

UYARI:**CİDDİ ENFEKSİYONLAR, MORTALİTE, MALİGNİTE, MAJÖR KARDİYOYASKÜLER ADVERS OLAYLAR (MAKO) VE TROMBOZ****CİDDİ ENFEKSİYONLAR**

Tofasitinib, ile tedavi edilen hastalarda, hastaneye yatış veya ölüme yol açabilecek ciddi enfeksiyonların gelişmesi açısından risk artmıştır (bkz. bölüm 4.4 ve 4.8). Bu enfeksiyonların geliştiği hastaların çoğu, eş zamanlı olarak metotreksat veya kortikosteroidler gibi immünosupresanlar kullanmaktaydı.

Eğer ciddi bir enfeksiyon gelişirse, enfeksiyon kontrol altına alınana kadar tofasitinibe ara veriniz.

Bildirilen enfeksiyonlar aşağıdakileri içerir:

- Pulmoner veya ekstrapulmoner hastalık ile ortaya çıkabilen aktif tüberküloz. Aktif tüberkülozlu hastalara tofasitinib verilmemelidir. Hastalar, tofasitinib kullanmadan önce ve tedavi sırasında latent tüberküloz açısından test edilmelidir. Latent enfeksiyon tedavisi, tofasitinib kullanımından önce değerlendirilmelidir.
- Kriptokokoz ve pnömositoz dahil olmak üzere invazif fungal enfeksiyonlar.
- Herpes zoster dahil olmak üzere bakteriyel, viral enfeksiyonlar ve fırsatçı patojenlerin neden olduğu diğer enfeksiyonlar.

Kronik veya tekrarlayan enfeksiyonu olan hastalarda tedaviye başlamadan önce tofasitinib ile tedavinin risk ve yararları dikkatle değerlendirilmelidir.

Tedaviye başlamadan önce latent tüberküloz enfeksiyonu testi negatif çıkan hastalarda olası tüberküloz gelişimi de dahil olmak üzere tofasitinib ile tedavi süresince ve tedaviden sonra belirti ve semptomların gelişimi açısından hastalar yakından izlenmelidir (bkz. bölüm 4.4).

MORTALİTE

En az bir kardiyovasküler (KV) risk faktörü bulunan, 50 yaş veya üzeri romatoid artrit (RA) hastalarında başka bir Janus kinaz (JAK) inhibitörü ile tümör nekroz faktörü (TNF) blokerlerini karşılaştıran geniş, randomize, pazarlama sonrası güvenlilik çalışmasında, ani kardiyovasküler ölümler dahil olmak üzere JAK inhibitörü ile tüm nedenlere bağlı daha yüksek mortalite oranı gözlenmiştir (bkz. bölüm 4.4).

MALİGNİTELER

Tofasitinib, ile tedavi edilen hastalarda lenfoma ve diğer maligniteler gözlenmiştir. Başka bir JAK inhibitörü ile tedavi edilen romatoid artrit (RA) hastalarında, TNF blokörü ile karşılaştırıldığında daha yüksek malignite (melanom dışı cilt kanserleri (MDCK) hariç) oranı gözlenmiştir. Halihazırda sigara içen veya geçmişte sigara içmiş hastalar ek yüksek risk altındadır (bkz. bölüm 4.4).

MAJÖR KARDİYOYASKÜLER ADVERS OLAYLAR

TNF blokörü ile karşılaştırıldığında başka bir JAK inhibitörü ile tedavi edilen en az bir kardiyovasküler risk faktörü olan 50 yaş ve üzeri romatoid artritli (RA) hastalarda, daha yüksek oranda majör kardiyovasküler advers olaylar (MAKO) (kardiyovasküler ölüm, miyokardiyal enfarktüsü ve inme olarak tanımlanır) gözlenmiştir. Halihazırda sigara içen veya geçmişte sigara içmiş hastalar ek yüksek risk altındadır. Miyokard enfarktüsü veya inme geçirmiş olan hastalarda tofasitinibe ara verilmelidir (bkz. bölüm 4.4).

TROMBOZ

Enflamatuvar koşulları tedavi etmek için kullanılan JAK inhibitörleri ile tedavi edilen hastalarda derin ven trombozu (DVT), pulmoner emboli (PE) ve arteriyel trombozun da dahil olduğu tromboz olayları meydana gelmiştir. Bu advers olayların çoğu ciddi ve bazıları ölümlle sonuçlanmıştır. TNF blokörleri ile karşılaştırıldığında başka bir JAK inhibitörü ile tedavi edilen en az bir kardiyovasküler risk faktörü olan 50 yaş ve üzeri romatoid artritli hastalarda daha yüksek oranda tromboz gözlenmiştir. Risk altındaki hastalar için tofasitinibten kaçınınız. Tromboz semptomları olan hastalarda tofasitinibe ara verilmeli ve derhal değerlendirilmelidir (bkz. bölüm 4.4).

