Packung

Patientenpass





Was ist JYSELECA und wofür wird es angewendet?

JYSELECA enthält den Wirkstoff Filgotinib. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Januskinase-Hemmer (JAK-Inhibitoren), die helfen, Entzündungen zu verringern.

JYSELECA wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit rheumatoider Arthritis, einer entzündlichen Erkrankung der Gelenke. Es kann angewendet werden, wenn die vorherige Therapie nicht gut genug angeschlagen hat oder nicht vertragen wurde. JYSELECA kann allein oder zusammen mit einem anderen Arzneimittel gegen Arthritis, Methotrexat, angewendet werden.

JYSELECA verringert Entzündungen in Ihrem Körper. Es trägt zur Verminderung von Schmerzen, Müdigkeit, sowie von Steifigkeit und Schwellung der Gelenke bei und verlangsamt eine Schädigung von Knochen und Knorpel in den Gelenken. Diese Wirkungen können Ihnen dabei helfen, Ihre normalen Alltagsaktivitäten auszuführen und Ihre Lebensqualität verbessern.

Was sollten Sie vor der Einnahme von JYSELECA beachten?

JYSELECA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Filgotinib oder einen der im Abschnitt "Inhalt der Packung und weitere Informationen" genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

einnehmen

wenn Sie aktive Tuberkulose (TB) haben.

- wenn Sie eine aktive schwere Infektion haben (siehe "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"). • wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
- Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie JYSELECA nicht ein und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie JYSELECA Einnahme von JYSELECA zusammen mit anderen Arzneimitteln Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere

• wenn Sie eine Infektion haben oder häufig Infektionen bekommen.

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von JYSELECA krank werden (insbesondere bei Fieber oder Schüttelfrost, Kurzatmigkeit, anhaltendem Husten oder Müdigkeit). JYSELECA kann die Fähigkeit Ihres Körpers, Infektionen zu bekämpfen, beeinträchtigen. Es kann bestehende Infektionen verschlimmern oder die Möglichkeit, eine neue Infektion zu bekommen, erhöhen. Wenn Sie 75 Jahre alt oder älter sind, besteht ein höheres Risiko, dass Sie eine schwere Infektion bekommen. • wenn Sie jemals Tuberkulose hatten oder in Kontakt mit jemandem
- gekommen sind, der Tuberkulose hat. Möglicherweise sind vor und während der Behandlung mit JYSELECA Untersuchungen auf Tuberkulose erforderlich. • wenn Sie in der Vergangenheit an einer Herpes-zoster-Infektion (Gürtelrose) gelitten haben; JYSELECA kann ein Wiederauftreten dieser
- Infektion begünstigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit JYSELECA ein schmerzhafter Hautausschlag mit Blasenbildung auftritt, da dies ein Anzeichen von Gürtelrose sein kann. • wenn Sie jemals eine Hepatitis-B oder -C-Infektion hatten. • wenn Sie Krebs haben. Ihr Arzt muss entscheiden, ob Sie JYSELECA einnehmen können.
- wenn Sie ein hohes Risiko zur Entwicklung von Hautkrebs haben; Ihr Arzt kann während der Einnahme von JYSELECA Vorsorgemaßnahmen empfehlen, wie zum Beispiel regelmäßige Hautuntersuchungen.
- Patienten, die mit JYSELECA behandelt wurden, haben Hautkrebs entwickelt. • wenn Sie ein Mann sind, kann JYSELECA Ihre Fortpflanzungsfähigkeit (die Fähigkeit, ein Kind zu zeugen) verringern oder Infertilität (Unfähigkeit, ein Kind zu zeugen) verursachen. Siehe auch Abschnitt "Männliche Fortpflanzungsfähigkeit". • wenn Sie vor Kurzem geimpft wurden oder demnächst geimpft werden

oder sich das Aussehen eines Hautbereichs verändert. Einige der

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen ein neuer Hautfleck auftritt

beginnen. Ihr Arzt oder Apotheker möchte möglicherweise sicherstellen, dass Ihr Impfstatus auf dem neuesten Stand ist. • wenn Sie Probleme mit dem Herzen, hohen Blutdruck oder hohe

