

Together, it's possible.

Invitation

Points to consider when treating with JAKi
- a webinar with product information



Dear Colleague,

We are delighted to invite you to the Gilead organised and funded webinar:
"Points to consider when treating with JAKi", which will take place on:

Wednesday the 21st of April at 12.00 CET to 13.15 CET

- **Welcome**



- **Efficacy and safety aspects to consider when treating with Filgotinib**

MD David Walker, Northumbria healthcare NHS Trust

David Walker has many years experience as a consultant rheumatologist working at key centres in the North Of England spanning the transition from Gold to Methotrexate to biologics and now JAK inhibitors. He is an experienced clinical trials investigator, and his focus is mainly on rheumatoid arthritis.



- **Mechanism & Relevance of Drug-Drug Interactions with Filgotinib**

Prof. Dr. Michael Wolzt, Medizinische Universität of Vienna

Michael Wolzt, MD, is Professor of Medicine at the Medizinische Universität of Vienna and senior consultant at the Vienna General Hospital. His career spans specialist training in internal medicine, clinical pharmacology, cardiology, and diabetes & metabolism at the Vienna General Hospital, and post-graduate training at the University College London, UK. He is director of the Clinical Trials Coordination Centre (KKS), and is named European expert by the EMA.

- **Q&A**

Sign up at: www.mkavlive.com/jaki21april

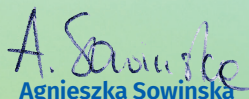
Password: **gilead21april**

If you have any questions, please don't hesitate to contact us at;
Rebecka.afpetersens@gilead.com

Yours sincerely,


Riku Salo

Gilead Sciences
riku.salo@gilead.com


Agnieszka Sowinska

Gilead Sciences
agnieszka.sowinska@gilead.com

▼Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta.

Jyseleca® (filgotinibi) **100 mg ja 200 mg kalvopäällysteiset tabletit**. **ATC-koodi:** L04AA45.Rx, EF. Selektiva immunsuppressiivinen lääke. **Käyttöaiheet:** Aikuispotilaiden keskivaikkeen tai vaikean aktiivisen nivelreuman hoitoon, kun hoito yhdellä tai useammalla tautiprosessia hidastavalla reumalääkkeellä (DMARD) ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta tai potilas ei siedä kyseisiä lääkkeitä. Voidaan käyttää monoterapiana tai yhdessä metotreksaatin (MTX) kanssa. **Ehto:** Hoidon saa aloittaa nivelreuman hoitoon perehtynyt lääkäri. **Annostus ja antotapa:** Suositeltu annos aikuisille on 200 mg kerran vuorokaudessa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan. Ks. ohjeet laboratorioseurannasta ja hoidon aloittamisesta tai keskeyttämisestä valmisteyhteenvedosta. **Vasta-aiheet:** Yliherkkyyks filgotinibile tai apuaineille. Aktiivinen tuberkuloosi tai aktiiviset vakavat infektiot. Raskaus. **Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet:** Käyttöä yhdessä muiden voimakkaiden immuunialpaajien, kuten atsatiopriinin, siklosporiinin, takrolimuusin, biologisten DMARD-lääkkeiden tai muiden JAK estäjien kanssa ei suositella. Potilaita on seurattava tarkasti infektioiden kehittymisen varalta hoidon aikana ja sen jälkeen. Potilaat on seurattava tuberkuloosin varalta ennen hoidon aloittamista. Potilaita on seurattava tuberkuloosin merkkien ja oireiden kehittymisen varalta, myös potilaita, joilla piilevän tuberkuloosi-infektion testitulokset olivat negatiiviset ennen hoidon aloittamista. Virushepatiitin varalta on tehtävä seulonta ja potilasta on seurattava reaktivaation varalta hoitosuosituksen mukaisesti ennen hoidon aloittamista ja sen aikana. Hoidon riskkejä ja hyötyjä on punnittava ennen hoidon aloittamista, jos potilaalla on tiedossa oleva maligniteetti (lukuun ottamatta onnistuneesti hoidettua ei-melanoottista ihosyöpää) tai harkittaessa hoidon jatkamista maligniteetin kehittymisen jälkeen. Potilaille, joilla on suurentunut ihosyöpäriski, suositellaan säännöllistä ihon tarkastamista. Hedelmällisyyden heikkenemisen tai hedelmättömyyden mahdollisesta riskistä on keskusteltava miespotilaiden kanssa ennen hoidon aloittamista. Hoitoa ei saa aloittaa tai se on keskeytettävä tilapäisesti, jos potilaan tavanomaisen hoidon aikana havaitaan ANC-arvo, joka on $< 1 \times 10^9$ solua/l, ALC-arvo, joka on $< 0,5 \times 10^9$ solua/l, tai hemoglobiiniarvo, joka on < 8 g/dl. Elävien rokotteiden käyttöä hoidon aikana tai välittömästi ennen hoitoa ei suositella. Sydän- ja verisuonitautien riski: potilaiden riskitekijöitä (esim. hypertensio ja hyperlipidemia) on hoidettava osana tavanomaista hoitoa. JAK-estäjiä, myös filgotinibia, on käytettävä varoen potilaille, joilla on syvän laskimotukoksen tai keuhkoveritulpan riskitekijöitä. **Yhteisvaikutukset:** Varovaisuutta suositellaan, kun filgotinibia annetaan samanaikaisesti sellaisten CYP1A2:n substraattien kanssa, joilla on kapea terapeutinen indeksi. Samanaikaista antoa herkkien OATP1B1:n tai OATP1B3:n substraattien (esim. valsartaanin ja statiinien) kanssa ei suositella. **Raskaus ja imetys:** Käyttö on vasta-aiheista raskauden aikana. Ei pidä käyttää rintaruokinnan aikana. **Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn:** Ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Potilaille on kuitenkin kerrottava, että hoidon aikana on ilmoitettu esiintyneen heitehuimausta. **Haittavaikutukset:** Yleinen: virtsatieinfektio, ylähengitystieinfektio, heitehuimaus, pahoinvointi. **Pakkaus:** 30 tablettia. **Reseptilääke. Myyntiluvan haltija:** Gilead Sciences Ireland UC, Irlanti. **Lisätiedot:** Ota yhteyttä paikalliseen edustajaan: Gilead Sciences, puh. +46 8 505 718 00. Lisätietoja valmisteyhteenvedosta. **Lähde:** Valmisteyhteenveto 09/2020.



Together, it's possible.