

▼ Jyseleca[®] (filgotinib)

Guía de seguridad dirigida a profesionales sanitarios

Esta guía contiene información de seguridad importante que debe tener en cuenta al prescribir filgotinib.

Esta guía no pretende ser una descripción completa de los riesgos asociados al uso de filgotinib. Consulte la Ficha Técnica disponible en el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS (CIMA) www.cima.aemps.es.

Asesoramiento al paciente:

Antes de comenzar el tratamiento y durante el mismo cuando así lo considere oportuno:

- Entregue a todos sus pacientes una **tarjeta de información para el paciente** y explíqueles que contiene información importante que deben conocer en relación al tratamiento con filgotinib.
- Explique los riesgos a cada paciente y asegúrese de que los comprende.
- Aconseje a sus pacientes llevar la tarjeta consigo en todo momento y leerla junto con el **prospecto**.
- Informe a sus pacientes de que deben mostrar esta tarjeta a otros profesionales sanitarios involucrados en su asistencia.

Principales riesgos asociados al tratamiento con filgotinib:

- Infecciones graves y oportunistas.
- Posible riesgo de anomalías congénitas durante el embarazo.
- Posible riesgo de acontecimientos adversos cardiovasculares mayores (MACE, por sus siglas en inglés).
- Posible riesgo de acontecimientos tromboembólicos venosos (TEV). Posible riesgo de neoplasia maligna.
- Prescripción en pacientes a partir de 65 años y en pacientes con factores de riesgo de TEV, MACE y neoplasia maligna.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Diciembre 2024

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Infecciones

Filgotinib aumenta el riesgo de desarrollar infecciones graves (incluidas las infecciones oportunistas) y reactivaciones virales, como el herpes zóster.

- Antes de iniciar tratamiento con filgotinib:
 - se debe realizar un control analítico para comprobar que el paciente se encuentra dentro de los niveles mínimos de neutrófilos (1×10^9 células/l) y linfocitos ($0,5 \times 10^9$ células/l).
 - Filgotinib está contraindicado en pacientes con tuberculosis (TB) activa o infecciones graves activas.

	Antes de iniciar el tratamiento con filgotinib	Durante el tratamiento
Tuberculosis	<ul style="list-style-type: none">• No administrar filgotinib a pacientes con TB activa.• Iniciar un tratamiento antimicobacteriano estándar en pacientes con TB latente.	<ul style="list-style-type: none">• Interrumpir el tratamiento con filgotinib a pacientes con TB activa hasta que se resuelva la infección.
Hepatitis vírica	<ul style="list-style-type: none">• Realizar pruebas de detección, de acuerdo a las guías clínicas, y monitorización de hepatitis vírica para detectar una reactivación.	
Herpes zóster		<ul style="list-style-type: none">• Interrumpir temporalmente el tratamiento con filgotinib y tratarlo con la medicación antivírica adecuada.• No se debe reanudar filgotinib hasta que la infección se resuelva.

- Durante el tratamiento, si se presenta una nueva infección:
 - Realice pruebas de diagnóstico, utilice el tratamiento antibiótico adecuado, y vigile estrechamente al paciente.
 - Si el paciente no responde al tratamiento antibiótico o si la infección es grave, interrumpa temporalmente el tratamiento con filgotinib hasta que se resuelva la infección.

Asesore al paciente sobre los signos y síntomas que indiquen una infección y sobre la necesidad de solicitar inmediatamente asistencia médica.

Vacunación

- Antes de iniciar el tratamiento con filgotinib, se recomienda actualizar todas las vacunas de acuerdo con las recomendaciones de vacunación vigentes (incluida la profilaxis del herpes zóster).
- No se recomienda el uso de vacunas vivas durante el tratamiento con filgotinib o inmediatamente antes de comenzar el mismo. Ejemplos de vacunas vivas atenuadas son Zostavax™, para prevenir el herpes zóster, o la vacuna de BCG para prevenir la TB.

Embarazo y lactancia

Los estudios realizados en animales han demostrado embrioletalidad y teratogenicidad a exposiciones comparables a la administración de 200 mg de filgotinib una vez al día en seres humanos.

Filgotinib no se debe:

- **Utilizar durante el embarazo** (contraindicado).
- Administrar a mujeres que desean quedarse embarazadas en un futuro próximo, por ejemplo, en los próximos 3 meses.
- Administrar en mujeres que están en periodo de lactancia o tienen previsto dar el pecho. Se desconoce si filgotinib se excreta en la leche materna.

Las pacientes con capacidad de gestación deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con filgotinib y al menos 1 semana tras interrumpir el tratamiento con este. Asesore a la paciente sobre el uso de métodos anticonceptivos eficaces.

Indique a su paciente que debe comunicarle inmediatamente si se queda embarazada, si tiene la sospecha de que pudiera estar embarazada o si tiene intención de quedarse embarazada. Discuta activamente con las pacientes cualquier plan de embarazo actual o futuro.

