

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

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.**
- **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 manifesta sintomi come febbre, ferite, maggiore stanchezza rispetto al solito o problemi ai denti poiché questi possono essere segni di infezione. Jyseleca può ridurre la capacità del suo organismo di combattere le infezioni e può peggiorare un'infezione esistente o aumentare la possibilità che lei contragga una nuova infezione. Se ha il diabete o un'età pari o superiore a 65 anni, potrebbe avere maggiore possibilità di contrarre infezioni;
- **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 o ha avuto un cancro, se fuma o ha fumato in passato**, in quanto il medico discuterà con lei se Jyseleca è una terapia adatta nel suo caso;
- **sono stati osservati casi di tumore della pelle non melanoma nei pazienti trattati con Jyseleca.** Il medico potrebbe raccomandarle di eseguire esami della cute regolari durante l'assunzione di Jyseleca. Se compaiono nuove lesioni sulla pelle durante o dopo la terapia o se cambia l'aspetto delle lesioni esistenti, informi il medico;
- **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 o ha avuto problemi al cuore**, in quanto il medico discuterà con lei se Jyseleca è una terapia adatta nel suo caso;
- **se in precedenza ha avuto coaguli di sangue** nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare) o se presenta un rischio aumentato di sviluppare coaguli di questo tipo (ad esempio: se di recente si è sottoposto a un intervento di chirurgia maggiore, se usa contraccettivi ormonali/una terapia ormonale sostitutiva, se a lei o ai suoi parenti stretti viene diagnosticato un difetto della coagulazione). Il medico discuterà con lei se Jyseleca è una terapia adatta nel suo caso. Informi il medico se manifesta respiro affannoso o respirazione difficoltosa improvvisi, dolore toracico o dorsale alto, gonfiore della gamba o del braccio, dolore o dolorabilità alla gamba, oppure arrossamento o alterazione del colore della gamba o del braccio poiché questi possono essere segni di coaguli di sangue nelle vene.

Anziani

I pazienti di età pari o superiore a 65 anni possono presentare un rischio aumentato di infezioni, attacco cardiaco e alcuni tipi di cancro. Il medico potrebbe stabilire che Jyseleca non è adatto per lei.

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 carvedilolo)
- il medicinale fenofibrato (usato per il trattamento del colesterolo alto)

Gravidanza, contraccezione e allattamento

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.

Contracezione

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Jyseleca può causare capogiro e vertigine. 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 o 100 mg una volta al giorno.

Se ha un'età pari o superiore a 65 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.

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 chiedi 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 interessare fino a 1 persona su 10) e in alcuni casi possono essere gravi;
- infezione ai 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);
- infezione del sangue (sepsi): non 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 interessare fino a 1 persona su 10)

- infezioni di naso e gola
- capogiro
- sensazione di star male (nausea)

Le analisi del sangue possono mostrare:

- un basso numero di globuli bianchi (linfociti).

Non comuni

(possono interessare fino a 1 persona su 100)

- sensazione di capogiro (vertigine)

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 nazionale di segnalazione 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.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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, silice colloidale, acido fumarico, magnesio stearato
rivestimento con film: polivinile alcool, titanio diossido (E171), macrogol, talco, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido 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 "G" 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 "G" 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 e produttore

Galapagos NV
Gen. De Wittelaan L11 A3
2800 Mechelen
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Galapagos Biopharma Belgium BV
Tél/Tel: 00800 7878 1345

България

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.
Тел.: +359 2 437 4997

Česká republika

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.
Tel: + 420 296 183 236

Danmark

Galapagos Biopharma Denmark ApS
Tlf: 00800 7878 1345

Deutschland

Galapagos Biopharma Germany GmbH
Tel: 00800 7878 1345

Eesti

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab
Tel: +358 201 558 840

Ελλάδα

Sobi Single Member IKE
Τηλ: +30 210 700 81 00

España

Galapagos Biopharma Spain, SLU.
Tel: 00800 7878 1345

France

Galapagos SASU
Tél: 00800 7878 1345

Hrvatska

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.
Tel: +385 1 79 00 196

Ireland

Galapagos Biopharma Ireland Ltd
Tel: 00800 7878 1345

Ísland

Galapagos Biopharma Denmark ApS
Sími: T: 00800 7878 1345

Italia

Galapagos Biopharma Italy S.r.l.
Tel: 00800 7878 1345

Lietuva

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab
Tel: +358 201 558 840

Luxembourg/Luxemburg

Galapagos Biopharma Belgium BV
Tél/Tel: 00800 7878 1345

Magyarország

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.
Magyarországi fióktelepe
Tel.: +36 1 998 9947

Malta

Sobi Single Member IKE
Tel: +30 210 700 81 00

Nederland

Galapagos Biopharma Netherlands B.V.
Tel: 00800 7878 1345

Norge

Galapagos Biopharma Norway AS
Tlf: 00800 7878 1345

Österreich

Galapagos Biopharma Austria GmbH
Tel: 00800 7878 1345

Polska

Swedish Orphan Biovitrum Sp.z o.o., Oddział w
Polsce
Tel.: +48 22 206 98 63

Portugal

Swedish Orphan Biovitrum S.L.
Tel: +34 913913580

România

Swedish Orphan Biovitrum
Tel: +40 31 229 51 96

Slovenija

Swedish Orphan Biovitrum Podružnica v Sloveniji
Tel: +386 1 828 0538

Slovenská republika

Swedish Orphan Biovitrum o.z.
Tel: +421 2 3211 1540

Suomi/Finland

Galapagos Biopharma Finland Oy
Puh/Tel: 00800 7878 1345

Κύπρος

Sobi Single Member IKE
Τηλ: +30 210 700 81 00

Sverige

Galapagos Biopharma Sweden AB
Tel: 00800 7878 1345

Latvija

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab
Tel: +358 201 558 840

United Kingdom (Northern Ireland)

Galapagos Biotech Limited
Tel: 0800 072 7878

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Codice QR da includere

www.jyseleca.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

ALLEGATO IV

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI
DELLA/E AUTORIZZAZIONE/I ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del/i Rapporto/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per filgotinib, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) sono le seguenti:

Sulla base dei dati disponibili riguardo la vertigine provenienti da studi clinici, letteratura, segnalazioni spontanee, che nella maggioranza dei casi includono una stretta correlazione temporale e 9 casi di *dechallenge* positivo, il *Rapporteur* del PRAC ritiene che esista una relazione causale tra filgotinib e la vertigine. Il *Rapporteur* del PRAC ha concluso che le informazioni sui medicinali contenenti filgotinib debbano essere aggiornate di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su filgotinib il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i filgotinib sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio.