

Hinterlegtes Referenzen-pdf

Literatur:

1. Feagan BG et al. J Crohns Colitis 2023; 17(Suppl_1):i47-i50
2. Fachinformation Jyseleca®, Stand: August 2024
3. Akiyama S et al. Aliment Pharmacol Ther 2024; 59:1413-1424

Fußnoten:

^a Jyseleca® ist angezeigt zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa (CU) bei erwachsenen Patientinnen und Patienten, die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder diese nicht mehr vertragen haben.²

^b Bei Patientinnen und Patienten ≥ 65 Jahre, mit Risikofaktoren für Malignome, mit atherosklerotisch kardiovaskulären Erkrankungen oder anderen kardiovaskulären Risikofaktoren sollte Jyseleca® nur dann angewendet werden, wenn keine geeignete Behandlungsalternative zur Verfügung steht.²

^c Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg 1 x täglich. Eine Dosisanpassung auf 100 mg 1 x täglich wird empfohlen bei CU-Patientinnen und -Patienten in der Erhaltungstherapie ≥ 65 Jahre und/oder mit einem erhöhten Risiko für venöse Thromboembolien (VTE), schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (MACE) oder maligne Erkrankungen. Bei einem Krankheitsschub kann die Dosis auf 200 mg 1 x täglich erhöht werden. Bei einer Langzeitbehandlung sollte die niedrigste wirksame Dosis angewendet werden.² Bei Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Nierenfunktionsstörung (CrCl 15 bis < 60 ml/min) wird eine Dosis von 100 mg 1 x täglich empfohlen.² Filgotinib wurde bei Patientinnen und Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz (CrCl < 15 ml/min) nicht untersucht und wird daher für diese Betroffenen nicht empfohlen.²

^d Jyseleca® wird für CU-Patientinnen und -Patienten ≥ 75 Jahre nicht empfohlen, da keine Daten zu dieser Altersgruppe vorliegen.²

Pflichttext:

Jyseleca® 100 mg/200 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Filgotinib. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jede Filmtablette enthält Filgotinibmaleat, entsprechend 100 mg/200 mg Filgotinib. **Sonstige Bestandteile:**

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Fumarsäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.). **Filmüberzug:**

Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172). **Anwendungsgebiete:** **Rheumatoide Arthritis:** Jyseleca ist angezeigt zur

Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis bei erwachsenen Patienten, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs)

unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Jyseleca kann als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat (MTX) angewendet werden. **Colitis ulcerosa:** Jyseleca ist

angezeigt zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie oder auf ein Biologikum

unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder diese nicht mehr vertragen haben. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der

sonstigen Bestandteile, aktive Tuberkulose (TB) oder aktive schwere Infektionen, Schwangerschaft. **Nebenwirkungen:** **Häufig:** Infektion des Harntrakts (UTI), Infektion der oberen

Atemwege (URTI), Lymphopenie, Schwindelgefühl, Übelkeit. **Gelegentlich:** Herpes zoster, Pneumonie, Sepsis, Neutropenie, Hypercholesterinämie, Vertigo, erhöhte Kreatinphosphokinase

im Blut. **Warnhinweis:** Enthält Lactose. Trockenmittel nicht schlucken. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Alfasigma S.p.A., Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna, Italien.

Kontaktadresse in Deutschland: Alfasigma GmbH, D-81673 München. **Stand der Information:** August 2024. **Verschreibungspflichtig.**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu Jyseleca ist zu melden an die Alfasigma GmbH, Abteilung Arzneimittelsicherheit, E-Mail: DrugSafety.Germany@alfasigma.com, und/oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de.