B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Jyseleca 100 mg compresse rivestite con film
Jyseleca 200 mg compresse rivestite con film
filgotinib

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Jyseleca e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Jyseleca
3. Come prendere Jyseleca
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Jyseleca
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Jyseleca e a cosa serve

Jyseleca contiene il principio attivo filgotinib. Appartiene a un gruppo di medicinali noti come inibitori delle Janus chinasi, che aiutano a ridurre l'infiammazione.

Artrite reumatoide
Jyseleca è usato per il trattamento di adulti con artrite reumatoide, una malattia infiammatoria delle articolazioni. Può essere usato se la terapia precedente non è stata abbastanza efficace o non è stata tollerata. Jyseleca può essere usato da solo o assieme a un altro medicinale per l'artrite, metotrexato.

Jyseleca riduce l'infiammazione nel corpo. Contribuisce a ridurre dolore, stanchezza, rigidità e gonfiore delle articolazioni, e riduce il danno alle ossa e alla cartilagine nelle articolazioni. Questi effetti possono aiutarla a svolgere le normali attività quotidiane e a migliorare la sua qualità di vita.

Colite ulcerosa
Jyseleca è usato per il trattamento di adulti con colite ulcerosa, una malattia infiammatoria dell'intestino. Può essere usato se non ha avuto una risposta soddisfacente o non ha tollerato la terapia precedente . Aiuta a ridurre i segni e sintomi della colite ulcerosa e la necessità di steroidi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Jyseleca

Non prenda Jyseleca
- **se è allergico** a filgotinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- **se ha tubercolosi (TB) attiva.**

Documento reso disponibile da AIFA il 22/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **se ha un'infezione grave attiva** (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- **se è in gravidanza** o sospetta una gravidanza.

➔ Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, **non prenda Jyseleca e informi immediatamente il medico**.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Jyseleca:
- **se ha un'infezione** o se contrae spesso infezioni. Informi il medico se si sente male (soprattutto con febbre o brividi, respiro affannoso, tosse persistente o stanchezza) mentre assume Jyseleca. Jyseleca può ridurre la capacità del suo organismo di combattere le infezioni. Può peggiorare un'infezione esistente o aumentare la possibilità che lei contragga una nuova infezione. Se ha un'età pari o superiore a 75 anni, ha un maggiore rischio di contrarre un'infezione grave;
- **se ha mai avuto la tubercolosi (TB)** o se è entrato in contatto con una persona affetta da TB. Potrebbe dover effettuare dei test per la tubercolosi prima e durante il trattamento con Jyseleca;
- **se in passato ha avuto un'infezione da herpes zoster (fuoco di S. Antonio)**, in quanto Jyseleca potrebbe causarne la ricomparsa. Informi il medico se compaiono eruzioni cutanee dolorose con vesciche durante il trattamento con Jyseleca in quanto possono essere un segno di herpes zoster;
- **se ha mai avuto l'epatite B o C.**
- **se ha il cancro.** La decisione se somministrarle o meno Jyseleca dipenderà dal medico;
- **se è ad alto rischio di sviluppare un tumore della pelle**, il medico potrebbe raccomandarle misure di prevenzione come esami della cute regolari durante l'assunzione di Jyseleca. Si rivolga al medico se sviluppa un nuovo segno o se nota qualsiasi cambiamento nell'aspetto di una zona della pelle. Alcuni pazienti trattati con Jyseleca hanno sviluppato cancro della cute;
- **se è un uomo**, Jyseleca può ridurre la sua fertilità (ridurre la sua capacità di concepimento) o causare infertilità (incapacità di concepire). Vedere anche il paragrafo "Fertilità maschile";
- **se ha recentemente ricevuto un vaccino** o ha in programma di riceverlo. Alcuni tipi di vaccini (i vaccini vivi) non sono raccomandati durante l'utilizzo di Jyseleca. Si rivolga al medico o al farmacista prima di iniziare a prendere Jyseleca. Il medico o il farmacista si assicureranno che lei abbia ricevuto tutte le vaccinazioni;
- **se ha problemi al cuore, pressione sanguigna alta o colesterolo alto**;
- **se ha avuto coaguli di sangue** nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare) in passato. Informi il medico se manifesta gambe gonfie e doloranti, dolore toracico o respiro affannoso poiché questi possono essere segni di coaguli di sangue nelle vene.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni perché non è stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Jyseleca
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare se utilizza medicinali che agiscono sul sistema immunitario (come ciclosporina o tacrolimus).
È inoltre molto importante che consulti il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca, malattia coronarica o ipertensione (come diltiazem o carvedilol)
- il medicinale fenofibrato (usato per il trattamento del colesterolo alto)

Gravidanza, contraccezione, allattamento e fertilità maschile
Gravidanza
Jyseleca non deve essere usato durante la gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, non prenda questo medicinale. Chieda consiglio al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Contraccezione
Non inizi una gravidanza durante il trattamento con Jyseleca. Deve utilizzare un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento con Jyseleca e per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose di Jyseleca. Se rimane incinta durante il trattamento con Jyseleca, interrompa l'assunzione delle compresse e informi immediatamente il medico.

