

UYARI:**CİDDİ ENFEKSİYONLAR, MORTALİTE, MALİGNİTE, MAJÖR KARDİYOVASKÜLER 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 dâhil olmak üzere invazif fungal enfeksiyonlar.

Herpes zoster dâhil 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 güvenlik çalışmasında, ani kardiyovasküler ölümler dâhil 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 blokeri ile karşılaştırıldığında daha yüksek malignite (melanom dışı cilt kanserleri (MDCK) hariç) oranı gözlenmiştir. Hâlihazırda sigara içen veya geçmişte sigara içmiş hastalar ek yüksek risk altındadır (bkz. Bölüm 4.4).

MAJÖR KARDİYOVASKÜLER ADVERS OLAYLAR

TNF blokeri 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, miyokard enfarktüsü ve inme olarak tanımlanır) gözlenmiştir. Hâlihazırda sigara içen veya geçmişte sigara içmiş hastalar ek yüksek risk altındadır. Miyokard enfarktüs 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 dâhil olduğu tromboz olayları meydana gelmiştir. Bu advers olayların çoğu ciddidir ve bazıları ölümle sonuçlanmıştır. TNF blokerleri 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

TOSİTİN 5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet, 5 mg tofasitinibe eşdeğer 8,078 mg tofasitinib sitrat tuzu içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Povidon K-30, mikrokristalin selüloz ph 102, laktoz monohidrat (sıgır kaynaklı), kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, beyaz kaplama. Kaplama maddesi içeriği: Hipromelloz, Titanyum dioksit, Mikrokristalin selüloz, Stearik asit, Talk, Hidroksipropil selüloz.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin 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. **TOSİTİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TOSİTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TOSİTİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TOSİTİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TOSİTİN nedir ve ne için kullanılır?

TOSİTİN 5 mg beyaz renkli, tek tarafında kırılma çizgisi olan film kaplı yuvarlak tablettir ve tofasitinib isimli aktif maddeyi içerir.

Tabletler, 56 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

TOSİTİN aşağıdaki iltihabi hastalıkların tedavisi için kullanılır:

- Romatoid artrit
- Sedef artrit (psöriatik artrit)
- Ülseratif kolit
- Poliartiküler juvenil idiyopatik artrit

Romatoid artrit

TOSİTİN, 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 TOSİTİN metotreksat ile birlikte verilebilir. TOSİTİN ayrıca metotreksat tedavisinin tolere edilemediği veya metotreksat ile birlikte kullanımın tavsiye edilmediği durumlarda tek başına da kullanılabilir. TOSİTİN'in tek başına veya metotreksat ile birlikte kullanımının eklemlerde oluşan ağrı ve şişliği azalttığı ve normal günlük aktivitelerinizi gerçekleştirme becerinizi artırdığı gösterilmiştir.

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

Psöriatik artrit

TOSİTİN 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 önce 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 artritinin belirti ve bulgularını azaltmak ve günlük aktiviteleri gerçekleştirme becerinizi artırmak için TOSİTİN verilebilir.

TOSİTİN, aktif sedef artritli yetişkin hastaları tedavi etmek için metotreksat ile birlikte kullanılır.

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

Ülseratif kolit

TOSİTİN, yetişkin hastalarda orta veya şiddetli aktif ülseratif kolitin tedavisi için kullanılır. Ülseratif kolit kalın bağırsağın enflamatuvar bir hastalığıdır.

Eğer aktif ülseratif kolitiniz varsa bunu tedavi etmek için doktorunuz önce size konvansiyonel 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 TOSİTİN verilebilir.

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

Poliartiküler juvenil idiopatik artrit

TOSİTİN, metotreksat tedavisine yanıt vermemiş 40 kg ve üzeri aktif poliartiküler juvenil idiopatik artrit tedavisinde kullanılır. Poliartiküler juvenil idiopatik artrit eklemlerinizi ağrı ve şişlik oluşmasına neden olan uzun süreli bir hastalıktır.

TOSİTİN, sizde veya çocuğunuzda poliartiküler juvenil idiyatik 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) MAi 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 idiyatik artrit tedaviniz için TOSİTİN verilebilir.

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

2. TOSİTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

TOSİTİN bağışıklık sistemini etkiler.

- Bu ilaç ile tedavi edilen hastalarda ciddi enfeksiyon riski artmıştır.
- TOSİTİN 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.

TOSİTİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Tofasitinib veya bu ilacın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Kan dolaşımı enfeksiyonları veya aktif tüberküloz gibi ciddi enfeksiyon geçiriyorsanız
- Sirozun da dahil olduğu ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa (karaciğerde yaralar)
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız

Yukarıdaki bilgiler konusunda emin değilseniz doktorunuza danışınız.

TOSİTİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Enfeksiyonunuz olduğunu düşünüyorsanız veya ateş, terleme, üşüme/titrete, 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 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. TOSİTİN, vücudunuzun enfeksiyonlara yanıt verme becerisini azaltabilir ve mevcut bir enfeksiyonu daha kötü hale getirebilir veya yeni bir enfeksiyon kapma olasılığınızı arttırabilir.
- Tüberkülozunuz (verem hastalığı)/tüberküloz hikayeniz varsa veya tüberküloz olan birisiyle yakın temasta bulundursanız. Doktorunuz, TOSİTİN tedavisine başlamadan önce ve gerekli görmesi durumunda tedaviniz sırasında sizi tüberküloz belirti ve bulguları açısından kontrol edecektir.
- Kronik akciğer hastalığınız varsa

- Karaciğer probleminiz varsa
 - Hepatit B veya Hepatit C (karaciğeri etkileyen virüsler) enfeksiyonunuz varsa veya daha önce geçirdiyseniz. Bu virüs TOSİTİN kullandığınız sırada aktif hale gelebilir. Bu durum, romatoid artrit tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar için de söz konusudur. Doktorunuz, siz TOSİTİN ile tedaviye başlamadan önce ve TOSİTİN kullanırken, hepatite yönelik kan testleri yapabilir.
 - 65 yaşından büyükseniz, daha önce herhangi bir kanser hastalığı geçirdiyseniz ve ayrıca şu an sigara içiyor veya geçmişte içtiyseniz. TOSİTİN belli kanserlerin ortaya çıkma riskini arttırabilir. TOSİTİN alan hastalarda lenfoma (bir tür kan kanseri) ve diğer kanserler (akciğer, meme, melanom, prostat ve pankreas) bildirilmiştir. TOSİTİN kullanımı sırasında kanser gelişirse doktorunuz tedavinizi bırakıp bırakmayacağınıza karar verecektir.
- Bilinen bir kırık riski taşıyorsanız, örneğin 65 yaş ve üzerindeyseniz, kadınsanız veya kortikosteroid (ör. prednizon) kullanıyorsanız.
- Tofasitinib alan hastalarda melanom dışı cilt kanseri vakaları gözlemlenmiştir. TOSİTİN kullanırken doktorunuz düzenli cilt muayenesi yapmanızı önerebilir. Tedavi sırasında veya sonrasında yeni cilt lezyonları ortaya çıkarsa veya mevcut lezyonların görünümü değişirse doktorunuza bildiriniz. Divertikülit (bir tür kalın bağırsak iltihabı) veya midenizde ve bağırsaklarınızda ülserler oluşmuşsa (bkz. bölüm 4)
 - Böbrek probleminiz varsa
 - Yakın zamanda aşı olmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. TOSİTİN kullanırken belli aşı tipleri uygulanmamalıdır. TOSİTİN'e başlamadan önce önerilen tüm aşılar hakkında güncel bilgi sahibi olmalısınız. Doktorunuz, herpes zoster aşısına ihtiyacınız olup olmadığına karar verecektir.
 - Kalp probleminiz, yüksek tansiyonunuz veya yüksek kolesterolünüz varsa ve ayrıca şu an sigara içiyor veya geçmişte içtiyseniz

TOSİTİN ile tedavi edilen ve akciğerlerinde veya damarlarında kan pıhtısı gelişen hastalara ilişkin raporlar bulunmaktadır. Doktorunuz akciğerlerde veya damarlarda kan pıhtısı geliştirme riskinizi değerlendirecek ve TOSİTİN'in sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir. Akciğerlerde ve toplardamarlarda kan pıhtısı oluşumu ile ilgili sorunlarınız varsa veya bunu geliştirme riskiniz yüksekse (örneğin: aşırı kiloluysanız, kanser, kalp sorunlarınız, şeker hastalığınız varsa, kalp krizi geçirdiyseniz (son 3 ay içerisinde), yakın zamanda geçirdiğiniz büyük bir ameliyat, hormonal kontraseptifler/hormonal replasman tedavisi görüyorsanız, sizde veya yakın akrabalarınızda bir pıhtılaşma bozukluğu saptandıysa), ileri yaştaysanız veya sigara kullanıyorsanız, doktorunuz TOSİTİN'in sizin için uygun olmadığına karar verebilir.

TOSİTİN kullanırken ani nefes darlığı veya nefes almada zorluk, göğüs ağrısı veya üst sırtta ağrı, bacak veya kolda şişlik, bacak ağrısı veya hassasiyet veya bacak veya kolda kızarıklık veya renk değişikliği gelişirse hemen doktorunuzla görüşün, çünkü bunlar akciğerlerde veya damarlarda pıhtı belirtileri olabilir.

Eğer görme yeteneğinizde akut değişiklikler (bulanık görüş, kısmi veya tamamen görme kaybı) varsa, bunlar gözde kan pıhtısı belirtisi işaretleri olabileceği için hemen doktorunuza başvurunuz.

TOSİTİN ile tedavi edilen kalp krizi de dahil olmak üzere kalp sorunu yaşayan hastalara ilişkin raporlar mevcuttur. Doktorunuz, kalp sorunu geliştirme riskinizi değerlendirecek ve TOSİTİN'in 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 semptomları geliştirirseniz, hemen doktorunuz ile konuşunuz.

Ek izlem testleri

Doktorunuz, TOSİTİN 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 yapılmalıdır.

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

Doktorunuz, kan kolesterol düzeylerinizi veya karaciğer sağlığını kontrol etmek için diğer bazı testler de yapabilir. Doktorunuz TOSİTİN kullanmaya başladıktan 8 hafta sonra kolesterol düzeyinizi kontrol etmelidir.

Doktorunuz düzenli olarak karaciğer testlerinizi yapmalıdır.

Yaşlı hastalar

65 yaş ve üstü yetişkinlerde, bazıları ciddi olabilecek, enfeksiyon oranı daha fazladır. Bu sebeple herhangi bir enfeksiyon belirtisi fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz.

65 yaş ve üstü hastalar enfeksiyon, kalp krizi ve bazı kanser çeşitleri açısından yüksek risk altında olabilir. Doktorunuz TOSİTİN'in 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

TOSİTİN'in 2 yaş ve altı çocuklarda güvenliliği ve etkililiği daha belirlenmemiştir.

TOSİTİN'i almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

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

TOSİTİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TOSİTİN'i yiyeceklerle veya yiyeceklerden bağımsız olarak alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuk doğurma potansiyeliniz bulunuyorsa TOSİTİN 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. TOSİTİN hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

TOSİTİN kullanırken gebe kalırsanız, bu durumu derhal doktorunuza bildiriniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

TOSİTİN'in araç ve makine kullanma üzerine etkisi yoktur veya çok sınırlıdır.

TOSİTİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, her tablette 58,64 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

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

TOSİTİN, bazı ilaçların etki etme şeklini değiştirebilir ve bu ilaçların dozunda ayarlama yapılması gerekebilir. Bu sebeple TOSİTİN bazı ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki etkin maddelerden herhangi birini içeren ilaçları (ağız yoluyla) kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz:

- Bakterilerin sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan rifampisin gibi antibiyotikler
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan flukonazol, ketokonazol gibi antibiyotikler

TOSİTİN bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan tümör nekroz faktörü inhibitörleri interlökin-17, interlökün-12/interlökün-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.

TOSİTİN'in bu ilaçlar ile birlikte kullanılması enfeksiyon riskinizi artırabilir.

TOSİTİN 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.

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

3. TOSİTİN nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilaç durumunuzu tedavi etmek konusunda 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.

