

## **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 ziek wordt (met name bij koorts of koude rillingen, kortademigheid, aanhoudend hoesten of vermoeidheid) wanneer u Jyseleca gebruikt. Jyseleca kan het vermogen van uw lichaam verminderen om infecties te bestrijden. Het kan een bestaande infectie verergeren of de kans op een nieuwe infectie vergroten. Als u 75 jaar of ouder bent, bestaat er een hoger risico op een ernstige infectie;
- **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.** Uw arts zal moeten besluiten of u Jyseleca kunt krijgen;
- **als u een hoog risico heeft op het krijgen van huidkanker**, kan uw arts tijdens het gebruik van Jyseleca preventieve maatregelen adviseren, zoals regelmatig huidonderzoek. Neem contact op met uw arts als u een nieuw plekje krijgt of veranderingen in het uiterlijk van een huidgedeelte. Sommige patiënten die met Jyseleca werden behandeld, hebben huidkanker gekregen;
- **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, hoge bloeddruk of een verhoogd cholesterol heeft;**
- **als u in het verleden bloedstolsels heeft gehad** in de aderen van uw benen (diepe veneuze trombose) of longen (longembolie). Vertel het uw arts als u een pijnlijk gezwollen been, pijn op de borst of kortademigheid krijgt, want dit kunnen tekenen zijn van bloedstolsels in de aderen.

### 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 terecht komt in de moedermelk.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Jyseleca kan duizeligheid 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 eenmaal per dag.

Als u ouder bent dan 75 jaar 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 hebt, 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 terecht komt 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).

### **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)

*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 zoals vermeld in aanhangsel V. 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 “GSI” 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 “GSI” 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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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  
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: +358 201 558 440

**Ελλάδα**

Sobi Single Member IKE  
Τηλ: +30 2130994033

**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: +45 2272 2355

**Italia**

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

**Lietuva**

Oy Swedish Orphan Biovitrum AB  
Tel: +358 201 558 440

**Luxembourg/Luxemburg**

Galapagos Biopharma Belgium BV  
Tél/Tel: 00800 7878 1345

**Magyarország**

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

**Malta**

Sobi Single Member IKE  
Tel: +30 2130994033

**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., Oddzial 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 2130994033

**Sverige**

Galapagos Biopharma Sweden AB  
Tel: 00800 7878 1345

**Latvija**

Oy Swedish Orphan Biovitrum AB  
Tel: +358 201 558 440

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Galapagos Biotech Limited  
Tel: 00800 7878 1345

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

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](http://www.jyseleca.eu)