

Dit navn:

Lægens navn (som ordinerede Jyseleca):

Lægens telefonnummer:

Dato du påbegyndte Jyseleca:

Hav altid dette kort med dig, mens du tager Jyseleca, og vis kortet til alle sundhedspersoner, der er involveret i din pleje eller behandling, fx en apoteker eller vagt-/skadestuelæge.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel. Se indlægssedlen angående, hvordan du indberetter bivirkninger.

Besøg vores website:

www.jyseleca.eu

Jyseleca-PAC-v3.0-03-2023
Materiale godkendt af
DKMA 21.03.2023



Advarselskort til patienten

Hav altid dette kort med dig

Sikkerhedsoplysninger om ▼JYSELECA® (filgotinib) til patienter.

The logo for Jyseleca filgotinib, featuring a blue square with a white starburst pattern to the left of the text "Jyseleca®" in a bold, sans-serif font, with "filgotinib" in a smaller, lighter font below it.

Dette kort indeholder vigtige oplysninger til patienter om Jyselecas sikkerhed. Venligst læs patientinformationsbrochuren for yderligere oplysninger.

Galapagos

Infektioner

- Jyseleca kan gøre en eksisterende infektion værre eller øge risikoen for at få en ny infektion. Fortæl det straks til lægen, hvis du bliver syg eller får tegn på en infektion såsom:
 - Feber eller kulderystelser, åndenød, hoste, du er mere træt end sædvanligt - det kan være tegn på lungebetændelse.
 - Feber, svedeture, vægttab eller hoste, der ikke vil stoppe - det kan være tegn på tuberkulose (TB).
 - Et smertefuldt hududslæt med blister - det kan være tegn på helvedesild (herpes zoster).
- Før du påbegynder Jyseleca, skal du spørge din læge, om du bør testes for TB, herunder inaktiv infektion.
- Fortæl det til lægen, hvis du for nylig har været i tæt kontakt med en person med TB.

Blodpropper i venerne i benet eller lungerne

- Fortæl det straks til lægen, hvis du får symptomer på blodpropper i dine ben eller lunger, såsom et smertefuldt, hævet ben, brystsmertesmerter eller åndenød.

Kolesterol

Forhøjet kolesterol udgør en vigtig risikofaktor for hjertesygdom. Lægen vil kontrollere dit kolesterolniveau under behandlingen med Jyseleca for at vurdere, om du har behov for kolesterolsænkende behandling.

Vacciner

- Du bør ikke få visse (levende) vacciner (fx Zostavax™, der anvendes til at forebygge helvedesild), mens du tager Jyseleca.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet om vacciner, før du påbegynder Jyseleca. De vil muligvis sikre sig, at du er opdateret med hensyn til vaccinationer.

Graviditet, prævention og amning

Jyseleca må ikke tages under graviditet:

- Du skal anvende sikker prævention, mens du tager Jyseleca, og i mindst 1 uge efter du tager din sidste dosis.
- Hvis du bliver gravid, mens du tager Jyseleca, eller du mener, at du kan være gravid, skal du holde op med at tage Jyseleca og straks tale med din læge.
- Hvis du planlægger at blive gravid, skal du tale med din læge forinden.

Du må ikke amme, mens du tager Jyseleca.

Kræft og hudkræft

Jyseleca kan føre til en øget risiko for kræft. Fortæl det til lægen, hvis du opdager nogen form for ny vækst på din hud.

Hjertesygdom

Jyseleca kan føre til en øget risiko for visse hjertesygdomme. Fortæl det til lægen, hvis du oplever ubehag i brystet (der kan sprede sig til arme, kæbe, hals og ryg), åndenød eller svimmelhed.

JYSELECA[®]▼ (filgotinib)

Vejledning til sundhedspersoner

Denne vejledning indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, som du skal overveje, når du ordinerer filgotinib til patienter. Den skal læses sammen med produktresuméet.