KULLANMA TALİMATI

JANDARK 5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 5 mg tofasitinib içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), kroscarmelloz sodyum (E468), magnezyum stearat (E572), HPMC 2910/Hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), polietilen glikol/makrogol, triacetin

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. JANDARK nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2. JANDARK'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3. JANDARK nasıl kullanılır?**
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5. JANDARK'ın saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. JANDARK nedir ve ne için kullanılır?

JANDARK 5 mg tablet beyaz renkli, yuvarlak, bikonveks, çentiksiz, film kaplı tablettir ve tofasitinib isimli aktif maddeyi içerir.

Tabletler, 56 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

JANDARK aşağıdaki iltihabi hastalıkların tedavisi için kullanılır:

- Romatoid artrit
- Sedef artrit (psöriatik artrit)
- Ankilozan spondilit
- Poliartiküler Juvenil idiyopatik artrit
- Ülseratif kolit

Romatoid artrit (RA)

JANDARK, yetişkin hastalarda orta veya şiddetli aktif romatoid artrit tedavisinde kullanılır. Romatoid artrit eklemlerinizi ağrı ve şişlik oluşmasına neden olan uzun süreli bir hastalıktır.

Eğer aktif romatoid artritiniz varsa bunu tedavi etmek için doktorunuz önce size hastalık modifiye edici anti-romatizmal (DMARD) ilaçlar adı verilen ürün grubundan bir ilaç verdiyse ve eğer bu ilaca yeterince iyi yanıt veremediyseniz veya ilacı tolere edemediyseniz doktorunuz başka bir ilaç (tümör nekroz faktörü (TNF) blokeri adı verilen bir ürün grubundan) verecektir. Eğer bu ilaca da yeterince iyi yanıt vermezseniz veya ilacı tolere edemezseniz romatoid artrit tedaviniz için JANDARK metotreksat ile birlikte verilebilir. JANDARK ayrıca metotreksat tedavisinin tolere edilemediği veya metotreksat ile birlikte kullanımın tavsiye edilmediği durumlarda tek başına da kullanılabilir.

JANDARK'ın tek başına veya metotreksat ile birlikte kullanımının eklemlerde oluşan ağrı ve şişliği azalttığı ve normal günlük aktivitelerinizi gerçekleştirme becerinizi artırdığı gösterilmiştir.

JANDARK'ın diğer JAK inhibitörleri, biyolojik DMARD'lar, azatioprin ve siklosporin gibi bağışıklık sistemini etkileyen güçlü ilaçlarla eş zamanlı kullanılması uygun değildir.

Psöriatik artrit (PsA)

JANDARK, 40 kg ve üzeri çocuklarda aktif poliartiküler juvenil idiyopatik artrit tedavisinde kullanılır. JANDARK, sedef artrit (psöriatik artrit) denilen bir durumu tedavi etmek için kullanılır. Bu durum, sıklıkla sedef hastalığının (psöriazisin) eşlik ettiği, iltihaplı bir eklem hastalığıdır. Eğer aktif sedef artritiniz varsa, bunu tedavi etmek üzere doktorunuz önce size hastalık modifiye edici anti-romatizmal (DMARD) ilaçlar adı verilen ürün grubundan bir ilaç verdiyse ve eğer bu ilaca yeterince iyi yanıt veremediyseniz veya ilacı tolere edemediyseniz doktorunuz başka bir ilaç (tümör nekroz faktörü (TNF) blokeri adı verilen bir ürün grubundan) verecektir. Eğer bu ilaca da yeterince iyi yanıt vermezseniz veya ilacı tolere edemezseniz, aktif sedef artritinizin belirti ve bulgularını azaltmak ve günlük aktiviteleri gerçekleştirme becerinizi artırmak için JANDARK verilebilir.

JANDARK'ın diğer JAK inhibitörleri, biyolojik DMARD'lar, azatioprin ve siklosporin gibi bağışıklık sistemini etkileyen güçlü ilaçlarla eş zamanlı kullanılması uygun değildir.

