

Verkorte Productinformatie Jyseleca

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

SAMENSTELLING: elke filmomhulde tablet bevat filgotinibmaleaat, overeenkomend met 100 of 200 mg filgotinib. Elke filmomhulde tablet van 100 mg bevat 76 mg lactose (als monohydraat). Elke filmomhulde tablet van 200 mg bevat 152 mg lactose (als monohydraat). **INDICATIES:** Reumatoïde artritis: Jyseleca is geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis bij volwassen patiënten die onvoldoende hebben gereageerd op, of die intolerant zijn voor een of meer *disease modifying antirheumatic drugs* (DMARD's). Jyseleca kan worden gebruikt als monotherapie of in combinatie met methotrexaat (MTX). Colitis ulcerosa: Jyseleca is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige actieve colitis ulcerosa die onvoldoende hebben gereageerd op, niet hebben gereageerd op of die intolerant waren voor conventionele therapie of een biological. **CONTRA-INDICATIES:** overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen. Actieve tuberculose (tbc) of actieve ernstige infecties. Zwangerschap. **BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK:** Filgotinib dient alleen te worden gebruikt als er geen geschikte behandelingsalternatieven beschikbaar zijn voor patiënten: *van 65 jaar en ouder; *met een voorgeschiedenis van een atherosclerotische cardiovasculaire ziekte of andere cardiovasculaire risicofactoren (zoals patiënten die roken of in het verleden langdurig hebben gerookt); *met risicofactoren voor maligniteit (bijv. huidige maligniteit of een voorgeschiedenis van maligniteit). *Immunosuppressieve geneesmiddelen:* De combinatie van filgotinib met andere krachtige immunosuppressiva zoals ciclosporine, tacrolimus, biologicals of andere Janus-kinaseremmers (JAK-remmers) wordt niet aanbevolen, omdat een risico op additieve immunosuppressie niet kan worden uitgesloten. *Infecties:* Voordat filgotinib wordt ingesteld, moeten de risico's en voordelen van behandeling worden overwogen bij patiënten: *met chronische of recidiverende infectie; *die blootgesteld zijn geweest aan tbc; *met een voorgeschiedenis van een ernstige of opportunistische infectie; *die hebben verbleven of gereisd in gebieden met endemische tbc of endemische mycosen; *met onderliggende aandoeningen die hen vatbaar kunnen maken voor infectie. Patiënten moeten tijdens en na behandeling met filgotinib nauwlettend worden gecontroleerd op het ontstaan van tekenen en symptomen van infecties. Als er tijdens behandeling met filgotinib een infectie ontstaat, moet de patiënt zorgvuldig worden gecontroleerd en moet de behandeling met filgotinib tijdelijk worden onderbroken als de patiënt niet reageert op standaard antimicrobiële therapie. De behandeling met filgotinib kan worden hervat zodra de infectie onder controle is. Omdat de incidentie van infecties bij ouderen en in diabetische populaties over het algemeen al verhoogd is, moeten ouderen en patiënten met diabetes met voorzichtigheid worden behandeld. Bij patiënten van 65 jaar en ouder dient filgotinib alleen te worden gebruikt als er geen geschikte behandelingsalternatieven beschikbaar zijn. Tuberculose: Filgotinib mag niet aan patiënten met actieve tbc worden toegediend. Bij patiënten met latente tbc moet de standaard antimycobacteriële therapie worden gestart voordat filgotinib wordt toegediend. Patiënten dienen te worden gecontroleerd op de ontwikkeling van tekenen en symptomen van tbc, ook patiënten met een negatieve test voor latente tbc-infectie voorafgaand aan het starten van de behandeling. *Virale reactivering:* Als een patiënt herpes zoster krijgt, moet de behandeling met filgotinib tijdelijk worden onderbroken tot de episode verdwijnt. Voorafgaand aan en tijdens behandeling met filgotinib moet screening op virale hepatitis en controle op reactivering volgens de klinische richtlijnen worden uitgevoerd. *Maligniteit:* Lymfoom en andere maligniteiten zijn gemeld bij patiënten die JAK-remmers, waaronder filgotinib, krijgen. In een groot gerandomiseerd onderzoek met actieve controle naar tofacitinib (een andere JAK-remmer) bij patiënten met reumatoïde artritis van 50 jaar en ouder met ten minste één extra cardiovasculaire risicofactor werd een hoger percentage van maligniteiten, met name longkanker, lymfoom en niet-melanoom huidkanker (NMSC, *non-melanoma skin cancer*) waargenomen met tofacitinib vergeleken met TNF-remmers. Bij patiënten van 65 jaar en ouder, bij patiënten die roken of langdurig gerookt hebben, of patiënten met andere risicofactoren voor maligniteit (bijv. huidige maligniteit of geschiedenis van maligniteit), dient filgotinib alleen te worden gebruikt als er geen geschikte behandelingsalternatieven beschikbaar zijn. Niet-melanoom huidkanker: NMSC's zijn gemeld bij patiënten die met filgotinib werden behandeld. Periodiek huidonderzoek wordt aanbevolen voor alle patiënten, vooral voor degenen met een verhoogd risico op huidkanker. *Hematologische afwijkingen:* De behandeling mag niet worden gestart of moet tijdelijk worden onderbroken bij patiënten met een ANC van $< 1 \times 10^9$ cellen/l, een ALC van $< 0,5 \times 10^9$ cellen/l of hemoglobine < 8 g/dl dat tijdens de routinebehandeling van de patiënt werd waargenomen. *Vaccinaties:* Het gebruik van levende vaccins tijdens of onmiddellijk voorafgaand aan behandeling met filgotinib wordt niet aanbevolen. *Lipiden:* Behandeling met filgotinib ging gepaard met dosisafhankelijke stijgingen van de lipidenparameters. Het effect van deze verhogingen in lipidenparameters op cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit is niet vastgesteld. *Ernstige nadelige cardiovasculaire voorvallen (MACE):* Bij patiënten die filgotinib innamen, zijn voorvallen van MACE gemeld. Daarom dient filgotinib bij patiënten van 65 jaar en ouder, bij patiënten die roken of langdurig gerookt hebben en patiënten met een geschiedenis van een atherosclerotische cardiovasculaire ziekte of andere cardiovasculaire risicofactoren, alleen te worden gebruikt als er geen geschikte behandelingsalternatieven beschikbaar zijn. *Veneuze trombo-embolie (VTE):* Bij patiënten die JAK-remmers, waaronder filgotinib, kregen, zijn voorvallen van diepe veneuze trombose (DVT) en longembolie (PE, *pulmonary embolism*) gemeld. Bij patiënten met cardiovasculaire risicofactoren of risicofactoren voor maligniteit dient filgotinib alleen te worden gebruikt als er geen geschikte behandelingsalternatieven beschikbaar zijn. Bij patiënten met andere bekende risicofactoren voor VTE dan cardiovasculaire risicofactoren of risicofactoren voor maligniteit dient filgotinib met voorzichtigheid te worden gebruikt. Andere risicofactoren voor VTE dan cardiovasculaire risicofactoren of risicofactoren voor maligniteit zijn onder andere eerdere VTE, patiënten die een zware operatie ondergaan, immobilisatie, gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva of hormoonsubstitutie therapie, erfelijke coagulatieaandoening. Patiënten dienen tijdens de behandeling met filgotinib periodiek opnieuw te worden geëvalueerd om te beoordelen of er veranderingen zijn in het risico op VTE. Patiënten met tekenen en symptomen van VTE moeten direct geëvalueerd worden en filgotinib moet worden stopgezet bij patiënten met vermoeden van VTE, ongeacht de dosis. *Gebruik bij patiënten van 65 jaar en ouder:* Gezien het verhoogde risico op MACE, maligniteiten, ernstige infecties en mortaliteit ongeacht de oorzaak bij patiënten van 65 jaar en ouder dient filgotinib bij deze patiënten alleen te worden gebruikt als er geen geschikte behandelingsalternatieven beschikbaar zijn. *Bevat lactose:* Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken. **ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING:** filgotinib is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap en mag

niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven. **BIJWERKINGEN: Vaak** ($\geq 1/100$, $< 1/10$): urineweginfectie, infectie van de bovenste luchtwegen, lymfopenie, duizeligheid, nausea. **Soms** ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): herpes zoster, pneumonie, sepsis, neutropenie, hypercholesterolemie, vertigo, verhoogd creatinefosfokinase in het bloed. Zie ook de SmPC. **FARMACOTHERAPEUTISCHE CATEGORIE:** Immunosuppressiva, selectieve immunosuppressiva, ATC-code: L04AA45. **AFLEVERSTATUS:** U.R. **PRIJS:** Z-index. **VERGOEDING:** Op verstrekking van dit geneesmiddel bestaat aanspraak krachtens en onder de voorwaarden van de Nederlandse Zorgverzekeringswet en begeleidende uitvoeringswetgeving. **VERGUNNING:** EU/1/20/1480/001-002-003-004. **REGISTRATIEHOUDER:** Galapagos NV, Generaal De Wittelaan L11 A3, 2800 Mechelen, Belgium **LOKALE VERTEGENWOORDIGER:** Galapagos Biopharma Netherlands B.V., Willem Einthovenstraat 13, 2342 BH Oegstgeest **DATUM:** Deze tekst is het laatst herzien in januari 2024. Voor de volledige productinformatie zie de geregistreerde Samenvatting van de Productkenmerken op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.