Cholesterinwerte haben.

sollen. Bestimmte Impfstoffe (Lebendimpfstoffe) werden nicht

Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von JYSELECA

empfohlen, während Sie JYSELECA einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem

oder der Lunge (Lungenembolie) hatten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine schmerzhafte Schwellung der Beine, Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit bekommen, da dies Anzeichen von Blutgerinnseln in den Venen sein können. Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter

18 Jahren, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

• wenn Sie Blutgerinnsel in den Venen der Beine (tiefe Venenthrombose)

Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen

haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, insbesondere, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Ihr Immunsystem beeinträchtigen (wie z. B. Azathioprin, Ciclosporin und Tacrolimus). Außerdem ist es sehr wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel

einnehmen: • Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz, koronarer Herzerkrankung oder Bluthochdruck (wie z. B. Digoxin, Diltiazem, Carvedilol oder Valsartan)

- Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels (wie z. B. Fenofibrat oder Statine wie Atorvastatin, Pravastatin oder
- Simvastatin) Schwangerschaft, Empfängnisverhütung, Stillzeit und männliche Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft JYSELECA darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen

- werden. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder
- beabsichtigen, schwanger zu werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Empfängnisverhütung Achten Sie darauf, dass Sie während der Einnahme von JYSELECA nicht schwanger werden. Sie müssen während der Einnahme von

JYSELECA und für mindestens 1 Woche nach Ihrer letzten Dosis von

- JYSELECA eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie während der Einnahme von JYSELECA schwanger werden, beenden Sie die Einnahme der Tabletten und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt. Stillzeit Stillen Sie während der Einnahme von JYSELECA nicht. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Wenn Sie ein Mann sind, kann JYSELECA Ihre Spermienproduktion

beeinträchtigen und Ihre Fortpflanzungsfähigkeit (die Fähigkeit, ein

Männliche Fortpflanzungsfähigkeit

Kind zu zeugen) verringern oder Infertilität (Unfähigkeit, ein Kind zu zeugen) verursachen. Es ist nicht bekannt, ob diese Auswirkungen vorübergehend oder dauerhaft sind. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie hierzu Fragen oder Bedenken haben. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. JYSELECA enthält Lactose

der Einnahme von JYSELECA schwindelig wird, dürfen Sie kein

JYSELECA kann ein Schwindelgefühl verursachen. Wenn Ihnen nach

Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Jede JYSELECA 100 mg Filmtablette enthält 76 mg Lactose und jede

JYSELECA 200 mg Filmtablette enthält 152 mg Lactose. Bitte nehmen

Die empfohlene Dosis beträgt eine 200-mg-Tablette einmal täglich. Wenn Sie eine größere Menge von JYSELECA eingenommen haben, als

Wie ist JYSELECA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei

Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie sollten • Wenn Sie über 75 Jahre alt sind oder Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, eine Dosis von einer 100-mg-Tablette einmal täglich empfehlen. Sprechen informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwere Leberprobleme haben, da JYSELECA

in diesem Fall für Sie nicht empfohlen wird. • Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser ein. Zerteilen, zerstoßen

dabei, die Einnahme der Tabletten nicht zu vergessen.

oder zerkauen Sie die Tablette nicht, bevor Sie sie schlucken, da dies die Menge des Arzneimittels, die in Ihren Körper gelangt, verändern kann. Sie können JYSELECA mit Nahrung oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen. Das Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.

• Nehmen Sie JYSELECA jeden Tag zur gleichen Uhrzeit ein. Dies hilft Ihnen

• Ihr Arzt kann die Behandlung vorübergehend oder dauerhaft absetzen, falls Bluttests eine geringe Anzahl weißer oder roter Blutkörperchen zeigen.

• Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie Ihre Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern.