Ankilozan spondilit (AS)

JANDARK, yetişkin hastalarda ankilozan spondilit (AS) tedavisinde kullanılır. Ankilozan spondilit omurgayı etkileyen ağrı ve şişlik oluşmasına neden olan uzun süreli bir hastalıktır. Eğer ankilozan spondilitiniz varsa bunu tedavi etmek üzere doktorunuz önce size konvansiyonel tedavilerden bir ilaç verdiyse ve eğer bu ilaca yeterince iyi yanıt veremediyseniz veya ilacı tolere edemediyseniz doktorunuz başka bir ilaç (tümör nekroz faktörü (TNF) blokeri adı verilen bir ürün grubundan) verecektir. Eğer bu ilaca yeterince iyi yanıt vermezseniz veya ilacı tolere edemezseniz ankilozan spondilit tedaviniz için JANDARK kullanılır.

JANDARK'ın diğer JAK inhibitörleri, biyolojik DMARD'lar, azatioprin ve siklosporin gibi bağışıklık sistemini etkileyen güçlü ilaçlarla eş zamanlı kullanılması uygun değildir.

Poliartiküler Juvenil idiyomatik artrit (pJİA)

Poliartiküler juvenil idiyomatik artrit eklemlerinizde ağrı ve şişlik oluşmasına neden olan uzun süreli bir hastalıktır.

Eğer sizde veya çocuğunuzda poliartiküler juvenil idiyomatik artrit varsa bunu tedavi etmek için doktorunuz önce metotreksat tedavisi verecektir. Eğer bu ilaca yanıt veremediyseniz veya ilacı tolere edemediyseniz doktorunuz başka ilaçlar (tümör nekroz faktörü (TNF) blokeri ve anti interlökin 6 adı verilen ürün gruplarından) verecektir. Eğer bu ilaçlara da yeterince iyi yanıt vermezseniz veya ilaçları tolere edemezseniz ve 40 kg ve üzerinde iseniz poliartiküler juvenil idiyomatik artrit tedaviniz için JANDARK verilebilir.

JANDARK'ın diğer JAK inhibitörleri, biyolojik DMARD'lar, azatioprin ve siklosporin gibi bağışıklık sistemini etkileyen güçlü ilaçlarla eş zamanlı kullanılması uygun değildir.

Ülseratif kolit (ÜK)

JANDARK, yetişkin hastalarda orta veya şiddetli aktif ülseratif kolit tedavisinde kullanılır. Ülseratif kolit, iltihabi bir bağırsak hastalığıdır. Eğer aktif ülseratif kolitiniz varsa bunu tedavi etmek için doktorunuz tedavilerden bir ilaç verdiyse ve eğer bu ilaca yeterince iyi yanıt veremediyseniz veya ilacı tolere edemediyseniz doktorunuz başka ilaçlar (biyolojik ajanlar adı verilen bir ürün grubundan) verecektir. Eğer bu ilaca da yeterince iyi yanıt vermezseniz veya ilacı tolere edemezseniz ülseratif kolit tedaviniz için JANDARK verilebilir.

JANDARK'ın diğer JAK inhibitörleri, biyolojik DMARD'lar, azatioprin ve siklosporin gibi bağışıklık sistemini etkileyen güçlü ilaçlarla eş zamanlı kullanılması uygun değildir.

2. JANDARK'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UYARI: CİDDİ ENFEKSİYONLAR VE MALİGNİTE [KÖTÜ HUYLU (KÖTÜCÜL) TÜMÖRLER]

Tofasitinib bağışıklık sistemini etkiler.

- Tofasitinib ile tedavi edilen hastalarda ciddi enfeksiyon riski artmıştır.
- Tofasitinib ile tedavi gören hastalarda kan kanseri ve diğer kötü huylu tümörler gözlenmiştir.
- Doktorunuz gerekli değerlendirmeleri yaparak tedaviye başlamalıdır.

Zona hastalığı (belirgin bir sinir yolu boyunca kabarcıkların çıkması ile seyreden bir viral hastalık, herpes zoster) gelişimi için daha yüksek risk altında olabilirsiniz.

JANDARK'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Tofasitinib veya bu ilacın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (dudakların, dilin, boğazın şişmesi veya kurdeşen (genellikle kaşıntıyan deride kırmızı şişlikler) varsa JANDARK kullanmayı derhal durdurunuz ve hemen doktorunuzu arayınız.
- Kan dolaşımı enfeksiyonları veya aktif tüberküloz gibi ciddi enfeksiyon geçiriyorsanız
- Sirozun (karaciğerde yaralar) da dahil olduğu ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa

- Hamileyseniz veya emziriyorsanız
- Yukarıdaki bilgiler konusunda emin değilseniz doktorunuza danışınız.

JANDARK'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki hasta gruplarında yalnızca uygun başka bir alternatif tedavi yoksa kullanılmalıdır:

- 65 yaş ve üstü hastaysanız,
- Mevcut durumda sigara kullanıyorsanız veya geçmişte uzun süre sigara kullandıysanız,
- Diğer kalp problemleri veya kanser oluşma risk faktörlerine sahipseniz,
- Yukarıda listelenenlerin dışında damarlarda kan pıhtısı (venöz tromboemboli) risk faktörlerine sahipseniz.

Eğer,

- Enfeksiyonunuz olduğunu düşünüyorsanız veya ateş, terleme, üşüme/titreme, kas ağrıları, öksürük, nefes darlığı, balgam, balgamda farklılaşma, kilo kaybı, vücudunuzda sıcaklığı artmış veya kızarıklık olan veya ağrılı cilt bölgeleri ya da duyarlı bölgeler, yutarken zorlanma ya da acı çekme, ishal veya mide/karın ağrısı, idrara çıkarken yanma veya normalden sık idrara çıkma, çok yorgun hissetme gibi enfeksiyondan kaynaklanabilecek belirtileriniz veya bulgularınız varsa
- Enfeksiyon olasılığınızı arttıran herhangi bir hastalığınız varsa [örn. diyabet (şeker hastalığı), HIV(AIDS) veya bağışıklık sisteminin zayıflaması]
- Herhangi bir çeşit enfeksiyonunuz varsa, herhangi bir enfeksiyon için tedavi görmüşseniz veya sürekli tekrarlayan enfeksiyonlarınız oluyorsa. Kendinizi iyi hissetmezseniz derhal doktorunuza bildiriniz. JANDARK, vücudunuzun enfeksiyonlara yanıt verme becerisini azaltabilir ve mevcut bir enfeksiyonu daha kötü hale getirebilir veya yeni bir enfeksiyon kapma olasılığınızı artırabilir.
- Tüberkülozunuz (verem hastalığı) / tüberküloz hikayeniz varsa veya tüberküloz olan birisiyle yakın temasta bulundaysanız. Doktorunuz, JANDARK tedavisine başlamadan önce ve gerekli görmesi durumunda tedaviniz sırasında sizi tüberküloz belirti ve bulguları açısından kontrol edecektir. Herhangi bir çeşit enfeksiyonunuz varsa doktorunuz kullanmanızı onaylamadıkça JANDARK kullanmamalısınız. Zona hastalığı (herpes zoster) geliştirme riskiniz artmış olabilir.
- Kronik akciğer hastalığınız varsa
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Hepatit B veya Hepatit C (karaciğeri etkileyen virüsler) enfeksiyonunuz varsa veya daha önce geçirdiyseniz. Bu virüs JANDARK kullandığınız sırada aktif hale gelebilir. Doktorunuz, siz JANDARK ile tedaviye başlamadan önce ve JANDARK kullanırken, hepatite yönelik kan testleri yapabilir. JANDARK'ın hepatit B ve C enfeksiyonu olan hastalarda güvenliliği ve etkililiği bilinmemektedir.
- 65 yaşından büyükseniz, daha önce herhangi bir kanser hastalığı geçirdiyseniz ve ayrıca şu an sigara içiyor veya geçmişte içtiyseniz JANDARK belli kanserlerin ortaya çıkma riskini artırabilir. Tofasitinib alan hastalarda beyaz kan hücresi kanseri, akciğer kanseri ve diğer kanserler (meme, melanom, prostat ve pankreas) bildirilmiştir. JANDARK

kullanımı sırasında kanser gelişirse doktorunuz tedavinizi bırakıp bırakmayacağınıza karar verecektir.

- Kırık oluşumu ile ilgili bilinen bir riskiniz varsa (örn. 65 yaş ve üstünde iseniz, kadınsanız veya kortikosteroid (örn. prednisolon) kullanıyorsanız).
- JANDARK alan hastalarda melanom dışı cilt kanseri vakaları gözlemlenmiştir. JANDARK kullanımınız sırasında doktorunuz düzenli cilt incelemesi önerebilir. Tedavi sırasında veya sonrasında yeni cilt lezyonları ortaya çıkar ise veya mevcut lezyonların görünümü değişir ise doktorunuza söyleyiniz..
- Divertikülit (bir tür kalın bağırsak iltihabı) veya midenizde ve bağırsaklarınızda ülserler oluşmuşsa (bkz. bölüm 4)
- Böbrek hastalığınız varsa
- Yakın zamanda aşı olmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. JANDARK kullanırken belli aşı tipleri uygulanmamalıdır. JANDARK’a başlamadan önce önerilen tüm aşılar hakkında güncel bilgi sahibi olmalısınız. Doktorunuz, herpes zoster aşısına ihtiyacınız olup olmadığına karar verecektir.

Kalp hastalığınız, yüksek tansiyonunuz, yüksek kolesterolünüz varsa ve ayrıca şu an sigara içiyor veya geçmişte içtiyseniz. 50 yaş ve üzeri hastalarda en az bir kalp hastalığı (kardiyovasküler) risk faktörü olan, günde 2 kez tofasitinib 5 mg kullanan ve özellikle halen sigara içen veya geçmişte içmiş olan hastalarda ciddi kardiyoasküler olayların (kalp krizi, inme, ölüm) görülme riski artmıştır. Bu nedenle tofasitinib kullanmaya başlamadan önce doktorunuz risk yarar açısından sizi değerlendirecektir. Ciddi kalp hastalığı belirtileri olması durumunda atmanız gereken adımlar konusunda doktorunuz veya hemşireniz sizi bilgilendirecektir. JANDARK kullanmaya başladıktan sonra enfeksiyon gelişirse hemen doktorunuzu arayınız.

JANDARK sizin enfeksiyona daha yakın olmanızı veya daha ağır geçirmenize sebep olabilir.

Tofasitinib ile tedavi edilen hastalarda akciğer ve toplardamarlarında kan pıhtısı oluştuğuna dair raporlar vardır. Doktorunuz akciğerinizde veya toplardamarlarınızda kan pıhtısı oluşma riskinizi değerlendirecek ve JANDARK’ın size uygun olup olmadığına karar verecektir. Akciğerlerde kan pıhtısı (pulmoner emboli), bacak damarlarında kan pıhtısı (derin ven trombozu), arterlerde kan pıhtısı (arterial tromboz) daha çok 50 yaş ve üzeri en az 1 kalp hastalığı risk faktörü olan ve günde 2 kez tofasitinib 5 mg kullanan hastalarda daha sık görülmüştür. Bu kan pıhtılarından dolayı bazı hastalar ölmüştür. Eğer sizde hali hazırda akciğer veya toplardamarlarınızda kan pıhtısı oluşması ile ilgili bir problem varsa veya risk altında iseniz (örn. aşırı kilolu iseniz, kanser hastasıysanız, kalp probleminiz varsa, diyabetiniz varsa, son 3 ay içinde bir kalp krizi geçirdiyseniz, son zamanlarda ciddi bir operasyon geçirdiyseniz, hormonal kontraseptifler/hormon replasman tedavisi kullanıyorsanız veya sizde ya da yakın bir akrabanızda pıhtılaşma bozukluğu varsa), ileri bir yaşta iseniz, şu an sigara içiyor veya geçmişte içtiyseniz doktorunuz JANDARK’ın size uygun olmadığına karar verebilir.

JANDARK kullanırken ani nefes kesilmesi veya nefes almada zorluk, göğüs ağrısı veya sırtınızın üst kısmında ağrı, bacaklarınız veya kollarınızda şişme, bacaklarınızda ağrı veya sertlik, bacaklarınızda veya kollarınızda kızarıklık veya renk değişikliği yaşarsanız hemen doktorunuz

ile konuşunuz. Yukarıda bahsi geçen belirtiler akciğerlerinizde veya toplardamarlarınızda kan pıhtısına işaret ediyor olabilir.

Görmenizde ani değişiklikler (bulanık görme, kısmi veya tam görme kaybı) yaşarsanız, bu durum gözlerdeki kan pıhtılarının bir işareti olabileceğinden hemen doktorunuza danışınız.

Tofasitinib ile tedavi edilen kalp krizi de dahil olmak üzere kalp sorunu yaşayan hastalara ilişkin raporlar mevcuttur. Doktorunuz, kalp sorunu geliştirme riskinizi değerlendirecek ve JANDARK'ın sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir. Şiddetli göğüs ağrısı veya sıkışması (kollara, çeneye, boyuna, sırtta yayılabilen), nefes darlığı, soğuk ter, sersemlik veya ani baş dönmesi gibi kalp krizi belirtileri ve bulguları geliştirirseniz, hemen doktorunuz ile konuşunuz.

Ek izlem testleri

Doktorunuz, JANDARK tedavisine başlamadan önce ve tedavi başlangıcından 4 ila 8 hafta sonra ve ondan sonraki süreçte her 3 ayda bir beyaz kan hücre (lenfosit, nötrofil) sayınızda düşüşü veya kırmızı kan hücre sayınızda düşüşü (anemi) belirlemek için kan testi yapmalıdır.

