stawów, chorobą zapalną stawów. Można go stosować, jeśli wcześniejsze terapie nie były wystarczająco skuteczne lub nie były tolerowane. Lek Jyseleca można stosować samodzielnie lub razem z innym lekiem przeciwreumatoidalnym, metotreksatem.

Lek Jyseleca zmniejsza stan zapalny w organizmie pacjenta. Pomaga on zmniejszać ból, sztywność i obrzęk stawów oraz zmęczenie, a także spowalniać proces uszkodzania kości i chrząstki w stawach. To działanie może ułatwić pacjentom wykonywanie codziennych czynności, a przez to poprawić ich jakość życia.

##### **Wrzodziejące zapalenie jelita grubego**

Lek Jyseleca jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, chorobą zapalną jelit. Można go stosować, jeśli pacjent nie reaguje odpowiednio lub nie toleruje wcześniejszej terapii. Pomaga zmniejszyć objawy przedmiotowe i podmiotowe wrzodziejącego zapalenia jelita grubego oraz ograniczyć konieczność przyjmowania leków sterydowych.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Jyseleca

Kiedy nie przyjmować leku Jyseleca:

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na filgotynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- **jeśli u pacjenta występuje aktywna gruźlica (TB);**
- **jeśli u pacjenta występuje aktywne ciężkie zakażenie** (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- **jeśli pacjentka jest w ciąży** lub przypuszcza, że może być w ciąży.

➔ Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, **nie wolno mu przyjmować leku Jyseleca i musi natychmiast powiadomić o tym lekarza.**

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Jyseleca **należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą**, jeśli:

- **u pacjenta występuje zakażenie** lub pacjent ma nawracające zakażenia. Należy poinformować lekarza, jeśli w trakcie stosowania leku Jyseleca pacjent zachoruje (w szczególności, jeśli będzie temu towarzyszyć gorączka lub dreszcze, duszność, utrzymujący się kaszel lub zmęczenie). Lek Jyseleca może zmniejszyć zdolność organizmu do zwalczania zakażeń. Może on pogorszyć już istniejące zakażenie lub zwiększyć prawdopodobieństwo rozwinęcia się nowego zakażenia. U pacjentów w wieku 75 lat lub starszych występuje większe ryzyko wystąpienia ciężkiego zakażenia.
- **pacjent kiedykolwiek chorował na gruźlicę (TB)** lub miał kontakt z osobą chorą na gruźlicę. Przed podaniem leku Jyseleca i w trakcie leczenia może być konieczne wykonanie badań w kierunku gruźlicy.
- **pacjent chorował na półpasiec (*Herpes Zoster*)**, ponieważ lek Jyseleca może przyczynić się do nawrotu choroby. Należy poinformować lekarza w przypadku pojawienia się bolesnej wysypki skórnej z pęcherzami w trakcie leczenia lekiem Jyseleca, ponieważ mogą to być objawy półpaśca.
- **pacjent kiedykolwiek chorował na wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C.**
- **u pacjenta zdiagnozowano raka.** Lekarz będzie musiał zdecydować, czy pacjent powinien stosować lek Jyseleca.
- **u pacjenta istnieje duże ryzyko zachorowania na raka skóry**, lekarz może zalecić środki zapobiegawcze, takie jak regularne badanie skóry podczas przyjmowania leku Jyseleca. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli pojawi się nowa zmiana skórna lub wyglądu jakiegoś obszaru skóry. U niektórych pacjentów otrzymujących lek Jyseleca rozwinął się rak skóry.
- **pacjent jest mężczyzną**, lek Jyseleca może zmniejszyć płodność u mężczyzn (zmniejszyć zdolność do poczęcia dziecka) lub spowodować niepłodność (niezdolność poczęcia dziecka). Patrz również punkt „Płodność u mężczyzn”.
- **pacjent został ostatnio zaszczepiony** lub planuje szczepienie. Nie zaleca się niektórych typów szczepionek (żywych szczepionek) podczas stosowania leku Jyseleca. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Jyseleca należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Mogą chcieć upewnić się, że pacjent ma wykonane aktualne szczepienia.
- **u pacjenta występują choroby serca, wysokie ciśnienie krwi lub wysokie stężenie cholesterolu.**
- **występowały zakrzepy** w żyłach nóg (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna). Należy poinformować lekarza w przypadku pojawienia się bólu i obrzęku nogi, bólu w klatce piersiowej lub duszności, ponieważ mogą to być objawy zakrzepów żylnych.