Acontecimientos cardiovasculares mayores (MACEs)

Se han observado casos de MACE en pacientes que tomaban filgotinib.

En los pacientes con alto riesgo de MACE, sólo debe utilizarse filgotinib si no existen alternativas de tratamiento adecuadas para el paciente. Entre estos pacientes se encuentran:

- pacientes de 65 años o mayores,
- fumadores o que han sido fumadores durante mucho tiempo,
- pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular aterosclerótica u otros factores de riesgo cardiovascular.

En los ensayos clínicos, el tratamiento con filgotinib se asoció a aumentos dosis dependientes en los parámetros lipídicos, incluidos los niveles de colesterol total y el de lipoproteínas de alta densidad (HDL), mientras que los niveles de lipoproteínas de baja densidad (LDL) se aumentaron muy ligeramente.

Los niveles de colesterol LDL disminuyeron a niveles pre-tratamiento en la mayoría de los pacientes que comenzaron tratamiento con estatinas mientras tomaban filgotinib.

Los parámetros lipídicos deben vigilarse durante 12 semanas después del inicio y posteriormente, según las guías clínicas para la hiperlipidemia.

Se recomienda la monitorización del tratamiento de las hiperlipidemias conforme a las guías clínicas.

Acontecimientos tromboembólicos venosos (TEV): trombosis venosa profunda o embolia pulmonar

Se han notificado casos de trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP) en pacientes en tratamiento con inhibidores de JAK, incluyendo filgotinib.

- Debe informar a los pacientes sobre los síntomas sugestivos de TVP/EP y recomendar que soliciten atención médica inmediata en caso de que los experimenten.
- Filgotinib se debe usar con precaución en pacientes con factores de riesgo de TVP o EP distintos a los mencionados anteriormente (como antecedentes personales de TVP/EP, cirugía mayor programada, inmovilización, uso de anticonceptivos hormonales combinados o terapia de reemplazo hormonal, trastorno hereditario de la coagulación).
Evalúe periódicamente los riesgos de TVP/EP de su paciente.
- En el caso de observarse un cuadro clínico TVP/EP, suspenda el tratamiento con filgotinib y realice una evaluación inmediata del paciente.

Neoplasias malignas (incluyendo Cáncer de piel no Melanoma)

Los pacientes tratados con filgotinib podrían tener un mayor riesgo de padecer neoplasias malignas, incluido el cáncer de piel no melanoma (CPNM). Todos los pacientes deben ser vigilados para detectar la aparición de CPNM mediante exámenes cutáneos periódicos.

En los pacientes con alto riesgo de padecer neoplasias malignas (los que han tenido una neoplasia maligna, los fumadores o exfumadores y los pacientes de 65 años o mayores) filgotinib sólo debe utilizarse si no hay disponibles alternativas de tratamiento adecuadas para el paciente.

Prescripción en pacientes a partir de 65 años y en pacientes con factores de riesgo de TEV, MACE y neoplasia maligna

Los pacientes de 65 años o mayores, pacientes fumadores o que fumaron durante un tiempo prolongado, pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular aterosclerótica u otros factores de riesgo cardiovascular o de desarrollo de neoplasias, solo podrán ser tratados con filgotinib cuando no existan alternativas terapéuticas adecuadas. La posología en esos casos será la siguiente:

Artritis reumatoide

- En pacientes de 65 años y mayores, y en pacientes con riesgo aumentado de TEV, MACE o neoplasia maligna se recomienda una dosis diaria inicial de 100 mg de filgotinib. En caso de que el control de la enfermedad sea insuficiente, la dosis debe aumentarse gradualmente a 200 mg de filgotinib una vez al día.

Para el tratamiento a largo plazo debe utilizarse la dosis eficaz más baja.

Colitis ulcerosa

- En pacientes de 65 años y mayores, y en pacientes con riesgo aumentado de TEV, MACE o neoplasia maligna, la dosis recomendada para el tratamiento de inducción es de 200 mg de filgotinib una vez al día y la dosis de mantenimiento de 100 mg una vez al día. En caso de brote de la enfermedad, la dosis debe aumentarse gradualmente a 200 mg una vez al día.

Para el tratamiento a largo plazo debe utilizarse la dosis eficaz más baja.

- No hay datos en pacientes de 75 años de edad y mayores. Por lo tanto, no se recomienda el uso de filgotinib en esta población.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Puede notificarlas también a través del Departamento de Farmacovigilancia de Alfasigma España SL, Teléfono: 661880827, Email: farmacovigilancia.es@alfasigma.com

Información adicional

Póngase en contacto con el departamento de Información médica de Alfasigma en medicalinfo@alfasigma.com si tiene alguna pregunta o necesita copias adicionales de la Tarjeta de información para el paciente.