Beyaz kan hücre (nötrofil, lenfosit) sayınız veya kırmızı kan hücresi sayınız çok düşükse JANDARK kullanmamalısınız. Doktorunuz, enfeksiyon riskini (beyaz kan hücresi sayısı) veya anemi riskini (kırmızı kan hücresi sayısı) azaltmak için gerektiğinde JANDARK tedavisini bir süreliğine durdurabilir.

Doktorunuz, kan kolesterol düzeylerinizi veya karaciğer sağlığını kontrol etmek için diğer bazı testler de yapabilir. Doktorunuz JANDARK kullanmaya başladıktan 4-8 hafta sonra ve gerektiği zamanlarda kolesterol düzeyinizi kontrol etmelidir. Normal kolesterol sağlıklı bir kalp sağlığı için önemlidir.

Doktorunuz düzenli olarak karaciğer testlerinizi yapmalıdır. Karaciğer değerleriniz çok yüksek ise JANDARK kullanmamalısınız.

Yaşlı hastalar

65 yaş ve üstü yetişkinlerde enfeksiyon oranı daha fazladır. Bu sebeple herhangi bir enfeksiyon belirtisi veya bulgusu fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz.

65 yaş ve üstü hastalar enfeksiyon, kalp krizi ve bazı kanser çeşitleri açısından yüksek risk altında olabilir. Doktorunuz JANDARK'ın sizin için uygun olmadığına karar verebilir.

Asya kökenli hastalar

Japon ve Koreli hastalarda zona oranı daha fazladır. Bu sebeple cildinizde ağrılı kabarcıklar fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz.

Bazı akciğer hastalıklarına karşın daha yüksek riskiniz olabilir. Bu sebeple nefes almada zorluk yaşadığınızı fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz.

Çocuklar ve ergenler

JANDARK film kaplı tabletin 40 kg'ın altındaki çocuklarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

JANDARK'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

JANDARK'ı yiyeceklerle veya yiyeceklerden bağımsız olarak alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuk doğurma potansiyeliniz bulunuyorsa JANDARK tedavisi alırken ve son dozunuzdan 4 hafta sonraya kadar etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. JANDARK hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. JANDARK kullanırken gebe kalırsanız, bu durumu derhal doktorunuza bildiriniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer JANDARK alırken emziriyorsanız, JANDARK tedavinizi bırakma konusunda doktorunuza danışana kadar emzirmeyi bırakınız.

Araç ve makine kullanımı

JANDARK'ın araç ve makine kullanma üzerine etkisi yoktur veya çok sınırlıdır.

JANDARK'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, her tablette 62,567 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Şeker hastalığınız (diyabet) varsa veya şeker hastalığınız için ilaç kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz tofasitinib kullanırken şeker hastalığınıza karşı kullandığınız ilacı azaltmanıza karar verebilir.

JANDARK, bazı ilaçların etki etme şeklini değiştirebilir ve bu ilaçların dozunda ayarlama yapılması gerekebilir. Bu sebeple JANDARK bazı ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır. Aşağıdaki etkin maddelerden herhangi birini içeren ilaçları (ağız yoluyla) kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz:

- Bakterilerin sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan rifampin gibi antibiyotikler
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan flukonazol, ketakonazol gibi antibiyotikler

JANDARK bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan tümör nekroz faktörü inhibitörleri interlökin-17, interlökin-12/interlökin-23, anti-integrinler ve azatioprin, merkaptopurin, takrolimus, siklosporin gibi güçlü kimyasal immunosüpresanların da içinde bulunduğu hedefe yönelik biyolojik (antikor) tedaviler adı verilen ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır. JANDARK'ın bu ilaçlar ile birlikte kullanılması, enfeksiyon dahil yan etki görülme riskinizi artırabilir.

JANDARK tedavisi ile birlikte kortikosteroid (örn. prednizon) kullanan kişilerde ciddi enfeksiyonlar daha sık oluşabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. JANDARK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilaç durumunuzun tedavisinde uzman bir doktor tarafından size önerilmiştir. Bu ilacı daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Romatoid artrit

Önerilen doz günde iki kez 5 mg şeklindedir.

Sedef artrit (psöriatik artrit)

Önerilen doz günde iki kez 5 mg şeklindedir.

Ankilozan spondilit

Önerilen doz günde iki kez 5 mg şeklindedir.

Ülseratif kolit

Önerilen doz 8 hafta boyunca günde 2 kez 10 mg (2X2), ve bu süre sonunda günde 2 kez 5 mg şeklindedir. Doktorunuz başlangıçtaki günde 2 kez 10 mg tedavinizi ek bir 8 hafta (toplamda 16

hafta) daha devam ettirmeye karar verebilir. Bu süre sonunda tedaviniz günde 2 kez 5 mg olarak devam edebilir.

