Jyseleca

Notice : Information du patient

Jyseleca 100 mg comprimés pelliculés
Jyseleca 200 mg comprimés pelliculés
filgotinib

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
– Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
– Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
– Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
– Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE JYSELECA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE JYSELECA
3. COMMENT PRENDRE JYSELECA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER JYSELECA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE JYSELECA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Jyseleca contient la substance active filgotinib. Il appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs des Janus Kinases, qui contribuent à réduire l'inflammation.

Polyarthrite rhumatoïde
Jyseleca est utilisé pour traiter les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, une maladie inflammatoire des articulations. Il peut être utilisé si un traitement précédent n'a pas été suffisamment efficace ou n'a pas été toléré. Jyseleca peut être utilisé seul ou en association avec un autre médicament contre l'arthrite, le méthotrexate.

Jyseleca réduit l'inflammation dans votre corps. Il aide à réduire la douleur, la fatigue, la raideur et le gonflement des articulations, et il ralentit l'altération de l'os et du cartilage au niveau des articulations. Ces effets peuvent vous aider à effectuer vos activités quotidiennes habituelles et à améliorer votre qualité de vie.

Rectocolite hémorragique
Jyseleca est utilisé pour traiter les adultes atteints de rectocolite hémorragique, une maladie inflammatoire du gros intestin. Il peut être utilisé si vous ne répondiez pas suffisamment ou étiez intolérants à un traitement antérieur de la rectocolite hémorragique. Il contribue à réduire les signes et les symptômes de la rectocolite hémorragique et à diminuer votre besoin de stéroïdes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE JYSELECA

Ne prenez jamais Jyseleca

- **si vous êtes allergique** au filgotinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- **si vous avez une tuberculose (TB) active.**
- **si vous avez une infection grave active** (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).
- **si vous êtes enceinte** ou pensez être enceinte.

➔ Si vous vous trouvez dans l'un de ces cas, **ne prenez pas Jyseleca et prévenez immédiatement votre médecin.**

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Jyseleca :

- **si vous avez une infection**, ou si vous développez souvent des infections. Informez votre médecin si vous présentez des symptômes tels que fièvre, plaies, sensation d'être plus fatigué(e) que d'habitude ou problèmes dentaires, car il peut s'agir de signes d'une infection. Jyseleca peut réduire la capacité de votre corps à combattre les infections et peut aggraver une infection existante ou augmenter le risque de contracter une nouvelle infection. Si vous souffrez de diabète ou êtes âgé(e) de 65 ans ou plus, il est possible que vous présentiez un risque accru de contracter des infections.
- **si vous avez déjà eu la tuberculose (TB)** ou avez été en contact avec une personne ayant la tuberculose. Il se peut que vous deviez subir un test de dépistage de la tuberculose avant que vous ne receviez et au cours du traitement par Jyseleca.
- **si vous avez déjà eu un zona** dans le passé, Jyseleca risque de la réactiver. Informez votre médecin si vous présentez une éruption cutanée douloureuse avec des cloques pendant le traitement par Jyseleca, car il peut s'agir de signes de zona.
- **si vous avez déjà eu une hépatite B ou C.**
- **si vous avez ou avez déjà eu un cancer, si vous fumez ou avez fumé dans le passé,** car votre médecin discutera avec vous pour déterminer si Jyseleca est approprié pour vous.
- **Un cancer de la peau non mélanomateux a été observé chez les patients prenant Jyseleca**. Votre médecin peut vous recommander de faire des examens réguliers de la peau pendant que vous prenez Jyseleca. Informez votre médecin si de nouvelles lésions cutanées apparaissent pendant ou après le traitement ou si des lésions existantes changent d'apparence.
- **si vous vous êtes fait récemment vacciner** ou prévoyez de vous faire vacciner. Certains types de vaccins (vaccins vivants) ne sont pas recommandés pendant l'utilisation de Jyseleca. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Jyseleca. Ils voudront probablement s'assurer que vous êtes à jour dans vos vaccins.
- **si vous avez ou avez déjà eu des problèmes de cœur,** car votre médecin discutera avec vous pour déterminer si Jyseleca est approprié pour vous.
- **si vous avez déjà eu des caillots sanguins** dans les veines de vos jambes (thrombose veineuse profonde) ou de vos poumons (embolie pulmonaire) ou présentez un risque accru d'en développer (par exemple : si vous avez subi une intervention chirurgicale majeure récente, si vous utilisez des contraceptifs hormonaux/un traitement hormonal substitutif, si une anomalie de la coagulation a été identifiée chez vous ou chez vos proches). Votre médecin discutera avec vous pour déterminer si Jyseleca est approprié pour vous. Informez votre médecin en cas d'essoufflement soudain ou de difficultés à respirer, de douleur thoracique ou de douleur dans le haut du dos, de gonflement de vos jambes ou bras, de douleur ou de sensibilité dans les jambes, ou de rougeur ou décoloration des jambes ou des bras, car cela peut être le signe de la présence de caillots sanguins dans les veines.

Personnes âgées

Les patients âgés de 65 ans et plus peuvent présenter un risque accru d'infections, de crise cardiaque et de certains types de cancer. Votre médecin peut décider que Jyseleca n'est pas approprié dans votre cas.

