Imię i nazwisko pacjenta: Imię i nazwisko lekarza (który przepisał lek Jyseleca): Numer telefonu lekarza:

Data rozpoczęcia

stosowania leku Jyseleca:

Podczas stosowania leku Jyseleca należy zawsze mieć tę kartę przy sobie w celu okazania personelowi medycznemu zajmującemu się Pana/Pani opieką medyczną lub leczeniem (np. farmaceucie, personelowi oddziału ratunkowego).

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. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz Ulotka informacyjna dla pacjenta.



Zapraszamy do odwiedzenia strony internetowej

www.jyseleca.eu

Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta

Należy mieć tę kartę zawsze przy sobie.

Informacje dla pacjentów dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku Jyseleca® ▼(filgotynib).



Niniejsza karta zawiera ważne informacje dla pacjentów dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku Jyseleca. Dokładniejsze informacje podane są w Ulotce informacyjnej dla pacjenta.

Sobi jest znakiem towarowym firmy Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Jyseleca® jest znakiem towarowym Galapagos NV. © 2021 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) - Wszystkie prawa zastrzeżone. www.sobi.com

Data przygotowania: Marzec 2022

NP-20996.



Zakażenia

- Lek Jyseleca może przyczynić się do pogorszenia już istniejącego zakażenia lub zwiększyć ryzyko wystąpienia nowego zakażenia. W razie zachorowania lub zauważenia poniższych objawów zakażenia, należy natychmiast poinformować o tym lekarza:
 - gorączka lub dreszcze, duszność, kaszel, uczucie większego niż zwykle zmęczenia – moga być to objawy zapalenia płuc;
 - gorączka, pocenie się, utrata wagi lub utrzymujący się kaszel – mogą być to objawy gruźlicy;
 - bolesna wysypka skórna z pęcherzami może być to objaw półpaśca herpes zoster.
- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Jyseleca pacjent powinien zapytać lekarza, czy należy poddać się badaniu w kierunku gruźlicy, w tym nieaktywnego zakażenia.
- Jeśli pacjent miał niedawno bliski kontakt z osobą chorą na gruźlicę, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zakrzepica żył w kończynach dolnych lub zator płucny

 Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku pojawienia się bólu i obrzęku nogi, bólu w klatce piersiowej lub duszności, ponieważ mogą to być objawy zakrzepów żylnych w nogach lub zatoru w płucach.

Cholesterol

Duże stężenie cholesterolu jest istotnym czynnikiem ryzyka choroby serca. W czasie stosowania leku Jyseleca, lekarz będzie monitorować stężenie cholesterolu we krwi pacjenta w celu ustalenia, czy konieczne jest leczenie zmniejszające stężenie cholesterolu.

Szczepionki

- Podczas stosowania leku Jyseleca nie należy przyjmować określonych (żywych) szczepionek (np. ZostavaxTM - szczepionka przeciw półpaścowi).
- Przed rozpoczęciem stosowania leku Jyseleca należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą na temat przyjmowania szczepionek. Lekarz lub farmaceuta może chcieć upewnić się, że pacjent ma wykonane aktualne szczepienia.

Ciąża, antykoncepcja i karmienie piersią

Leku Jyseleca nie wolno stosować w okresie ciąży.

 Należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas przyjmowania leku Jyseleca oraz przez co najmniej 1 tydzień po przyjeciu ostatniej dawki.

leśli pacientka zaidzie w ciaże podczas

- stosowania leku Jyseleca lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna przerwać przyjmowanie leku Jyseleca i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.
- Pacjentka przyjmująca lek Jyseleca powinna poradzić się lekarza, jeśli planuje zajście w ciążę.

Podczas przyjmowania leku Jyseleca nie karmić piersia.

Wpływ na płodność u mężczyzn

Lek Jyseleca może powodować zmniejszenie liczebności plemników w nasieniu lub wptywać na jakość nasienia. Nieznany jest wptyw na zdolność do poczęcia dziecka oraz czy jakiekolwiek z potencjalnych negatywnych oddziaływań na nasienie jest odwracalne.

Pacjenci planujący poczęcie dziecka obecnie lub w przyszłości powinni poradzić się lekarza.