

Il suo nome:

.....
.....

**Nome del medico che le ha
prescritto JYSELECA:**

.....
.....

Numero di telefono del medico:

.....
.....

**Data in cui ha iniziato la terapia
con JYSELECA:**

.....
.....

Tenga questa scheda sempre con sé durante il trattamento con JYSELECA e la mostri agli operatori sanitari che le prestano assistenza o cure mediche, ad esempio un farmacista o un medico del pronto soccorso.

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

**Visiti il nostro
sito web**



IT-XX-XXX-XXXXXX-XXXXX
Materiale educativo di minimizzazione del rischio per il paziente
approvato da AIFA in data XX/XX/XXXX

Scheda di allerta per il paziente

Tenga questa scheda sempre con sé

Informazioni di sicurezza per i pazienti
su JYSELECA® ▼ (filgotinib).



Questa scheda contiene importanti informazioni per i pazienti riguardo alla sicurezza di JYSELECA. Per maggiori informazioni le chiediamo di leggere il Foglio illustrativo.

Galápagos

JYSELECA

Infezioni

- JYSELECA potrebbe peggiorare un'infezione pre-esistente o aumentare le probabilità che lei contragga una nuova infezione. Informi immediatamente il suo medico se non si sente bene o se nota segni di infezione, compresi:
 - Febbre o brividi, respiro affannoso, tosse, sensazione di maggiore stanchezza rispetto al solito, questi potrebbero essere segni di polmonite
 - Febbre, sudorazione, perdita di peso o tosse persistente, questi potrebbero essere segni di tubercolosi (TB)
 - Un'eruzione cutanea dolorosa con vescicole - potrebbe essere un segno di "fuoco di Sant'Antonio" (herpes zoster)
- Prima di iniziare la terapia con JYSELECA, chieda al suo medico se deve essere sottoposto a un test per la TB, inclusa l'infezione latente
- Informi il suo medico se recentemente è stato a stretto contatto con una persona affetta da TB

Coaguli di sangue nelle vene delle gambe o nei polmoni

- Informi immediatamente il medico se manifesta sintomi di coaguli di sangue nelle gambe o nei polmoni, come gambe gonfie e doloranti, dolore toracico o respiro affannoso

Colesterolo

- Il colesterolo elevato è un fattore di rischio importante per la cardiopatia. Mentre sta assumendo JYSELECA, il medico controllerà i suoi livelli di colesterolo, per stabilire se è necessario un trattamento per abbassarli.

Vaccini

- Durante l'assunzione di JYSELECA non dovrà ricevere alcuni vaccini (vivi) (per esempio Zostavax™, usato per prevenire l'herpes zoster)
- Parli con il suo medico o farmacista riguardo ai vaccini prima di iniziare la terapia con JYSELECA. Questi si assicurerà che lei abbia ricevuto tutte le vaccinazioni previste dalle linee guida locali

Gravidanza, contraccezione e allattamento

JYSELECA non deve essere usato durante la gravidanza

- Utilizzi un metodo contraccettivo efficace durante l'assunzione di JYSELECA e per 1 settimana dopo l'ultima dose assunta
- Se rimane incinta durante l'assunzione di JYSELECA o se pensa di essere incinta, interrompa l'assunzione di JYSELECA e informi immediatamente il suo medico
- Se sta pianificando una gravidanza, ne parli prima con il suo medico

Non allatti durante l'assunzione di JYSELECA

Effetto sulla fertilità maschile

È possibile che Jyseleca riduca la conta spermatica o influisca sulla qualità dello sperma. Gli effetti sulla capacità di concepire un figlio e sulla reversibilità di qualsiasi potenziale effetto sono sconosciuti.

Parli con il suo medico se desidera concepire un figlio, adesso o in futuro.