Allattamento
Non allatti durante l'assunzione di Jyseleca. Non è noto se il principio attivo passi nel latte materno umano.

Fertilità maschile
Se è un uomo e sta assumendo Jyseleca, questo medicinale può avere effetti sulla produzione di spermatozoi e ridurre la fertilità (ridurre la capacità di concepimento) o causare l'infertilità (incapacità di concepire). Non è noto se questi effetti siano temporanei o permanenti. Informi il medico se ha domande o dubbi al riguardo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Jyseleca può causare capogiro. Se avverte capogiro quando prende Jyseleca, non guidi veicoli e non utilizzi utensili o macchinari.

Jyseleca contiene lattosio
Ogni compressa rivestita con film di Jyseleca da 100 mg contiene 76 mg di lattosio e ogni compressa rivestita con film di Jyseleca da 200 mg contiene 152 mg di lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Jyseleca

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa da 200 mg una volta al giorno.

Se ha un'età pari o superiore a 75 anni e ha l'artrite reumatoide o se ha problemi ai reni, il medico può raccomandarle una dose di una compressa da 100 mg al giorno. Jyseleca non è raccomandato per lei se ha più di 75 anni e ha la colite ulcerosa. Informi il medico se ha gravi problemi al fegato, poiché Jyseleca non è raccomandato per lei.

Deglutisca la compressa con un bicchiere d'acqua. Non divida, frantumi o mastichi la compressa prima di deglutirla poiché questo può modificare la quantità di medicinale che assume. Può prendere Jyseleca con cibo o tra i pasti. Non ingerisca l'essiccante.

Prenda Jyseleca ogni giorno alla stessa ora. Questo la aiuterà a ricordarsi di assumere le compresse.

Il medico può interrompere temporaneamente o definitivamente il trattamento se le sue analisi del sangue mostrano un basso numero di globuli bianchi o rossi.

Se prende più Jyseleca di quanto deve
Se prende più compresse di quanto deve, informi immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Jyseleca
- Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda.
- Se è trascorso un giorno intero (24 ore) senza che lei abbia assunto una dose, salti la dose dimenticata e prenda una dose singola al solito orario.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se interrompe il trattamento con Jyseleca
Se interrompe il trattamento con Jyseleca, informi immediatamente il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Si rivolga immediatamente al medico o chieda assistenza medica se sviluppa segni di infezione grave, compresi:
- febbre e sintomi di infezione delle vie urinarie (minzione più frequente del solito, dolore o fastidio durante la minzione o dolore alla schiena). Le infezioni delle vie urinarie sono comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10) e in alcuni casi possono essere gravi;
- infezione dei polmoni (polmonite): i sintomi possono includere tosse persistente, febbre, respiro affannoso e stanchezza. Questo effetto non è comune (può interessare fino a 1 persona su 100);
- fuoco di S. Antonio (herpes zoster): i sintomi possono includere un'eruzione cutanea dolorosa con vesciche. Questo effetto non è comune (può interessare fino a 1 persona su 100).

Altri effetti indesiderati
Si rivolga al medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Comuni
(possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- infezioni di naso e gola
- capogiro
- nausea.

Non comuni
(possono riguardare fino a 1 persona su 100)

Le analisi del sangue possono mostrare:
- un basso numero di globuli bianchi (neutrofili)
- un aumento di un enzima dei muscoli chiamato creatinfosfochinasi
- un aumento del livello dei grassi nel sangue (colesterolo).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione nazionale riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Jyseleca

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Tenere il flacone ben chiuso. Non usi questo medicinale se nota che il sigillo sull'apertura del flacone è rotto o assente.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Jyseleca

- Il principio attivo è filgotinib. Ogni compressa rivestita con film contiene 100 o 200 mg di filgotinib (come filgotinib maleato).

- Gli altri componenti sono:
  nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, biossido di silicio colloidale, acido fumarico, magnesio stearato
  rivestimento con film: alcol polivinilico, biossido di titanio (E171), macrogol, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di Jyseleca e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Jyseleca da 100 mg sono di colore beige, di dimensioni 12 mm × 7 mm, a forma di capsula, con impresso "GSI" su un lato e "100" sull'altro lato.

Le compresse rivestite con film di Jyseleca da 200 mg sono di colore beige, di dimensioni 17 mm × 8 mm, a forma di capsula, con impresso "GSI" su un lato e "200" sull'altro lato.

Le compresse di Jyseleca da 100 mg e 200 mg sono disponibili in flaconi da 30 compresse e in confezioni da 3 flaconi, ognuno contenente 30 compresse. Ciascun flacone contiene un gel essiccante di silice, che deve rimanere nel flacone per proteggere le compresse. Il gel essiccante di silice è contenuto in una bustina o in un contenitore separato e non deve essere ingerito.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Galapagos NV
Gen. De Wittelaan L11 A3
2800 Mechelen
Belgio

Produttore
Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Codice QR da includere
www.jyseleca.eu

Documento reso disponibile da AIFA il 22/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco