Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Jyseleca® 100 mg Filmtabletten
Jyseleca® 200 mg Filmtabletten
Filgotinib

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Jyseleca und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jyseleca beachten?
3. Wie ist Jyseleca einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jyseleca aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. 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.

Rheumatoide Arthritis
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.

Colitis ulcerosa
Jyseleca wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit Colitis ulcerosa, einer entzündlichen Erkrankung des Darms. Es kann angewendet werden, wenn Sie auf eine frühere Therapie nicht gut genug angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Es hilft, die Anzeichen und Symptome der Colitis ulcerosa zu lindern und Ihren Bedarf an Steroiden zu reduzieren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jyseleca beachten?

Jyseleca darf nicht eingenommen werden,
- **wenn Sie allergisch** gegen Filgotinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **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 einnehmen:
- **wenn Sie eine Infektion haben** oder häufig Infektionen bekommen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Symptome wie Fieber oder Wunden haben, müder als sonst sind oder Zahnprobleme haben: diese können Anzeichen für eine Infektion sein. Jyseleca kann die Fähigkeit Ihres Körpers, Infektionen zu bekämpfen, beeinträchtigen und kann bestehende Infektionen verschlimmern oder die Möglichkeit, eine neue Infektion zu bekommen, erhöhen.
  Wenn Sie Diabetes haben oder 65 Jahre alt oder älter sind, besteht ein höheres Risiko, dass Sie Infektionen bekommen.
- **wenn Sie jemals Tuberkulose (TB) 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 eine Krebserkrankung haben oder hatten und wenn Sie Raucher sind oder früher waren.** Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie Jyseleca einnehmen können.
- **nicht-melanozytärer Hautkrebs wurde bei Patienten, die Jyseleca nahmen, beobachtet.** Ihr Arzt kann empfehlen, dass bei Ihnen während der Einnahme von Jyseleca regelmäßige Hautuntersuchungen vorgenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen während oder nach der Behandlung ein neuer Hautfleck auftritt oder sich das Aussehen von bestehenden Hautflecken verändert.
- **wenn Sie vor Kurzem geimpft wurden** oder demnächst geimpft werden sollen. Bestimmte Impfstoffe (Lebendimpfstoffe) werden nicht empfohlen, während Sie Jyseleca einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Jyseleca beginnen. Ihr Arzt oder Apotheker möchte möglicherweise sicherstellen, dass Ihr Impfstatus auf dem neuesten Stand ist.
- **wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben oder hatten:** Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie Jyseleca einnehmen können.
- **wenn Sie früher Blutgerinnsel** in den Venen der Beine (tiefe Venenthrombose) oder der Lunge (Lungenembolie) hatten oder ein erhöhtes Risiko haben, eines zu entwickeln (wenn Sie z. B. vor Kurzem eine größere Operation hatten, hormonelle Verhütungsmittel nehmen, eine Hormonersatztherapie erhalten, eine Blutgerinnungsstörung bei Ihnen oder einem nahen Verwandten bekannt ist). Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie Jyseleca einnehmen können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine plötzliche Kurzatmigkeit auftritt oder Sie Schwierigkeiten beim Atmen, Schmerzen in der Brust oder im oberen Rücken haben, eine Schwellung der Beine oder Arme, Beinschmerz oder Schmerzempfindlichkeit der Beine oder Rötung oder Verfärbungen am Bein oder Arm auftreten, da diese Anzeichen von Blutgerinnseln in den Venen sein können.

Ältere Patienten
Bei Patienten im Alter von 65 Jahren und älter kann das Risiko für das Auftreten von Infektionen, Herzinfarkt und einigen Krebsarten erhöht sein. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, dass Jyseleca nicht für Sie geeignet ist.

Kinder und Jugendliche
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Einnahme von Jyseleca zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, insbesondere, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Ihr Immunsystem beeinträchtigen (wie z. B. Ciclosporin oder 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. Diltiazem oder Carvedilol)
- Arzneimittel, die Fenofibrat enthalten (zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels)

Schwangerschaft, Empfängnisverhütung und Stillzeit
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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Jyseleca kann ein Schwindelgefühl und Drehschwindel (Vertigo) verursachen. Wenn Ihnen nach der Einnahme von Jyseleca schwindelig wird,

Jyseleca ist eine eingetragene Marke der ALFASIGMA S.p.A.

dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Jyseleca enthält Lactose
Jede Jyseleca 100 mg Filmtablette enthält 76 mg Lactose und jede Jyseleca 200 mg Filmtablette enthält 152 mg Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. 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.

Die empfohlene Dosis beträgt eine 200-mg-Tablette oder eine 100-mg-Tablette einmal täglich.

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind und an rheumatoider Arthritis leiden oder Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt eine Dosis von einer 100-mg-Tablette einmal täglich empfehlen. Jyseleca wird für Sie nicht empfohlen, wenn Sie über 75 Jahre alt sind und an Colitis ulcerosa leiden. Sprechen 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 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 dabei, die Einnahme der Tabletten nicht zu vergessen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Jyseleca eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Jyseleca vergessen haben
- 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 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder suchen Sie unmittelbar ärztliche Hilfe, wenn Sie Anzeichen einer schweren Infektion entwickeln, wie:
- Fieber und Symptome einer Harnwegsinfektion (häufigeres Harnlassen als normal, Schmerzen oder Beschwerden beim Harnlassen oder Rückenschmerzen). Harnwegsinfektionen treten häufig auf (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) und können mitunter einen schwerwiegenden Verlauf haben.
- Lungenentzündung (Pneumonie): 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).
- Blutvergiftung (Sepsis): Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Andere Nebenwirkungen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Häufig
(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Infektionen des Rachens und der Nase
- Schwindelgefühl
- Übelkeit

Bluttests können Folgendes zeigen:
- eine geringe Anzahl weißer Blutkörperchen (Lymphozyten).

Gelegentlich
(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Drehschwindel (Vertigo)

Bluttests können Folgendes zeigen:
- eine geringe Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutrophile)
- einen Anstieg des Spiegels eines Muskelenzyms namens Kreatinphosphokinase
- einen Anstieg des Blutfettspiegels (Cholesterin)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Jyseleca aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 der Flasche beschädigt ist oder fehlt.

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 Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Jyseleca enthält
- Der Wirkstoff ist Filgotinib. Jede Filmtablette enthält 100 oder 200 mg Filgotinib (als Filgotinibmaleat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Fumarsäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
  Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum, Eisen(III)-hydroxidoxid x H_2O (E172), Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Jyseleca aussieht und Inhalt der Packung
Jyseleca 100-mg-Filmtabletten sind beige und kapselförmig, mit einer Größe von 12 mm x 7 mm und der Prägung „G“ auf der einen Seite und „100“ auf der anderen.

Jyseleca 200-mg-Filmtabletten sind beige und kapselförmig, mit einer Größe von 17 mm x 8 mm und der Prägung „G“ auf der einen Seite und „200“ auf der anderen.

Jyseleca 100 mg und 200 mg sind in Flaschen mit 30 Tabletten und in 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 gebracht.

Parallel vertrieben und umgepackt von:
axicorp Pharma B.V.
Nassauplein 30
NL-2585 EC Den Haag

Zulassungsinhaber
Alfasigma S.p.A.
Via Ragazzi del '99, n. 5
40133 Bologna
Italien

Hersteller
Alfasigma S.p.A.
Via Enrico Fermi, 1
65020 Alanno (PE)
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

www.jyseleca.eu