Filgotinib er en selektiv og reversibel hæmmer af JAK. I biokemiske analyser hæmmede filgotinib fortrinsvis aktiviteten af JAK1 fremfor JAK2, JAK3 og TYK2. Filgotinib tages peroralt og er indikeret til behandling af reumatoid arthritis (RA) og til behandling af colitis ulcerosa (UC).

Sikkerhedsoplysningerne og diskussionspunkterne i denne vejledning giver kontekst og råd om risikostyring omkring vigtige sikkerhedsaspekter vedrørende ordineringsinformationer, navnlig:

- **Alvorlige og opportunistiske infektioner**
- **Mulig risiko for medfødt misdannelse, hvis filgotinib tages under graviditet**
- **Mulig risiko for venøse tromboemboliske hændelser**
- **Mulig risiko for alvorlige kardiovaskulære hændelser (MACE)**
- **Mulig risiko for malignitet**
- **Ordinering til de ældre patienter og patienter med risikofaktorer for VTE, MACE og malignitet**

Når du drøfter filgotinib med dine patienter, skal du:

- Udlevere et **advarselskort til patienten (PAC)** til hver patient og forklare, at det indeholder vigtige oplysninger, som de skal være opmærksomme på før, under og efter behandling med filgotinib.
- Informere patienter om, at PAC'en skal læses sammen med **indlægssedlen med information til patienten**.
- Informere patienter om, at andre sundhedspersoner, der er involveret i deres behandling, skal læse PAC'en.

Infektioner

Filgotinib øger risikoen for alvorlige infektioner, herunder opportunistiske infektioner, og viral reaktivering, såsom herpes zoster:

- Filgotinib må ikke ordineres (dvs. er kontraindiceret) til patienter med aktiv tuberkulose (TB) eller aktive alvorlige infektioner.
- Screen patienter for TB før behandling med filgotinib påbegyndes. Administrer ikke filgotinib til patienter med aktiv TB. Hos patienter med latent TB skal der gives standard antimykobakteriel behandling inden administration af filgotinib.
- Der er en øget risiko for herpes zoster hos patienter, der får filgotinib. Afbryd filgotinib midlertidigt, hvis en patient udvikler herpes zoster og behandl med et passende antiviralt lægemiddel. Genoptag ikke behandling med filgotinib før infektionen er faldet til ro. Overvej vaccination med den profylaktiske zoster-vaccine før filgotinib påbegyndes.
- Screen patienter for viral hepatitis før filgotinib opstartes og monitorer for reaktivering i overensstemmelse med kliniske retningslinjer inden initiering og under behandling med filgotinib.
- Anvend ikke levende, svækkede vacciner under, eller umiddelbart inden behandling med filgotinib opstartes. Det anbefales, at immuniseringer opdateres i overensstemmelse med aktuelle immuniseringsretningslinjer inden initiering af filgotinibbehandling. Eksempler på levende, svækkede vacciner er Zostavax™, der anvendes til at forebygge herpes zoster, eller BCG vaccinen til at forebygge TB.

Hvis en ny infektion opstår under behandling:

- Udfør en diagnostisk test og anvend passende antimikrobiel behandling, og monitorer patienten tæt.
- Hvis infektionen er alvorlig eller det er TB, skal filgotinib afbrydes indtil infektionen er faldet til ro.
- Hvis patienten ikke reagerer på antimikrobiel behandling, skal filgotinibbehandlingen afbrydes midlertidigt indtil infektionen er under kontrol.

Inform patienter om straks at søge lægehjælp, hvis de får tegn, der tyder på infektion. PAC'en giver patienten oplysning om, hvornår lægen skal kontaktes. Det er for at sikre, at passende behandling gives hurtigst muligt for at få infektionen under kontrol.

Kontraktion, graviditet og amning

Dyreforsøg har vist reproduktionstoksicitet, herunder fosterletalitet og teratogenicitet ved filgotinibeksponeringer sammenlignelige med den humane dosis på 200 mg en gang dagligt (pkt. 5.3 i produktresuméet). Der blev observeret viscerale og skeletale misdannelser og/eller variationer. Da der ikke foreligger tilstrækkelige data om brugen af filgotinib under human graviditet, er betydningerne af disse non-kliniske fund ved anvendelse hos kvinder ikke kendt.

