

Tofacitinib en filgotinib

Maag-Darm-Levercentrum



Beter voor elkaar

Behandeling met Tofacitinib en filgotinib

In overleg met uw MDL-arts heeft u besloten dat u wordt behandeld met het medicijn Tofacitinib. In deze folder vindt u informatie over hoe het medicijn werkt, de bijwerkingen en hoe het medicijn gegeven wordt.

Hoe werkt Tofacitinib en filgotinib?

Als u een vorm van een immuunziekte heeft, is er een fout in uw afweersysteem ontstaan. Uw afweersysteem is in de war en slaat als het ware "op hol". Uw lichaam denkt dat de goede (lichaamseigen) cellen kwade cellen zijn en uw afweersysteem wil die cellen uit uw lichaam krijgen. Hierdoor komen bepaalde stoffen vrij waardoor ontstekingen ontstaan in uw darmen.

Tofacitinib is een medicijn voor volwassenen met een matig of ernstige actieve colitis ulcerosa die onvoldoende reageren of niet meer reageren op een standaard behandeling (mesalazine, thiopurines) of een biological (Infliximab, Adalimumab, golimumab of Vedolizumab).

Tofacitinib en filgotinib hoort bij een groep van medicijnen die JAK-remmers worden genoemd: Dit enzym is betrokken bij de ontstekingsprocessen in het lichaam. Het remmen van de activiteit van dit enzym januskinase kan ontstekingen in uw lichaam minder maken.

Hoe moet u het medicijn tofacitinib gebruiken?

Tofacitinib krijgt u in de vorm van pillen. In de eerste fase is slikt u 2 keer per dag 10 mg. Deze fase duurt 8 weken.

Daarna slikt u 2 keer per dag 5 mg.

U kunt de pillen het beste tijdens de maaltijd slikken met een glas water. Dan heeft u minder kans op bijwerkingen. Slik de pillen heel door

Bewaar de pillen in de originele verpakking bij een temperatuur lager dan 30°C en ter bescherming van vocht. De fles zorgvuldig gesloten houden. Houdt de medicatie buiten het bereik en zicht van kinderen. Controleer altijd de vervaldatum op de verpakking. Gooi geen geneesmiddelen in de vuilnisbak en spoel ze zeker niet door de gootsteen of WC. Dit is slecht voor het milieu. Vraag uw apotheker wat u met de overgebleven geneesmiddelen

moet doen.

Het gebruik met andere medicijnen

Vertel altijd aan uw behandelaar welke medicijnen u gebruikt. Tofacitinib kan invloed hebben op andere medicijnen die u gebruikt.

Tofacitinib mag niet zomaar met alle medicijnen gecombineerd worden,. Dit kan alleen als 'de hoeveelheid aangepast wordt. Het gaat om sommige medicijnen tegen epilepsie (o.a carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital), tegen schimmelinfecties (fluconazol) en een middel tegen tuberculose (rifampicine)

Tofacitinib mag niet gebruikt worden met biologicals en krachtige immunosuppressiva (tiopurines of ciclosporine).

Mogelijke bijwerkingen:

- Maag- en darmklachten zoals diarree, buikpijn, misselijkheid en/of overgeven.
- Gordelroos of blaasontstekingen; heeft u deze klachten neem dan contact op met uw huisarts
- Hoofdpijn,
- Verstopte neus, pijnlijke keel, hoestklachten.

Bijwerkingen die u zelf niet merkt maar die uw behandelaar met bloedonderzoek controleert zijn:

- of uw lever en nieren het nog goed doen;
- uw cholesterol en verlaagde bloedcellen.
- Gewrichtspijn en spierpijn.
- Verhoogde bloeddruk en vocht vasthouden aan de voeten (oedeem).
- Huiduitslag en jeuk.
- Een licht verhoogde kans op bepaalde vormen van huidkanker die in het algemeen goed te behandelen zijn.
- Omdat Tofacitinib de afweer onderdrukt bestaat er een verhoogde kans op het ontstaan van infecties. Wanneer u een gewone verkoudheid heeft zonder koorts, dan kunt u tofacitinib gewoon door blijven gebruiken. Als u klachten heeft die kunnen passen bij een ernstige infectie, zoals koorts, of algemeen ziek zijn, dan mag u tofacitinib niet gebruiken. Neem in dat geval ook altijd contact op met uw MDL-verpleegkundige, MDL-arts of huisarts.

Niet gebruiken bij:

- actieve tuberculose;
- ernstige infecties zoals sepsis of opportunistische infecties;
- ernstige leverinsufficiëntie;
- longembolie in voorgeschiedenis;
- hartfalen;
- veneuze trombo-embolie;
- erfelijke stollingsziekten;
- maligniteiten;
- patient die zware operatie moet ondergaan;
- overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen die vermeld worden;
- zwangerschap of borstvoeding.

Controles bij gebruik van tofacitinib

Voor u begint met tofacitinib wordt u eerst gecontroleerd op:

- tuberculose door middel van bloed, longfoto, mantouxtest en consult longarts;
- hepatitis A, B en C door middel van bloedtest.
- geschiedenis van herpes zoster
- cardiovasculaire risicofactoren; hoge bloed druk, cholesterol
- zwangerschapstest indien van toepassing
- volgens de richtlijn bloedcontroles en afspraken op de poliklinieke MDL bij MDL-arts of MDL-verpleegkundige

Als u start met Tofacitinib wordt uw bloed vaak volgens een bepaald schema nagekeken. Zo kan de MDL-arts uw lichaam goed in de gaten houden hoe uw lichaam op het medicijn reageert.

Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Van tofacitinib is niet bekend of het invloed heeft op de vruchtbaarheid. Er is weinig informatie over de invloed van tofacitinib tijdens de zwangerschap bij de mens. Bij dieren is uit onderzoek gekomen dat het middel kan zorgen voor schade bij zwangerschap. Het mag daarom niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Heeft u een kinderwens of bent u (onverwachts) zwanger, vertel dit direct aan uw MDL-verpleegkundige of MDL-arts. Dit geldt ook voor mannen.

Het is ook niet bekend of dit medicijn in de moedermelk overgaat naar de baby toe. Bij dieren gebeurt dit wel daarom mag u geen borstvoeding geven als u tofacitinib gebruikt.

Het advies is om te voorkomen dat u zwanger wordt door bijvoorbeeld de pil of condoom te gebruiken. Dit in ieder geval tot 4 weken nadat u gestopt bent met het slikken van tofacitinib.

Vaccinaties

Niet alle vaccinaties mogen gegeven worden tijdens het gebruik van deze medicijnen. Overleg altijd met uw MDL-arts of MDL-verpleegkundige welke vaccinaties nodig zijn.

De griepvaccinatie is veilig en wordt ook geadviseerd door uw MDL-arts. Tofacitinib en filgotinib zorgen dat uw afweersysteem minder goed werkt. Daardoor kan het zijn dat de vaccinatie anders werkt dan normaal.

Vaccinaties met een levend vaccin (BMR, gele koorts, BCG en buiktyfus) mogen niet gegeven worden tijdens het gebruik van deze medicijnen

Hoe moet u het medicijn filgotinib gebruiken?

filgotinib krijgt u in de vorm van pillen. De dosis van de tablet is 200 mg voor de inductie- en onderhoudsfase. Het middel kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

Slik de pillen heel door.

Bewaar de pillen in de originele verpakking bij een temperatuur lager dan 30°C en ter bescherming van vocht. De fles zorgvuldig gesloten houden. Houdt de medicatie buiten het bereik en zicht van kinderen. Controleer altijd de vervaldatum op de verpakking. Gooi geen geneesmiddelen in de vuilnisbak en spoel ze zeker niet door de gootsteen of WC. Dit is slecht voor het milieu. Vraag uw apotheker wat u met de overgebleven geneesmiddelen moet doen.

Het gebruik met andere medicijnen

Vertel altijd aan uw behandelaar welke medicijnen u gebruikt. filgotinib kan invloed hebben op andere medicijnen die u gebruikt.

Filgotinib mag niet zomaar met alle medicijnen gecombineerd worden.

Gelijktijdige toediening met andere krachtige immunosuppressiva is niet aanbevolen, zoals ciclosporine, tacrolimus, tiopurines, biologicals of andere JAK-remmers

Geen bezwaar bij gelijktijdige toediening met

- orale anticonceptie
- antischimmel middelen
- antibacteriele middelen
- maagzuurremmers
- orale anti diabetica middelen

Mogelijke bijwerkingen:

Zoals elk geneesmiddel kan ook filgotinib bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Het is wel belangrijk dat u hiervan op de hoogte bent, zodat u zonedig actie kunt ondernemen

- misselijkheid
- Gordelroos; pijnlijke uitslag met blaren; heeft u deze klachten neem dan contact op met uw huisarts
- Verstopte neus, pijnlijke keel, hoestklachten.
- Aanhoudende hoest, koorts, vermoeidheid en kortademigheid: dit kan duiden op een longontsteking: neem contact op met uw huisarts of uw medische behandelaar/MDL-verpleegkundige
- duizeligheid
- pijn bij plassen, sterk riekende urine, ongemak bij het plassen of rugpijn + koorts: dit kan duiden op een urineweginfectie: neem contact op met uw huisarts of medische behandelaar/MDL-verpleegkundige

Bijwerkingen die u zelf niet merkt maar die uw behandelaar met bloedonderzoek controleert zijn:

- of uw lever en nieren het nog goed doen;
- uw cholesterol en verlaagde bloedcellen
- Een licht verhoogde kans op bepaalde vormen van huidkanker die in het algemeen goed te behandelen zijn.
- Omdat filgotinib de afweer onderdrukt bestaat er een verhoogde kans op het ontstaan van infecties. Wanneer u een gewone verkoudheid heeft zonder koorts, dan kunt u filgotinib gewoon door blijven gebruiken. Als u klachten heeft die kunnen passen bij een ernstige infectie, zoals koorts, of algemeen ziek zijn, dan mag u filgotinib niet gebruiken. Neem in dat geval ook altijd contact op met uw MDL-verpleegkundige, MDL-arts of huisarts.

Niet gebruiken bij:

- actieve tuberculose;
- ernstige infecties zoals sepsis of opportunistische infecties;
- ernstige leverinsufficiëntie;
- longembolie in voorgeschiedenis;
- hartfalen;
- veneuze trombo-embolie;
- erfelijke stollingsziekten;
- maligniteiten;
- patient die zware operatie moet ondergaan;

- overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen die vermeld worden;
- zwangerschap of borstvoeding.
- ouder bent als 75 jaar: dit medicijn is niet onderzocht bij patienten van 75 jaar en ouder

Controles bij gebruik van filgotinib

Voor u begint met filgotinib wordt u eerst gecontroleerd op:

- tuberculose door middel van bloed, longfoto , mantouxtest en consult longarts;
- hepatitis A,B en C door middel van bloedtest.
- geschiedenis van herpes zoster
- cardiovasculaire risicofactoren; hoge bloed druk, cholesterol
- zwangerschapstest indien van toepassing
- bloedcontroles en afspraken op poli MDL met de MDL–arts en MDL–verpleegkundige

Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Van filgotinib is niet bekend of het invloed heeft op de vruchtbaarheid bij vrouwen. Wel is bij mannen een risico op verminderd vruchtbaarheid of onvruchtbaarheid. Filgotinib geeft geboortefwijkingen als het middel tijdens de zwangerschap wordt ingenomen. Bij dieren is uit onderzoek gekomen dat het het middel kan zorgen voor schade bij zwangerschap. Het mag daarom niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Heeft u een kinderwens of bent u (onverwachts) zwanger, vertel dit direct aan uw MDL–verpleegkundige of MDL–arts. .Dit geldt ook voor mannen.

Het is ook niet bekend of dit medicijn in de moedermelk overgaat naar de baby toe. Bij dieren gebeurt dit wel daarom mag u geen borstvoeding geven als u tofacitinib gebruikt.

Het advies is om te voorkomen dat u zwanger wordt door bijvoorbeeld de pil of condoom te gebruiken. Dit in ieder geval tot 4 weken nadat u gestopt bent met het slikken van filgotinib

Wat moet u nog meer weten over tofacitinib en filgotinib

- Alcohol: er is geen bezwaar als u 1 glas drinkt tijdens de behandeling met dit medicijn.
- Autorijden: dit medicijn veroorzaakt geen sufheid of slaperigheid. Er is geen bezwaar tegen autorijden met dit medicijn.
- Operaties en andere (tandheelkundige) ingrepen: u heeft door het gebruik van dit middel een groter risico op infecties. Geef dit op tijd door aan de tandarts of arts die u gaat opereren. Als het nodig is kunnen er maatregelen getroffen worden.
- Reizen: bij reizen naar het buitenland neem dan altijd een medicijnpaspoort mee. Dit kunt u krijgen bij uw apotheek.
- bijwerkingen niet vermeld in de bijsluiter, kunt u melden bij DrugSafety. Benelux@glpg.com

Tot slot

Als u na het lezen van deze folder nog vragen heeft, kunt u via mail of telefoon contact opnemen met uw MDL-verpleegkundige.. Patient dient zelf de MDL-verpleegkundige te bellen tijdens het telefonische spreekuur

Lenny de Jong

werkzaam van maandag tot en met donderdag

T: 010-2975063 van 10.30 uur – 11.30 uur

E: lw.de.jong@ikazia.nl

Let op Lenny is afwezig op vrijdag.

Conny Nuis

werkzaam maandag, dinsdag, donderdag en vrijdag

T: 010-2975958 van 09.00 – 10.00 uur

E: c.nuis@ikazia.nl

Let op Conny is afwezig op woensdag

Zet altijd **uw geboortedatum** in de e-mail. De MDL-verpleegkundigen proberen binnen 2 werkdagen uw mail te beantwoorden.

Voor dringende vragen en/of problemen buiten de spreekuurtijden, kunt u contact opnemen met:

Maag-Darm-Levercentrum

Bereikbaar van maandag tot en met vrijdag van 08.15 uur – 16.30 uur op telefoonnummer **010-2975374**

Op **mijnikazia.nl** via digiD kunt u inloggen waar u uw bloedsuitslagen, afspraken, medicijnen kunt inzien.



Let op: In deze folder staat informatie die belangrijk is voor u. Heeft u moeite met de Nederlandse taal? Lees deze folder dan samen met iemand die de informatie voor u vertaalt of uitlegt.

Please note: This leaflet contains information that is important for you. If you have trouble understanding the Dutch language, you should read this leaflet together with someone who can explain the information or translate it for you.

Dikkat: Bu broşür sizin için önemli bilgiler içerir. Hollandaca okumakta zorlanıyor musunuz? O zaman broşürü bilgileri sizin için çeviren ya da açıklayan biriyle okuyun.

Uwaga: Ta ulotka zawiera ważne dla Ciebie informacje. Masz trudności ze zrozumieniem języka holenderskiego? Przeczytaj tę ulotkę razem z kimś, kto przetłumaczy jej treść lub będzie w stanie wyjaśnić zawarte w niej informacje.

انتبه: هناك معلومات مهمة بالنسبة لك في هذا المنشور. هل تواجه صعوبة في اللغة الهولندية؟ اقرأ إذن هذا المنشور مع شخص آخر يترجم أو يشرح لك المعلومات.