

Tietoa potilaalle

Suomi

Galápagos



Jyseleca[®] ▼
filgotinib

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Jyseleca 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

Jyseleca 200 mg kalvopäällysteiset tabletit
filgotinibi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Jyseleca on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Jyseleca-valmistetta
3. Miten Jyseleca-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Jyseleca-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Jyseleca on ja mihin sitä käytetään

Jyseleca-valmisteen vaikuttava aine on filgotinibi, joka kuuluu januskinaasin estäjien lääkeryhmään. Ne auttavat vähentämään tulehdusta.

Nivelreuma

Jyseleca-valmistetta käytetään nivelreumaa sairastavien aikuisten hoitoon. Nivelreuma on nivelten tulehdussairaus. Lääkettä voidaan käyttää, jos aiempi hoito ei ole tehonnut tarpeeksi hyvin tai sitä ei ole siedetty. Jyseleca-valmistetta voidaan käyttää yksinään tai yhdessä toisen reumalääkkeen, metotreksaatin, kanssa.

Jyseleca vähentää tulehdusta elimistössä. Se auttaa vähentämään nivelten kipua, väsymistä, jäykkyyttä ja turvotusta, ja se hidastaa nivelten luu- ja rustovaurioiden kehittymistä. Tämä voi helpottaa tavallisista päivittäisistä toimista suoriutumista ja parantaa siten elämänlaatua.

Haavainen koliitti

Jyseleca-valmistetta käytetään haavaista koliittia sairastavien aikuisten hoitoon. Haavainen koliitti on suoliston tulehdussairaus. Lääkettä voidaan käyttää, jos aiempi hoito ei ole tehonnut sinulla tarpeeksi hyvin tai et ole sietänyt sitä. Se auttaa vähentämään haavaisen koliitin oireita ja merkkejä ja steroidien käyttötarvetta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Jyseleca-valmistetta

Älä ota Jyseleca-valmistetta

- **jos olet allerginen** filgotinibille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- **jos sinulla on aktiivinen tuberkuloosi**
- **jos sinulla on aktiivinen vakava infektio**, ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”
- **jos olet raskaana** tai epäilet olevasi raskaana.

➔ Jos jokin näistä koskee sinua, **älä ota Jyseleca-valmistetta ja kerro asiasta lääkärille välittömästi.**

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Jyseleca-valmistetta:

- **jos sinulla on infektio** tai jos saat usein infektiota. Kerro lääkärille, jos sairastut (varsinkin jos sinulla on kuumetta tai vilunväristyksiä, hengenahdistusta, jatkuvaa yskää tai väsymystä) Jyseleca-valmisteen käytön aikana. Jyseleca voi heikentää elimistösi kykyä torjua infektiota. Se voi pahentaa olemassa olevaa infektiota tai suurentaa uuden infektion todennäköisyyttä. Jos olet vähintään 75-vuotias, sinulla on suurempi riski saada vakava infektio.
- **jos sinulla on joskus ollut tuberkuloosi** tai olet ollut kosketuksissa sellaisen henkilön kanssa, jolla on tuberkuloosi. Sinulle on ehkä tehtävä tutkimuksia tuberkuloosin varalta ennen Jyseleca-hoitoa ja Jyseleca-hoidon aikana.
- **jos sinulla on joskus ollut vyöruusu**, sillä Jyseleca voi edistää sen uusiutumista. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee kivuliasta, rakkulaista ihottumaa Jyseleca-hoidon aikana, sillä se voi olla vyöruusun oire.
- **jos sinulla on joskus ollut hepatiitti B tai C**
- **jos sinulla on syöpä.** Lääkärin on päätettävä, voidaanko sinulle antaa Jyseleca-valmistetta.
- **jos sinulla on suuri ihosyövän kehittymisen riski**, jolloin lääkäri saattaa suositella ennaltaehkäiseviä toimia, kuten säännöllisiä ihon tutkimuksia Jyseleca-hoidon aikana. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulle kehittyy uusi ihomuutos tai jonkin ihoalueen ulkonäkö muuttuu jollakin tavalla. Joillekin Jyseleca-valmistetta saaneille potilaille on kehittynyt ihosyöpä.
- **jos olet mies**, sillä Jyseleca voi heikentää hedelmällisyyttä (heikentää kykyäsi siittää lapsi) tai aiheuttaa hedelmättömyyttä (kyvyttömyyttä siittää lapsi). Ks. myös kohta ”Miesten hedelmällisyys”.
- **jos sinut on äskettäin rokotettu** tai sinut on tarkoitus rokottaa. Tietyn tyyppisten rokotteiden (elävien rokotteiden) antamista ei suositella Jyseleca-hoidon aikana. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin aloitat Jyseleca-hoidon. He haluavat ehkä varmistaa, että rokotuksesi ovat ajan tasalla.
- **jos sinulla on sydänvaivoja, korkea verenpaine tai korkea kolesteroli**
- **jos sinulla on ollut veritulppa** jalan laskimossa (syvä laskimotukos) tai keuhkoissa (keuhkoembolia) joskus aiemmin. Kerro lääkärille, jos jalkasi muuttuu kivuliaaksi ja turpoaa tai jos sinulla ilmenee rintakipua tai hengenahdistusta, sillä ne voivat olla laskimoveritulpan oireita.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska sitä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Jyseleca

