Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Jyseleca 100 mg filmomhulde tabletten
Jyseleca 200 mg filmomhulde tabletten
filgotinib

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
– Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
– Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
– Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
– Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS JYSELECA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS JYSELECA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Jyseleca bevat de werkzame stof filgotinib. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die Januskinaseremmers worden genoemd en die helpen bij het verminderen van ontstekingen.

Reumatoïde artritis
Jyseleca wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met reumatoïde artritis, een ontstekingsziekte van de gewrichten. Het kan worden gebruikt als eerdere therapie niet goed genoeg werkte of niet werd verdragen. Jyseleca kan afzonderlijk worden gebruikt of samen met een ander geneesmiddel tegen artritis, methotrexaat.

Jyseleca vermindert ontstekingen in uw lichaam. Het helpt bij het verminderen van pijn, vermoeidheid, stijfheid en zwelling in uw gewrichten en het vertraagt schade aan het bot en kraakbeen in de gewrichten. Deze effecten kunnen u helpen uw normale dagelijkse bezigheden uit te voeren en uw kwaliteit van leven te verbeteren.

Colitis ulcerosa
Jyseleca wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met colitis ulcerosa, een ontstekingsziekte van de darm. Het kan worden gebruikt als u niet goed genoeg op een eerdere therapie reageerde of een eerdere therapie niet verdroeg. Het helpt om de tekenen en symptomen van colitis ulcerosa te beperken en uw behoefte aan steroïden te verminderen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **U heeft actieve tuberculose (tbc).**
- **U heeft een actieve ernstige infectie** (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').
- **U bent zwanger** of denkt zwanger te zijn.

➔ Als een van deze omstandigheden op u van toepassing is, **neem Jyseleca dan niet in en vertel het onmiddellijk aan uw arts.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- **als u een infectie heeft** of als u vaak infecties krijgt. Vertel het uw arts als u symptomen krijgt zoals koorts, wonden, zich vermoeider voelen dan gewoonlijk of gebitsproblemen, omdat dit tekenen van een infectie kunnen zijn. Jyseleca kan het vermogen van uw lichaam verminderen om infecties te bestrijden en een bestaande infectie verergeren of de kans op een nieuwe infectie vergroten. Als u diabetes heeft of 65 jaar of ouder bent, kunt u een verhoogde kans op infecties hebben;
- **als u ooit tuberculose (tbc) heeft gehad** of in contact bent geweest met iemand die tbc had. Mogelijk moet u worden getest op tuberculose vóór en tijdens de behandeling met Jyseleca;
- **als u in het verleden een herpes zoster-infectie (gordelroos)** heeft gehad, kan dit terugkomen door Jyseleca. Vertel het uw arts als u tijdens behandeling met Jyseleca een pijnlijke huiduitslag met blaren krijgt, want dit kunnen tekenen van gordelroos zijn;
- **als u hepatitis B of C heeft gehad**;
- **als u kanker heeft of heeft gehad, als u rookt of in het verleden gerookt heeft**, omdat uw arts met u zal bespreken of Jyseleca geschikt is voor u;
- **Niet-melanoom huidkanker is waargenomen bij patiënten die Jyseleca namen.** Uw arts kan adviseren om tijdens het gebruik van Jyseleca regelmatig huidonderzoek te laten doen. Als er nieuwe huidlaesies verschijnen tijdens of na de behandeling of als bestaande laesies van uiterlijk veranderen, vertel dat dan aan uw arts;
- **als u onlangs een vaccin heeft gehad** of dit binnenkort krijgt. Bepaalde soorten vaccins (levende vaccins) worden afgeraden tijdens gebruik van Jyseleca. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u begint met Jyseleca. Mogelijk willen zij controleren of u bij bent met uw vaccinaties;
- **als u hartproblemen heeft of heeft gehad**, omdat uw arts met u zal bespreken of Jyseleca geschikt is voor u;
- **als u in het verleden bloedstolsels heeft gehad** in de aderen van uw benen (diepe veneuze trombose) of longen (longembolie) of een verhoogd risico heeft om dit te krijgen (bijvoorbeeld: als u onlangs een zware operatie heeft gehad, als u hormonale anticonceptiemiddelen/hormonale substitutietherapie gebruikt, als er een stollingsstoornis is vastgesteld bij u of uw naaste familieleden). Uw arts zal met u bespreken of Jyseleca geschikt is voor u. Vertel het uw arts als u plotseling last krijgt van kortademigheid of moeite met ademhalen, pijn op de borst of pijn in de bovenrug, zwelling van de benen of armen, pijn of gevoeligheid in de benen, of roodheid of verkleuring van de benen of armen, want dit kunnen tekenen zijn van bloedstolsels in de aderen.

Ouderen
Patiënten van 65 jaar en ouder kunnen een verhoogd risico hebben op infecties, een hartaanval en sommige soorten kanker. Uw arts kan beslissen dat Jyseleca niet geschikt voor u is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat het bij deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Jyseleca nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt voornamelijk als u geneesmiddelen gebruikt die uw immuunsysteem aantasten (zoals ciclosporine of tacrolimus).
Het is ook erg belangrijk dat u contact opneemt met uw arts of apotheker als u een van de volgende middelen neemt:

- geneesmiddelen voor de behandeling van hartfalen, hart- en vaatziekte of hoge bloeddruk (zoals diltiazem of carvedilol)
- het geneesmiddel fenofibraat (gebruikt voor de behandeling van hoge cholesterol)

Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding
Zwangerschap
Jyseleca mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden, neem dit middel dan niet in. Neem contact op met uw arts voor advies.