Fakat doktorunuz bu 16 hafta sonunda bir ilerleme görmez ise doktorunuz JANDARK tedavinizi kesebilir.

Daha önce ÜK tedavisi için biyolojik ilaçlar (vücuttaki tümör nekroz faktörünün çalışmasını engelleyen ilaçlar gibi) aldıysanız ve bu ilaçlar artık işe yaramıyor ve günde 2 kez 5 mg JANDARK dozuna yeterli cevap alınamıyorsa doktorunuz JANDARK dozunuzu günde 2 kez 10 mg (2x2)'a arttırma kararı alabilir.

Doktorunuz ilacın size olan yararı ile potansiyel risklerini (akciğer veya damarlarınızda kan pıhtısı oluşumu gibi) değerlendirecek ve sizi bilgilendirecektir.

Eğer tedaviniz kesilmiş bile olsa doktorunuz tekrar başlamanıza karar verebilir.

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım

Poliartiküler Juvenil idiyopatik artrit (pJİA)

40 kg ve üstündeki hastalarda önerilen doz günde 2 kez 5 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

JANDARK ağız yoluyla kullanım içindir. Tabletini, her gün aynı saatlerde (sabah bir tablet ve akşam bir tablet) almaya çalışınız.

JANDARK'ı yemeklerle beraber veya tek başına alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

JANDARK film kaplı tabletin 40 kg ve altı çocuklarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir gereklilik yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Hafif derecede böbrek yetmezliği bulunan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Orta veya şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz ilacınızın dozunu düşürebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif derecede karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Orta derecede karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz ilacınızın dozunu düşürebilir. Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa JANDARK kullanılmamalıdır.

Doktorunuz, başka ilaçlar da kullanıyorsanız JANDARK dozunuzu düşürebilir, kırmızı veya beyaz kan hücre sayılarınız düşük ise tedavinizi geçici veya kalıcı olarak durdurabilir.

Eğer JANDARK'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla JANDARK kullandıysanız:

JANDARK'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

JANDARK'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozunuzu almanız gereken zamanda alınız ve daha sonra normal şekilde ilacınızı kullanmaya devam ediniz.

JANDARK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

JANDARK kullanımını doktorunuza danışmadan bırakmamalısınız.

Bu ilacın kullanımı konusunda başka sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, JANDARK'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Poliartiküler juvenil idiyopatik artritli hastalarda görülen yan etkiler, bazı enfeksiyonlar (grip, farenjit, sinüzit, virus enfeksiyon) ve gastrointestinal veya genel bozukluklar (karın ağrısı, mide bulantısı, kusma, ateş, baş ağrısı, öksürük) hariç (bunlar juvenil idiyopatik artrit pediatrik popülasyonunda daha yaygındır) romatoid artritli yetişkin hastalarda görünen ile uyumludur.

Aşağıdakilerden biri olursa, JANDARK'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyon belirtileri (bilinmiyor)

- Göğüste sıkışma
- Hırıltılı solunum
- Ciddi baş dönmesi ve sersemlik
- Dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişme
- Kurdeşen (kaşıntı, deri döküntüsü)

Olası ciddi yan etkiler; az sayıda vakada yaşamsal açıdan tehlikeli olabilen ciddi enfeksiyonlar görülmüştür.

Akciğer kanseri, beyaz kan hücresi kanseri ve kalp krizi ayrıca raporlanmıştır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin JANDARK'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ciddi enfeksiyon belirtileri (yaygın)

- Ateş ve üşüme
- Öksürme
- Deride su toplaması
- Mide ağrısı
- Geçmeyen baş ağrıları

Midenizde yara veya delik belirtileri (yaygın olmayan)

- Ateş
- Karın veya mide ağrısı
- Dışkıda kan
- Bağırsak alışkanlıklarında açıklanamayan değişiklik

Mide veya bağırsakta delinme genellikle nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar veya kortikosteroidleri (örn. prednison) JANDARK ile aynı zamanda kullanan kişilerde görülmüştür.