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, etenkin jos käytät lääkkeitä, jotka vaikuttavat immuunijärjestelmään (kuten siklosporiinia tai takrolimuusia).

On myös hyvin tärkeää kertoa lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista:

- lääkkeet, joita käytetään sydämen vajaatoiminnan, sepelvaltimotaudin tai korkean verenpaineen hoitoon (kuten diltiatseemi tai karvediloli)
- fenofibraatti (käytetään korkean kolesterolin hoitoon).

Raskaus, ehkäisy, imetys ja miesten hedelmällisyys

Raskaus

Jyseleca-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana. Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, älä ota tätä lääkettä. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Ehkäisy

Vältä raskaaksi tulemista Jyseleca-hoidon aikana. Sinun on käytettävä luotettavaa ehkäisyä Jyseleca-hoidon aikana ja vähintään 1 viikon ajan viimeisen Jyseleca-annoksen ottamisen jälkeen. Jos tulet raskaaksi Jyseleca-hoidon aikana, lopeta heti tablettien ottaminen ja kerro asiasta lääkärille.

Imetys

Älä imetä Jyseleca-hoidon aikana. Ei tiedetä, erittyykö vaikuttava aine ihmisen rintamaitoon.

Miesten hedelmällisyys

Jos olet mies ja käytät Jyseleca-valmistetta, on mahdollista, että tämä lääke voi vaikuttaa siittiötuotantoon ja heikentää hedelmällisyyttä (heikentää kykyä siittää lapsi) tai aiheuttaa hedelmättömyyttä (kyvyttömyyttä siittää lapsi). Ei tiedetä, ovatko nämä vaikutukset tilapäisiä vai pysyviä. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on kysyttävää asiasta tai tämä huolestuttaa sinua.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jyseleca voi aiheuttaa heitehuimausta. Jos sinua huimaa Jyseleca-valmisteen käytön aikana, älä aja äläkä käytä mitään työkaluja tai koneita.

Jyseleca sisältää laktoosia

Yksi Jyseleca 100 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 76 mg laktoosia, ja yksi Jyseleca 200 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 152 mg laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Jyseleca-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi 200 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa.

Jos sinulla on nivelreuma ja olet yli 75-vuotias tai jos sinulla on munuaisvaivoja, lääkäri saattaa suositella annokseksi yhtä 100 mg:n tablettia kerran vuorokaudessa. Jyseleca-valmistetta ei suositella sinulle, jos sinulla on haavainen koliitti ja olet yli 75-vuotias. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on vakavia maksavaivoja, sillä siinä tapauksessa Jyseleca-valmistetta ei suositella sinulle.