### Dzieci i młodzież

Leku tego nie podawać dzieciom w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie badano jego stosowania w tej grupie wiekowej.

### **Lek Jyseleca a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, zwłaszcza jeśli pacjent stosuje leki działające na układ odpornościowy (takie jak cyklosporyna lub takrolimus).

Należy także powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- leki stosowane w leczeniu niewydolności serca, choroby wieńcowej lub wysokiego ciśnienia krwi (takie jak diltiazem lub karwedilol);
- lek fenofibrat (stosowany w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu).

### **Ciąża, antykoncepcja, karmienie piersią i wpływ na płodność u mężczyzn**

#### *Ciąża*

**Leku Jyseleca nie stosować w okresie ciąży.** Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, nie może przyjmować tego leku. Trzeba poradzić się lekarza.

#### *Antykoncepcja*

**Pacjentka powinna zachować ostrożność, aby nie zajść w ciążę podczas stosowania leku Jyseleca.** Stosować skuteczną metodę antykoncepcji w okresie przyjmowania leku Jyseleca i przez co najmniej 1 tydzień po przyjęciu ostatniej dawki leku Jyseleca. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w okresie przyjmowania leku Jyseleca, należy zaprzestać przyjmowania tabletek i natychmiast poinformować o tym lekarza.

#### *Karmienie piersią*

**Podczas stosowania leku Jyseleca nie karmić piersią.** Nie wiadomo czy substancja czynna przenika do mleka kobiet karmiących piersią.

#### *Płodność u mężczyzn*

U mężczyzn przyjmujących lek Jyseleca istnieje możliwość, że lek ten może wpływać na produkcję nasienia i zmniejszać płodność (zdolność do poczęcia dziecka) lub powodować niepłodność (niezdolność poczęcia dziecka). Nie wiadomo, czy te działania mogą być przemijające czy trwałe. W razie pytań lub wątpliwości dotyczących tej kwestii należy porozmawiać z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Jyseleca może powodować zawroty głowy. Jeśli podczas stosowania leku Jyseleca pacjent odczuwa zawroty głowy, nie wolno mu prowadzić pojazdów oraz posługiwać się żadnymi narzędziami ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Jyseleca zawiera laktozę.**

Każda tabletką powlekana 100 mg leku Jyseleca zawiera 76 mg laktozy, a każda tabletką powlekana 200 mg leku Jyseleca zawiera 152 mg laktozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

## **3. Jak przyjmować lek Jyseleca**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Zalecana dawka** to jedna tabletką 200 mg raz na dobę.

Jeśli pacjent ma ponad 75 lat i choruje na reumatoidalne zapalenie stawów lub występują u niego choroby nerek, lekarz może zalecić jedną tabletkę 100 mg raz na dobę. Leku Jyseleca nie zaleca się stosować, jeśli pacjent ma ponad 75 lat i choruje na wrzodziejące zapalenie jelita grubego. Należy porozmawiać z lekarzem, jeżeli pacjent ma ciężkie choroby wątroby, ponieważ lek Jyseleca nie jest zalecany u tych pacjentów.

Tabletkę należy połknąć, popijając wodą. Nie dzielić, rozgryzać ani żuć tabletki przed jej połknięciem, ponieważ może to zmienić ilość leku dostarczanego do organizmu. Lek Jyseleca można przyjmować z posiłkiem lub pomiędzy posiłkami. Nie połykać środka osuszającego.

Lek Jyseleca należy przyjmować codziennie o tej samej porze. Pomoże to pamiętać o przyjmowaniu tabletek.