De følgende punkter skal drøftes med kvindelige patienter, hvis de er i den fertile alder:

- Filgotinib må ikke anvendes under graviditet (kontraindiceret). Filgotinib må ikke administreres til kvinder, der ønsker at blive gravid i nærmeste fremtid, fx de næste 3 måneder.
- Kvindelige patienter i den fertile alder skal anvende sikker kontraktion under behandlingen og i mindst 1 uge efter ophør af filgotinibbehandling.
- Fortæl din patient, at hun straks skal stoppe med at tage filgotinib og straks underrette dig, hvis hun mener, at hun er gravid, eller hvis graviditeten er bekræftet.
- Filgotinib må ikke anvendes hos kvinder, som ammer eller har til hensigt at amme. Det er ukendt, om filgotinib udskilles i human mælk.

Advarselskortet til patienten gør kvindelige patienter opmærksomme på disse vigtige punkter. Konsekvent brug af sikre kontraktionsmetoder skal især fremhæves over for kvindelige patienter i den fødedygtige alder.

Venøse tromboemboliske hændelser - dyb venetrombose (DVT) eller lungeemboli (LE)

Der er blevet rapporteret tromboemboliske hændelser med DVT og LE hos patienter, der fik JAK-hæmmere, herunder filgotinib. Som andre JAK-hæmmere bør filgotinib anvendes med forsigtighed hos patienter med risikofaktorer for DVT/LE, såsom høj alder, svær overvægt, rygestatus, anamnese med DVT/LE eller patienter, som gennemgår kirurgi og langvarig immobilisering¹. PAC'en indeholder oplysninger til patienten om symptomer på DVT/LE, så de ved, hvornår de skal søge lægehjælp.

Som følge deraf:

- Hvis der opstår kliniske tegn på DVT/LE, skal filgotinibbehandling afbrydes, og patienter skal straks evalueres, efterfulgt af relevant behandling.

Alvorlige kardiovaskulære hændelser (MACE)

Patienter med RA har en signifikant større risiko for kardiovaskulær sygdom sammenlignet med den generelle population, som ikke helt kan forklares af almindelige risikofaktorer for kardiovaskulær sygdom, hvilket tyder på at RA-specifikke karakteristika (systemisk inflammation og sygdomsaktivitet) kan forbindes med denne øgede risiko²⁻³. Det vides ikke, om filgotinib påvirker den højere risiko for kardiovaskulær sygdom hos RA-patienter.

Patienter med UC har øget risiko for kardiovaskulær sygdom på grund af almindelige risikofaktorer og inflammatorisk sygdomsaktivitet⁴⁻⁵.

Filgotinib bør anvendes med forsigtighed hos patienter med kardiovaskulære risikofaktorer. Filgotinib bør kun anvendes hos patienter med høj risiko for MACE, hvis der ikke er andre passende behandlingsalternativer tilgængelige for patienten. Patienter med høj risiko omfatter patienter, der er nuværende eller tidligere langtidsrygere, patienter med aterosklerotisk hjertekarsygdom eller andre kardiovaskulære risikofaktorer i anamnesen og patienter på 65 år og derover.

Behandling af almindelige kardiovaskulære risikofaktorer (fx hypertension, rygning, diabetes, svær overvægt) er standardbehandling⁶⁻¹⁰. Behandling med filgotinib i fase 3 randomiserede, kontrollerede forsøg, blev forbundet med dosisafhængige stigninger i lipidparametre, herunder total kolesterolniveau, og kolesterolniveau med højdensitet lipoprotein (HDL), mens kolesterolniveau med lavdensitet lipoprotein (LDL) var let forhøjede. Lipidparametre skal overvåges i 12 uger efter påbegyndelse og derefter i henhold til kliniske retningslinjer for hyperlipidæmi.