Niele tabletti vesilasillisen kanssa. Älä jaa, murskaa tai pureskele tablettia ennen nielemistä, sillä se saattaa vaikuttaa elimistöön pääsevän lääkkeen määrään. Jyseleca-valmisteen voi ottaa aterian yhteydessä tai aterioiden välissä. Älä niele kuivausainetta.

Ota Jyseleca aina samaan aikaan joka päivä. Tämä auttaa sinua muistamaan tablettien oton.

Lääkäri saattaa keskeyttää hoidon tilapäisesti tai pysyvästi, jos veren valko- tai punasolujen määrä on verikokeiden mukaan pieni.

Jos otat enemmän Jyseleca-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän tabletteja kuin sinun pitäisi, ota heti yhteys lääkäriin.

Jos unohdat ottaa Jyseleca-valmistetta

- Jos unohdat annoksen, ota se heti kun muistat.
- Jos annos unohtuu kokonaiseksi vuorokaudeksi (24 tuntia), jätä unohtunut annos väliin ja ota vain yksi annos tavanomaiseen aikaan.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseen unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Jyseleca-valmisteen oton

Jos lopetat Jyseleca-valmisteen oton, kerro siitä heti lääkärillesi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Ota yhteys lääkäriin tai hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla on vakavan infektion merkkejä, kuten

- kuumetta ja virtsatieinfektion oireita (tavallista tiheämpi virtsaamistarve, virtsaamiskivut tai -epämukavuus tai selkäkipu). Virtsatieinfektiot ovat yleisiä (saattaa ilmetä enintään 1 potilaalla kymmenestä), ja jotkin niistä voivat olla vakavia.
- keuhkoinfektio (keuhkokuume): oireita voivat olla jatkuva yskä, kuume, hengenahdistus ja väsymys. Tämä on melko harvinainen haittavaikutus (saattaa ilmetä enintään 1 potilaalla sadasta).
- vyöruusu (herpes zoster): oireena voi olla kivulias rakkulainen ihottuma. Tämä on melko harvinainen haittavaikutus (saattaa ilmetä enintään 1 potilaalla sadasta).

Muut haittavaikutukset

Kerro lääkärille, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

Yleiset

(saattaa ilmetä enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- kurkku- ja nenäinfektiot
- heitehuimaus
- pahoinvointi.

Melko harvinaiset

(saattaa ilmetä enintään 1 potilaalla sadasta)

Verikokeista voidaan todeta

- veren valkosolujen (neutrofiilien) vähäinen määrä
- kreatiinifosfokinaasi-nimisen lihasentsyymin pitoisuuden suureneminen
- veren rasva-arvojen (kolesterolin) suureneminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Jyseleca-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että purkin suun päällä oleva sinetti on rikki tai se puuttuu.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Jyseleca sisältää

- Vaikuttava aine on filgotinibi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 100 tai 200 mg filgotinibia (filgotinibimaleaattina).
- Muut aineet ovat
Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu tärkkelys, kolloidinen piidioksidi, fumaarihappo, magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste: polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli, talkki, keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Jyseleca 100 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat beigejä, kooltaan 12 mm × 7 mm, kapselinmuotoisia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”GSI” ja toisella puolella merkintä ”100”.

Jyseleca 200 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat beigejä, kooltaan 17 mm × 8 mm, kapselinmuotoisia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”GSI” ja toisella puolella merkintä ”200”.

Jyseleca 100 mg ja 200 mg ovat saatavilla 30 tabletin purkeissa ja pakkauksissa, joissa on 3 purkkia ja jokaisessa purkissa 30 tablettia. Kussakin purkissa on silikageelikuivausainetta, joka on jätettävä purkkiin suojaamaan tabletteja. Silikageelikuivausaine on erillisessä annospussissa tai säiliössä, eikä sitä saa niellä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Galapagos NV
Gen. De Wittelaan L11 A3
2800 Mechelen
Belgia

Valmistaja

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carriuntohill
County Cork
Irlanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.2021

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

QR-koodi lisätään
www.jyseleca.eu