Enfants et adolescents
Ne donnez pas ce médicament aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans car il n'a pas été étudié dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Jyseleca
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, en particulier si vous utilisez des médicaments qui affectent votre système immunitaire (tels que la ciclosporine ou le tacrolimus).
Il est aussi très important que vous préveniez votre médecin ou pharmacien si vous prenez :

- des médicaments pour traiter l'insuffisance cardiaque, la maladie coronarienne ou l'hypertension (tels que diltiazem ou carvédilol)
- le médicament fénofibrate (utilisé pour traiter un cholestérol élevé)

Grossesse, contraception et allaitement

Grossesse
Jyseleca ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, ne prenez pas ce médicament. Demandez conseil à votre médecin.

Contraception
Veillez à éviter toute grossesse pendant que vous prenez Jyseleca. Vous devez utiliser une contraception fiable pendant que vous prenez Jyseleca, et pendant au moins 1 semaine après avoir pris votre dernière dose de Jyseleca. Si vous débutez une grossesse pendant que vous prenez Jyseleca, arrêtez de prendre les comprimés et prévenez immédiatement votre médecin.

Allaitement
N'allaitez pas pendant que vous prenez Jyseleca. On ne sait pas si la substance active est excrétée dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Jyseleca peut provoquer des sensations vertigineuses et des vertiges. Si vous ressentez des sensations vertigineuses lorsque vous prenez Jyseleca, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

Jyseleca contient du lactose
Chaque comprimé pelliculé de 100 mg de Jyseleca contient 76 mg de lactose, et chaque comprimé pelliculé de 200 mg de Jyseleca contient 152 mg de lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE JYSELECA

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'un comprimé de 200 mg ou de 100 mg une fois par jour.

Si vous êtes âgé(e) de 65 ans ou plus et êtes atteint(e) de polyarthrite rhumatoïde ou si vous avez des problèmes rénaux, votre médecin peut recommander une dose d'un comprimé de 100 mg une fois par jour. Jyseleca ne vous est pas recommandé si vous êtes âgé(e) de plus de 75 ans et atteint(e) de rectocolite hémorragique. Informez votre médecin si vous avez de graves problèmes de foie, car Jyseleca n'est pas recommandé dans ce cas.

Avalez votre comprimé avec un verre d'eau. Ne pas diviser ni écraser ni mâcher le comprimé avant de l'avaler car cela pourrait modifier la quantité de médicament absorbée dans votre corps. Vous pouvez prendre Jyseleca avec de la nourriture ou entre les repas. Ne pas avaler le déshydratant.

Prenez Jyseleca à la même heure chaque jour. Cela vous aidera à vous souvenir de prendre les comprimés.

Votre médecin peut interrompre le traitement temporairement ou définitivement si les analyses de sang révèlent un faible nombre de globules blancs ou rouges.

Si vous avez pris plus de Jyseleca que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Jyseleca

- Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez.
- Si vous avez passé une journée entière (24 heures) sans prendre une dose, il suffit d'omettre la dose oubliée et de prendre une seule dose à votre heure habituelle.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Jyseleca
Si vous arrêtez de prendre Jyseleca, prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves
Consultez votre médecin ou demandez immédiatement une aide médicale si vous présentez des signes d'infection grave tels que :

- fièvre et symptômes d'infection des voies urinaires (mictions plus fréquentes que d'habitude, douleur ou gêne lors de la miction ou douleur au dos). Les infections des voies urinaires sont fréquentes (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10), et certaines de ces infections peuvent être graves.
- infection pulmonaire (pneumonie) : les symptômes peuvent inclure une toux persistante, de la fièvre, un essoufflement et de la fatigue. Cet effet est peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100).
- zona : les symptômes peuvent inclure une éruption cutanée douloureuse avec des cloques. Cet effet est peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100).
- infection du sang (sepsis) : peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

Autres effets indésirables
Prévenez votre médecin si vous ressentez l'un quelconque des effets indésirables suivants :

Fréquent
(peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- infections de la gorge et du nez
- sensations vertigineuses
- envie de vomir (nausées)

Les analyses de sang peuvent révéler :

- un faible nombre de globules blancs (lymphocytes).

Peu fréquent
(peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- impression de tête qui tourne (vertiges)

Les analyses de sang peuvent révéler :

- un faible nombre de globules blancs (neutrophiles)
- l'augmentation d'une enzyme musculaire appelée créatinine phosphokinase
- une augmentation du taux de graisses dans le sang (cholestérol).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

France
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER JYSELECA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. Conserver le flacon soigneusement fermé. N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le joint d'étanchéité du flacon est brisé ou manquant.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Jyseleca

- La substance active est le filgotinib. Chaque comprimé pelliculé contient 100 mg ou 200 mg de filgotinib (sous forme de maléate de filgotinib).
- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, lactose monohydraté, amidon prégélatinisé, dioxyde de silicium colloïdal, acide fumarique, stéarate de magnésium
Pelliculage : alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172)

Comment se présente Jyseleca et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés de 100 mg de Jyseleca sont de couleur beige, de 12 mm x 7 mm, en forme de gélule et portent l'inscription « G » sur une face et « 100 » sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de 200 mg de Jyseleca sont de couleur beige, de 17 mm x 8 mm, en forme de gélule et portent l'inscription « G » sur une face et « 200 » sur l'autre face.

Jyseleca 100 mg et 200 mg sont disponibles en flacons de 30 comprimés et en boîtes de 3 flacons, qui contiennent chacun 30 comprimés. Chaque flacon contient un déshydratant de gel de silice qui doit être conservé dans le flacon pour mieux protéger les comprimés. Le déshydratant de gel de silice est contenu dans un sachet ou une cartouche spécifique et ne doit pas être avalé.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Galapagos NV
Gen. De Wittelaan L11 A3
2800 Mechelen
Belgique

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2024

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.

Code QR à inclure
www.jyseleca.eu