Lekarz może wstrzymać leczenie czasowo lub na stałe, jeśli wyniki badań krwi wykażą małą liczbę białych lub czerwonych krwinek.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Jyseleca**

W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż zalecana należy o tym natychmiast powiedzieć lekarzowi.

### **Pominięcie przyjęcia leku Jyseleca**

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, powinien ją przyjąć natychmiast jak tylko sobie o tym przypomni.
- Jeśli pacjent przez całą dobę (24 godziny) nie przypomni sobie o tym, aby przyjąć lek, powinien pominąć tę dawkę i przyjąć tylko pojedynczą dawkę o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Jyseleca**

Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie leku Jyseleca, należy o tym natychmiast powiadomić lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Ciężkie działania niepożądane**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub uzyskać pomoc medyczną w przypadku wystąpienia objawów ciężkiego zakażenia, takich jak:

- gorączka i objawy zakażenia dróg moczowych (częstsze oddawanie moczu niż zazwyczaj, ból lub dyskomfort podczas oddawania moczu lub ból pleców). Zakażenia dróg moczowych występują często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób) i czasami mogą mieć ciężki przebieg.
- zakażenie płuc (zapalenie płuc): objawy mogą obejmować utrzymujący się kaszel, gorączkę, duszność oraz zmęczenie. To działanie występuje niezbyt często (może występować nie częściej niż u 1 na 100 osób).
- półpasiec (*Herpes Zoster*): objawy mogą obejmować bolesną wysypkę skórną z pęcherzami. To działanie występuje niezbyt często (może występować nie częściej niż u 1 na 100 osób).

### **Inne działania niepożądane**

Należy skontaktować się z lekarzem w razie zauważenia któregoś z poniższych działań niepożądanych:

#### **Często**

(mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- zakażenia gardła i nosa
- zawroty głowy
- nudności

## **Niezbyt często**

(mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób)

*Badania krwi mogą wykazać:*

- małą liczbę białych krwinek (neutrofili)
- zwiększenie aktywności enzymu z mięśni o nazwie fosfokinaza kreatyninowa
- zwiększenie stężenia tłuszczu we krwi (cholesterolu)

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

*Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*

*Al. Jerozolimskie 181C*

*PL-02 222 Warszawa*

*Tel.: + 48 22 49 21 301*

*Faks: + 48 22 49 21 309*

*Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>*

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Jyseleca**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą. Nie używać, jeżeli folia zabezpieczająca na butelce została naruszona lub usunięta.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Jyseleca**

- Substancją czynną leku jest filgotynib. Każda tabletka powlekana zawiera 100 mg lub 200 mg filgotynibu (jako maleinian filgotynibu).
- Pozostałe składniki leku to:  
*Rdzeń tabletki:* celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia wstępnie żelatynizowana, krzemionka koloidalna, kwas fumarowy, magnezu stearynian  
*Otoczka:* alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172)

### **Jak wygląda lek Jyseleca i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane Jyseleca 100 mg mają postać beżowych tabletek w rozmiarze 12 mm × 7 mm, w kształcie kapsułki z „GSI” na jednej stronie, a na drugiej stronie „100”.

Tabletki powlekane Jyseleca 200 mg mają postać beżowych tabletek w rozmiarze 17 mm × 8 mm, w kształcie kapsułki z „GSI” na jednej stronie, a na drugiej stronie „200”.

Lek Jyseleca 100 mg i 200 mg dostępny jest w butelkach zawierających 30 tabletek oraz pudełkach zawierających 3 butelki po 30 tabletek. W każdej butelce znajduje się osuszający żel krzemionkowy, który musi być przechowywany w butelce w celu ochrony tabletek. Osuszający żel krzemionkowy znajduje się w osobnej saszetce lub pojemniku i nie należy go połykać.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Galapagos NV  
Gen. De Wittelaan L11 A3  
2800 Mechelen  
Belgia

**Wytwórca**

Galapagos NV  
Gen. De Wittelaan L11 A3  
2800 Mechelen  
Belgia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2022**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

**Kod QR do uzupełnienia**

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