

Folheto informativo: Informação para o doente

Jyseleca 100 mg comprimidos revestidos por película Jyseleca 200 mg comprimidos revestidos por película filgotinib

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Jyseleca e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Jyseleca
3. Como tomar Jyseleca
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Jyseleca
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Jyseleca e para que é utilizado

Jyseleca contém a substância ativa filgotinib. Pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores das Janus cinases que ajudam a reduzir a inflamação.

Artrite reumatoide

Jyseleca é utilizado para tratar adultos com artrite reumatoide, uma doença inflamatória das articulações. Pode ser utilizado se houve uma resposta inadequada da terapêutica anterior ou se esta não foi tolerada. Jyseleca pode ser utilizado de forma independente ou associado a outro medicamento para a artrite, o metotrexato.

Jyseleca reduz a inflamação no seu corpo. Ajuda a reduzir a dor, o cansaço, a rigidez e o edema nas suas articulações, e reduz a progressão dos danos no osso e na cartilagem das articulações. Estes efeitos podem ajudá-lo a realizar as suas atividades diárias normais e a melhorar a sua qualidade de vida.

Colite ulcerosa

Jyseleca é utilizado para tratar adultos com colite ulcerosa, uma doença inflamatória do intestino. Pode ser utilizado se não tiver respondido bem o suficiente ou não tiver tolerado a terapêutica anterior. Ajuda a reduzir os sinais e sintomas de colite ulcerosa e a reduzir a sua necessidade de esteroides.

2. O que precisa de saber antes de tomar Jyseleca

Não tome Jyseleca

- **se tem alergia** ao filgotinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- **se tem tuberculose (TB) ativa.**
- **se tem uma infeção grave ativa** (ver secção “Advertências e precauções”).
- **se está grávida** ou pensa estar grávida.

→ Se qualquer uma destas situações se aplica a si, **não tome Jyseleca e fale com o seu médico imediatamente.**

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Jyseleca:

- **se tem uma infeção**, ou se desenvolve infeções muitas vezes. Fale com o seu médico se adoecer (especialmente com febre ou arrepios, falta de ar, tosse persistente ou cansaço) enquanto estiver a tomar Jyseleca. Jyseleca pode reduzir a capacidade do seu corpo para combater infeções. Pode agravar uma infeção existente ou aumentar a probabilidade de desenvolver uma nova infeção. Sem tem 75 anos ou mais, existe um risco aumentado de contrair uma infeção grave.
- **se alguma vez teve tuberculose (TB)**, ou se teve contacto com alguém com TB. Pode precisar de exames para verificar a presença de tuberculose antes e durante o tratamento com Jyseleca.
- **se teve uma infeção por herpes zóster (zona)** no passado, Jyseleca pode fazer com que a infeção volte. Fale com o seu médico se tiver uma erupção na pele dolorosa com bolhas durante o tratamento com Jyseleca, pois estes podem ser sinais de zona.
- **se alguma vez teve hepatite B ou C.**
- **se tem cancro.** O seu médico terá de decidir se pode receber Jyseleca.
- **se tem risco elevado de desenvolver cancro de pele**, o seu médico poderá recomendar medidas preventivas tais como exames regulares à pele durante a toma de Jyseleca. Fale com o seu médico se desenvolver um novo sinal ou qualquer alteração na aparência de uma área da pele. Alguns doentes tratados com Jyseleca desenvolveram cancros de pele.
- **se foi recentemente vacinado**, ou se está prestes a ser vacinado. Certos tipos de vacinas (vacinas vivas) não são recomendados durante o uso de Jyseleca. Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar Jyseleca. Eles poderão querer certificar-se de que tem as suas vacinas em dia.
- **se tem problemas de coração, tensão arterial alta ou colesterol alto.**
- **se teve coágulos de sangue** nas veias das pernas (trombose venosa profunda) ou dos pulmões (embolia pulmonar) no passado. Fale com o seu médico se tiver uma perna inchada dolorosa, dor no peito ou falta de ar, pois estes podem ser sinais de coágulos de sangue nas veias.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade porque não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Jyseleca

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, especialmente se utilizar medicamentos que afetam o seu sistema imunitário (tais como ciclosporina ou tacrolímus).

É também muito importante falar com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- medicamentos para tratar a insuficiência cardíaca, doença coronária ou tensão arterial alta (tais como diltiazem ou carvedilol)
- o medicamento fenofibrato (usado para tratar o colesterol alto)

Gravidez, contraceção e amamentação

Gravidez

Jyseleca não pode ser utilizado na gravidez. Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, não tome este medicamento. Fale com o seu médico para obter aconselhamento.

Contraceção

Tenha cuidado para não engravidar enquanto estiver a tomar Jyseleca. Utilize um método contraceptivo eficaz enquanto estiver a tomar Jyseleca e durante pelo menos 1 semana depois de tomar a sua última dose de Jyseleca. Se engravidar enquanto estiver a tomar Jyseleca, pare de tomar os comprimidos e fale com o seu médico imediatamente.