LDL-kolesterol vendte tilbage til niveauerne før behandling hos størstedelen af patienter, som påbegyndte statinbehandling, mens de tog filgotinib. Virkningen af disse stigninger i lipidværdier på kardiovaskulær morbiditet og mortalitet er ikke blevet klarlagt.

Maligniteter (herunder NMSC)

Patienter behandlet med filgotinib kan have en øget malignitetsrisiko, herunder non-melanom hudkræft (NMSC). Alle patienter bør monitoreres for forekomst af NMSC ved regelmæssige hudundersøgelser i henhold til lokal klinisk praksis.

Filgotinib bør kun anvendes hos patienter med høj malignitetsrisiko, hvis der ikke er andre passende behandlingsalternativer tilgængelige for patienten. Patienter med høj risiko omfatter patienter, der er nuværende eller tidligere langtidsrygere, patienter med nuværende malignitet eller med malignitet i anamnesen og patienter på 65 år og derover.

Ordinering til de ældre patienter og patienter med risikofaktorer for VTE, MACE og malignitet

Patienter på 65 år og derover har normalt mere alvorlige comorbiditeter og højere mortalitet, herunder alvorlige infektioner, end yngre patienter.

Derfor anbefales en startdosis på 100 mg filgotinib en gang dagligt til patienter med reumatoid arthritis på 65 år og derover, og til patienter med højere risiko for VTE, MACE eller malignitet (se risikofaktorer ovenfor). Dosis kan øges til 200 mg filgotinib en gang dagligt i tilfælde af utilstrækkelig sygdomskontrol. Ved langvarig behandling skal den laveste effektive dosis anvendes.

Hos patienter på 65 år og derover med UC og hos patienter med højere risiko for VTE, MACE eller malignitet (se risikofaktorer ovenfor) er den anbefalede dosis til vedligeholdelsesbehandling 100 mg filgotinib en gang dagligt. I tilfælde af opblussen af sygdommen kan dosis øges til 200 mg filgotinib en gang dagligt. Ved langvarig behandling skal den laveste effektive dosis anvendes.

Der foreligger ingen data hos patienter med colitis ulcerosa i alderen 75 år og derover. Derfor anbefales Jyseleca ikke til anvendelse hos denne population.

Referencer

1. Heit JA. *Nat Rev Cardiol* 2015, 12; 464–474
2. Crowson, CS, et al. *Am Heart Journal*, 2013, 166(4); 622-628
3. Hollan I, et al. *Autoimmun Rev*, 2015, 14(10); 952-969
4. Feng et al, *Journal of the American Heart Association* 2017;6 (8)2017
5. Singh et al, *Clin Gastroenterol Hepatol* 2014; 12 (3):382-93
6. Zegkos T, et al. *Ther Adv Musculoskel Dis* 2016, 8(3); 86–101
7. Agca R, et al. *Ann Rheum Dis* 2017, 76; 17–28
8. England BR, et al. *BMJ* 2018, 361; k1036
9. Bunu et al. *Gastroenterology Research and Practice*; Vol. 2019, Article ID 3012509
10. Fan et al. *Journal of Inflammation* 2014, 11:29

Yderligere oplysninger

Denne vejledning er ikke beregnet som en komplet beskrivelse af risiciene forbundet med brugen af filgotinib. Læs produktresuméet for en udførlig beskrivelse af risiciene og yderligere oplysninger angående ordinerings af filgotinib.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden.

Du bedes indberette eventuelle mistænkte bivirkninger, herunder lægemiddelfejl eller produktklager. Se produktresuméets pkt. 4.8 angående yderligere oplysninger om, hvordan bivirkninger indberettes.

Kontakt:

Kontakt Galapagos Medical Information på medicalinfo@glpg.com eller ring til +800 7878 1345, hvis du har spørgsmål eller har brug for yderligere kopier af advarselskortet til patienter.

Galápagos

Galapagos Biopharma Denmark ApS

Strandsvejen 125 | 2900 Hellerup

Denmark