Anticonceptie
Zorg dat u tijdens het gebruik van Jyseleca niet zwanger wordt. U moet betrouwbare anticonceptie gebruiken terwijl u Jyseleca inneemt en gedurende minimaal 1 week nadat u de laatste dosis Jyseleca heeft ingenomen. Als u zwanger wordt terwijl u Jyseleca gebruikt, dient u met de inname van de tabletten te stoppen en onmiddellijk uw arts in te lichten.

Borstvoeding
Geef geen borstvoeding terwijl u Jyseleca gebruikt. Het is niet bekend of de werkzame stof terechtkomt in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Jyseleca kan duizeligheid en draaiduizeligheid (vertigo) veroorzaken. Als u zich duizelig voelt bij het gebruik van Jyseleca, mag u geen auto rijden en geen gereedschap gebruiken of machines bedienen.

Jyseleca bevat lactose
Elke Jyseleca 100 mg filmomhulde tablet bevat 76 mg lactose en elke Jyseleca 200 mg filmomhulde tablet bevat 152 mg lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één tablet van 200 mg of 100 mg eenmaal per dag.

Als u 65 jaar of ouder bent en reumatoïde artritis heeft of als u nierproblemen heeft, kan uw arts een dosis van één tablet van 100 mg per dag adviseren. Jyseleca wordt niet aanbevolen als u ouder bent dan 75 jaar en colitis ulcerosa heeft. Neem contact op met uw arts als u ernstige leverproblemen heeft, omdat Jyseleca u niet wordt aanbevolen.

Slik uw tablet door met behulp van een glas water. Breek of plet de tablet niet en kauw er niet op voordat u deze doorslikt, want hierdoor kan de hoeveelheid van het geneesmiddel die in uw lichaam terechtkomt veranderen. Jyseleca kan met voedsel of tussen maaltijden worden ingenomen. Slik het droogmiddel niet in.

Neem Jyseleca elke dag op dezelfde tijdstip in. Hierdoor kunt u beter onthouden dat u de tabletten moet innemen.

Uw arts kan de behandeling tijdelijk of permanent stopzetten als bloedonderzoek een laag aantal witte of rode bloedcellen laat zien.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer tabletten inneemt dan u zou mogen, vertel dit dan meteen aan uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Wanneer u een dosis vergeet, neem deze dan in zodra u eraan denkt.
- Als u een hele dag (24 uur) geen dosis heeft ingenomen, sla de vergeten dosis dan gewoon over en neem één dosis op het gebruikelijke tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Vertel het uw arts onmiddellijk als u stopt met de inname van Jyseleca.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen
Praat met uw arts of roep meteen medische hulp in als u verschijnselen heeft van een ernstige infectie, zoals:

- koorts en verschijnselen van urineweginfectie (vaker plassen dan normaal, pijn of ongemak tijdens het plassen of rugpijn). Urineweginfecties komen vaak voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) en in een aantal gevallen kunnen deze ernstig zijn;
- longontsteking (pneumonie): de verschijnselen kunnen bestaan uit aanhoudend hoesten, koorts, kortademigheid en vermoeidheid. Dit komt soms voor (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers);
- gordelroos (herpes zoster): de verschijnselen kunnen bestaan uit een pijnlijke huiduitslag met blaren. Dit komt soms voor (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers);
- Bloedvergiftiging (sepsis): soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

Andere bijwerkingen
Neem contact op met uw arts als u de volgende bijwerkingen bemerkt:

Vaak
(komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- keel- en neusinfecties
- duizeligheid
- misselijkheid

Uit bloedonderzoek kan het volgende blijken:

- een laag aantal witte bloedcellen (lymfocyten).

Soms
(komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- draaiduizeligheid (vertigo)

Uit bloedonderzoek kan het volgende blijken:

- een laag aantal witte bloedcellen (neutrofielen)
- stijging van een spierenzym genaamd creatinefosfokinase
- een verhoogd gehalte aan vet in het bloed (cholesterol).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De fles zorgvuldig gesloten houden. Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de afdichting over de flesopening kapot is of ontbreekt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is filgotinib. Elke filmomhulde tablet bevat 100 of 200 mg filgotinib (als filgotinibmaleaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, voorgegelatineerd zetmeel, colloïdaal siliciumdioxide, fumaarzuur, magnesiumstearaat
Filmomhulling: polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Jyseleca eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Jyseleca 100 mg filmomhulde tabletten zijn beige, 12 mm × 7 mm groot, capsulevormig met aan de ene kant “G” en aan de andere kant “100” gegraveerd.

Jyseleca 200 mg filmomhulde tabletten zijn beige, 17 mm × 8 mm groot, capsulevormig met aan de ene kant “G” en aan de andere kant “200” gegraveerd.

Jyseleca 100 mg en 200 mg zijn beschikbaar in flessen van 30 tabletten en in verpakkingen bestaande uit 3 flessen met elk 30 tabletten. Elke fles bevat een droogmiddel van silicagel dat in de fles moet blijven ter bescherming van uw tabletten. Het silicagel-droogmiddel zit in een apart zakje of busje en mag niet worden ingeslikt.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Galapagos NV
Gen. De Wittelaan L11 A3
2800 Mechelen
België

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

QR-code nog toe te voegen
www.jyseleca.eu