• Wenn Sie die Einnahme einen ganzen Tag (24 Stunden) lang vergessen haben, lassen Sie die verpasste Dosis einfach aus und nehmen Sie am

nächsten Tag wie gewohnt nur eine Dosis ein. • Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige

wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von JYSELECA vergessen haben

- Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme von JYSELECA abbrechen
- Wenn Sie die Einnahme von JYSELECA beenden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben,

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder suchen Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken: Sie unmittelbar ärztliche Hilfe, wenn Sie wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Anzeichen einer schweren Infektion Apotheker. Dies gilt auch für Häufig

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Andere Nebenwirkungen

entwickeln, wie: Nebenwirkungen, die nicht auf dieser (kann bis zu 1 von 10 Behandelten Webseite angegeben sind. Sie können • Fieber und Symptome einer Nebenwirkungen auch direkt über das betreffen) Harnwegsinfektion (häufigeres nationale Meldesystem anzeigen:

Infektionen des Rachens und der Nase

Schwindelgefühl

Übelkeit

Gelegentlich

(Cholesterin)

Beschwerden beim Harnlassen oder Rückenschmerzen). Harnwegsinfektionen treten häufig auf (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) und können

mitunter einen schwerwiegenden Verlauf

Lungenentzündung (Pneumonie):

haben.

Harnlassen als normal, Schmerzen oder

Schwerwiegende Nebenwirkungen

- Symptome können anhaltender Husten, Fieber, Kurzatmigkeit und Müdigkeit sein. Dies tritt gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). • Gürtelrose (Herpes zoster): Symptome sind u. a. schmerzhafter Hautausschlag mit Blasenbildung. Dies tritt gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) Bluttests können Folgendes zeigen:
- einen Anstieg des Spiegels eines Muskelenzyms namens Kreatinphosphokinase

• einen Anstieg des Blutfettspiegels

Blutkörperchen (Neutrophile)

• eine geringe Anzahl weißer

Luxemburg Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

Meldung von Nebenwirkungen

Rue du Morvan 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax: (+33) 3 83 65 61 33 E-mail: crpv@chru-nancy.fr oder Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Fax: (+352) 2479 5615 E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu Link pour le formulaire : http://www.sante.public.lu/fr/politiquesante/ministere-sante/direction-sante/divpharmacie-medicaments/index.html Indem Sie Nebenwirkungen melden,

können Sie dazu beitragen, dass mehr

Informationen über die Sicherheit dieses

Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél.: (+352) 2478 5592

Wie ist JYSELECA aufzubewahren? • In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor

Feuchtigkeit zu schützen. Die Flasche fest verschlossen halten. Sie

dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Versiegelung

• Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist,

wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der

der Flasche beschädigt ist oder fehlt.

Umwelt bei.

Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was JYSELECA enthält Der Wirkstoff ist Filgotinib. Jede Filmtablette enthält 100 oder 200 mg Filgotinib (als Filgotinibmaleat).

angegebenen Monats.

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Fumarsäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum,

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172)

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

• Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der

verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des

Flasche nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr

JYSELECA 100-mg-Filmtabletten sind beige und kapselförmig, mit einer Größe von 12 mm x 7 mm und der Prägung "GSI" auf der einen Seite und "100" auf der anderen. JYSELECA 200-mg-Filmtabletten sind beige und kapselförmig, mit einer

"200" auf der anderen.

gebracht.

Wie JYSELECA aussieht und Inhalt der Packung

• Die sonstigen Bestandteile sind:

Packungen, mit 3 Flaschen zu je 30 Tabletten erhältlich. Jede Flasche enthält ein Silicagel-Trockenmittel, das zum Schutz der Tabletten in der Flasche verbleiben muss. Das Silicagel-Trockenmittel ist in einem separaten Beutel oder Behälter und darf nicht geschluckt werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr

Größe von 17 mm x 8 mm und der Prägung "GSI" auf der einen Seite und

JYSELECA 100 mg und 200 mg sind in Flaschen mit 30 Tabletten und in

Pharmazeutischer Unternehmer Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill

County Cork, T45 DP77 Irland Hersteller Gilead Sciences Ireland UC IDA Business & Technology Park Carrigtohill

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen

Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen

Luxemburg Galapagos Biopharma Belgium B.V. Tel: 00800 7878 1345

County Cork

Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 09/2020 Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur

http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Unternehmers in Verbindung.

Patientenpass

Hier finden Sie nützliche Informationen zum Herunterladen und Drucken





Nutzungsbedingungen

Datenschutzerklärung

© 2020 Gilead Sciences, Inc. All rights reserved. Date of preparation 09/2020