Akciğer veya damarlarda kan pıhtısı belirtileri (yaygın olmayan: venöz tromboembolizma)

- Ani nefes kesilmesi veya nefes almada güçlük
- Göğüs ağrısı veya sırtın üst taraflarında ağrı
- Bacaklarda ve kollarda şişme
- Bacaklarda ağrı veya sertlik
- Bacaklarda veya kollarda kızarıklık veya renk değişimi
- Görüşünüzde ani değişiklikler

Kalp krizi belirtileri (yaygın olmayan)

- Şiddetli göğüs ağrısı veya sıkışması (kollara, çeneye, boyuna, sırta yayılabilir)
- Nefes darlığı
- Soğuk ter
- Sersemlik veya ani baş dönmesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Zatürre ve bronşit gibi akciğer enfeksiyonları
- Zona (herpes zoster)
- Burun, boğaz veya soluk borusu enfeksiyonları (nazofarenjit)
- Grip (influenza)
- Sinüzit
- İdrar yolu enfeksiyonu (sistit)
- Boğaz enfeksiyonu (farenjit)
- Kandaki kas enzimlerinde artış (kas problemlerinin belirtisi)
- Karın ağrısı (mide çeperinin iltihabından kaynaklanabilir)
- Kusma
- İshal
- Kendini hasta hissetme (bulantı)
- Mide çeperinde iltihap (gastrit)
- Hazımsızlık
- Kırmızı kan hücre sayısında düşüş (anemi)
- Beyaz kan hücre sayısında düşüş (lenfopeni)
- Ellerde ve ayaklarda şişme (periferik ödem)
- Baş ağrısı
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Öksürük
- Kızarıklık
- Eklem ağrısı (artralji)
- Akne

Yaygın olmayan

- Akciğer kanseri
- Tüberküloz
- Böbrek enfeksiyonu (piyelonefrit)
- Deri enfeksiyonu (selülit)
- Herpes simpleks veya uçuk (oral herpes)
- Beyaz kan hücre sayısında düşüş (lökopeni, nütropeni)
- Kandaki karaciğer enzimlerinde artış (karaciğer problemlerinin belirtisi)
- Kan kreatinin düzeyinde artış (olası böbrek problemlerinin belirtisi)
- Kandaki çeşitli yağların olması gerekenden fazla olması (hiperlipidemi)
- Kandaki çeşitli yağların olması gerekenden az olması (dislipidemi)
- Kolesterol artışı (LDL artışı da dahil)
- Kilo artışı
- Su kaybı (dehidratasyon)
- Kaslarda gerginlik
- Tendinit (kas liflerinin kemiklere bağlandıkları noktalardaki iltihabi durum)
- Eklemlerde şişme
- Eklemlerde burkulma
- Anormal duyarlılık

- Uykusuzluk
- Sinüs tıkanıklığı
- Nefes darlığı veya solunum güçlüğü
- Deride kızarıklık
- Kaşıntı
- Ciltte karıncalanma, yanma hissi (parestezi)
- Bir çeşit kalp hastalığı (miyokardiyal enfarktüs)
- Kan pıhtısı oluşumu (venöz tromboemboli)
- Karaciğer yağlanması
- Bağırsak duvarındaki keseciklerde acılı iltihap (divertikülit)
- Virüs kaynaklı enfeksiyonlar
- Bazı cilt kanserleri (melanoma olmayan tür)
- Mide ve bağırsakları etkileyen virüs kaynaklı enfeksiyonlar (viral gastroenterit)
- Ateş
- Yorgunluk

Seyrek

- Kanda enfeksiyon (sepsis, ürosepsis)
- Kanda bakteri bulunması (bakteriyemi)
- Lenfoma (beyaz kan hücresi kanseri)
- Kemikler ve diğer organların dahil olduğu tüberküloz
- Diğer beklenmeyen enfeksiyonlar, eklem enfeksiyonları (örn. bakteriyel eklem iltihabı, bakteriyel zatüree, pnömokokal zatüree)
- Kaslarda ve eklemlerde ağrı
- Kanda karaciğer enzimlerinde artış (karaciğer problemlerinin belirtisi)

Çok seyrek

- Beyin, omuriliğin dahil olduğu tüberküloz
- Menenjit
- Cilt altında enfeksiyon (nektotizan fasit)
- Beyinde iltihap (ensefalit)
- Bakteri kökenli çoklu enfeksiyon (mikobakteriyum avium kompleks enfeksiyonu)

Metotreksat ile kombinasyon şeklinde kullanıldığı durumlar ile karşılaştırıldığında genel olarak JANDARK romatoid artrit tedavisinde tek başına kullanıldığında daha az yan etki görülmüştür.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği

hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5.JANDARK'ın saklanması

JANDARK'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra JANDARK'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz JANDARK'ı kullanmayınız.

Kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu tableti almayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok.,

No:10, 34885, Sancaktepe/ İstanbul

Tel: 0216 564 80 00

Üretim yeri:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad.,

23. Sok., No:1, Selçuklu/ Konya

Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.