

Literatur:

- 1 Fachinformation Jyseleca[®], aktueller Stand
- 2 Galloway J et al. ACR 2024; Abstract 1367
- 3 Alten R et al. ACR 2024; Abstract 0518

Fußnote:

^a Jyseleca[®] ist angezeigt zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (RA) bei erwachsenen Patient:innen, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) unzureichend angesprochen haben oder diese nicht vertragen haben. Jyseleca[®] kann als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat (MTX) angewendet werden.¹

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 Galapagos Biopharma Germany 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