Amamentação

Não amamente enquanto estiver a tomar Jyseleca. Não se sabe se a substância ativa passa para o leite materno humano.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Jyseleca pode causar tonturas. Caso se sinta tonto enquanto tomar Jyseleca, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Jyseleca contém lactose

Cada comprimido revestido por película de 100 mg de Jyseleca contém 76 mg de lactose, e cada comprimido revestido por película de 200 mg de Jyseleca contém 152 mg de lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Jyseleca

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é um comprimido de 200 mg, uma vez por dia.

Se tem mais de 75 anos de idade e artrite reumatoide ou se tem problemas de rins, o seu médico poderá recomendar uma dose de um comprimido de 100 mg, uma vez por dia. Jyseleca não é recomendado para si se tem mais de 75 anos e colite ulcerosa. Fale com o seu médico se tiver problemas graves de fígado, uma vez que Jyseleca não é recomendado para si.

Engula o seu comprimido com um copo de água. Não divida, esmague nem mastigue o comprimido antes de engolir, pois isso poderá alterar a quantidade de medicamento que entra no seu corpo. Pode tomar Jyseleca com alimentos ou entre refeições. Não engula o excipiente.

Tome Jyseleca à mesma hora todos os dias. Isto irá ajudá-lo a lembrar-se de tomar os comprimidos.

O seu médico poderá parar o tratamento temporária ou permanentemente se as análises ao sangue mostrarem uma contagem de glóbulos brancos ou vermelhos baixa.

Se tomar mais Jyseleca do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria, fale com o seu médico de imediato.

Caso se tenha esquecido de tomar Jyseleca

- Caso se esqueça de uma dose, tome-a logo que se lembrar.
- Se esteve um dia inteiro (24 horas) sem tomar uma dose, não tome a dose esquecida e tome uma única dose à hora habitual.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Jyseleca

Se parar de tomar Jyseleca, fale com o seu médico de imediato.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Fale com o seu médico ou obtenha assistência médica de imediato se tiver quaisquer sinais de infecção grave tais como:

- febre e sintomas de infecção do trato urinário (urinar com mais frequência do que o habitual, dor ou desconforto ao urinar ou dor nas costas). As infecções do trato urinário são frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) e algumas destas poderão ser graves.
- infecção nos pulmões (pneumonia): os sintomas podem incluir tosse persistente, febre, falta de ar e cansaço. Isto é pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).
- zona (herpes zóster): os sintomas podem incluir uma erupção na pele dolorosa com bolhas. Isto é pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).

Outros efeitos indesejáveis

Fale com o seu médico se notar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes

(podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- infecções na garganta e no nariz
- tonturas
- sensação de mal-estar (náuseas)

As análises ao sangue podem mostrar:

- um baixo número de glóbulos brancos (linfócitos)

Pouco frequentes

(podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

As análises ao sangue poderão mostrar:

- um baixo número de glóbulos brancos (neutrófilos)
- um aumento de uma enzima muscular chamada creatina fosfocinase
- um aumento do nível de gordura (colesterol) no sangue.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através **do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V**. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Jyseleca

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Manter o frasco bem fechado. Não utilizar se o selo por cima da abertura do frasco estiver partido ou ausente.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Jyseleca

- A substância ativa é o filgotinib. Cada comprimido revestido por película contém 100 mg ou 200 mg de filgotinib (na forma de maleato de filgotinib).
- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, amido pré-gelatinizado, dióxido de silício coloidal, ácido fumárico, estearato de magnésio
Revestimento por película: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol, talco, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172)

Qual o aspeto de Jyseleca e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Jyseleca 100 mg são bege, com um tamanho de 12 mm × 7 mm, em forma de cápsula, com “GSI” num lado e “100” no outro.

Os comprimidos revestidos por película de Jyseleca 200 mg são bege, com um tamanho de 17 mm × 8 mm, em forma de cápsula, com “GSI” num lado e “200” no outro.

Os comprimidos revestidos por película de 100 mg e 200 mg de Jyseleca estão disponíveis em frascos de 30 comprimidos e em embalagens constituídas por 3 frascos, cada um contendo 30 comprimidos. Cada frasco contém um excicante de sílica gel que tem de ser mantido no frasco para ajudar a proteger os seus comprimidos. O excicante de sílica gel está contido numa saqueta ou recipiente separado e não deve ser engolido.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Galapagos NV
Gen. De Wittelaan L11 A3
2800 Mechelen
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
Galapagos Biopharma Belgium BV
Tél/Tel: 00800 7878 1345

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

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

Luxembourg/Luxemburg
Galapagos Biopharma Belgium BV
Tél/Tel: 00800 7878 1345

Česká republika
Swedish Orphan Biovitrum
Tel: + 420 296 183 236

Magyarország
Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. Magyarországi
Fióktelepe
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

Κύπρος

Sobi Single Member IKE
Τηλ: +30 2130994033

Latvija

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

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

Sverige

Galapagos Biopharma Sweden AB
Tel: 00800 7878 1345

United Kingdom (Northern Ireland)

Galapagos Biotech Limited
Tel: 00800 7878 1345

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

Código QR a ser incluído

www.jyseleca.eu