Ülseratif Kolit

- Önerilen doz, 8 hafta için günde iki kez 10 mg (2x2); devamında günde iki kez 5 mg şeklindedir.
- Doktorunuz, ilk tedaviye ek olarak bir 8 hafta daha (toplamda 16 hafta) günde iki kez 10 mg ve ardından günde iki kez 5 mg olarak uzatmaya karar verebilir.
- 16 hafta içinde TOSİTİN sizin için işe yaramazsa, doktorunuz TOSİTİN'i durdurmaya karar verebilir.
- Daha önce ülseratif kolit tedavisi için biyolojik ilaçlar (vücutta tümör nekroz faktörünün aktivitesini bloke edenler gibi) almış ve bu ilaçların işe yaramadığı hastalarda, eğer günde iki kez 5 mg'a yeterince yanıt vermezseniz doktorunuz TOSİTİN dozunuzu günde iki kez 10 mg'a yükseltmeye karar verebilir. Doktorunuz, akciğerlerde veya damarlarda kan pıhtısı oluşması gibi potansiyel riskleri ve sizin için olası yararları değerlendirecektir. Doktorunuz bunun sizin için geçerli olup olmadığını size söyleyecektir.
- Tedaviniz kesintiye uğrarsa, doktorunuz tedavinizi yeniden başlatmaya karar verebilir.

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:**Poliartiküler juvenil idiyomatik artrit**

≥40 kg hastalarda önerilen doz, günde iki kez 5 mg şeklindedir.

• Uygulama yolu ve metodu:

TOSİTİN ağız yoluyla kullanım içindir. Tabletini, her gün aynı saatlerde (sabah bir tablet ve akşam bir tablet) almaya çalışınız. TOSİTİN'i yemeklerle beraber veya tek başına alabilirsiniz. TOSİTİN tabletleri ezilebilir ve su ile alınabilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

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

Karaciğer yetmezliği:

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

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TOSİTİN kullandıysanız

TOSİTİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TOSİTİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

TOSİTİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TOSİTİN kullanımını doktorunuza danışmadan bırakmamalısınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TOSİTİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bazı yan etkiler ciddi olabilir ve tıbbi müdahaleye ihtiyaç duyulabilir.

Poliartiküler juvenil idiopatik artrit ve juvenil sedef artrit hastalarında görülen yan etkiler, pediatrik popülasyonda juvenil idiopatik artritte çok yaygın olarak görülen bazı enfeksiyonlar (influenza, farenjit, sinüzit, viral enfeksiyonlar) ve gastrointestinal ya da genel hastalıklar (karın ağrısı, mide bulantısı, kusma, ateş, baş ağrısı, öksürük) gibi yan etkileri dışında yetişkinlerde görülen romatoid artrit yan etkileri ile uyumludur.

Aşağıdakilerden biri olursa TOSİTİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

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 TOSİTİN'e 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

Alerjik reaksiyon belirtileri (bilinmiyor)

- Göğüste sıkışma

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

Mide problemleri belirtileri (yaygın olmayan: midenizde veya bağırsağınızda yara veya delik)

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

Mide veya bağırsakta delinme genellikle nonsteroidal antiinflatuvar ilaçlar veya kortikosteroidleri (örn. prednizon) TOSİTİN 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
- Görme yeteneğinde ani değişiklikler

Kalp krizi belirtileri (yaygın olmayan)

- Şiddetli göğüs ağrısı veya sıkışması (kollara, çeneye, boyuna, sırtta 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

- Pnömoni 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)
- Hazımsızlık
- Beyaz kan hücre sayısında düşüş
- Kırmızı kan hücre sayısında düşüş (anemi)
- Ellerde ve ayaklarda şişme
- Baş ağrısı
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Öksürük
- Kızarıklık
- Akne

Yaygın olmayan

- Akciğer kanseri
- Tüberküloz
- Böbrek enfeksiyonu
- Deri enfeksiyonu
- Herpes simpleks veya uçuk (oral herpes)
- Kan kreatinin düzeyinde artış (olası böbrek problemlerinin belirtisi)
- Kolesterol artışı (LDL artışı da dahil)
- Ateş
- Yorgunluk
- 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
- Karaciğer yağlanması
- Bağırsak duvarındaki keseciklerde acılı iltihap (divertikülit)
- Virüs kaynaklı enfeksiyonlar
- Bazı cilt kanserleri (melanoma olmayan tür)
- Mide ve bağırsakları etkileyen virüs kaynaklı enfeksiyonlar

Seyrek

- Kanda enfeksiyon (sepsis)
- Lenfoma (beyaz kan hücresi kanseri)
- Kemikler ve diğer organların dahil olduğu tüberküloz
- Diğer beklenmeyen enfeksiyonlar,
- Eklem enfeksiyonları
- Kandaki karaciğer enzimlerinde artış (karaciğer problemlerinin belirtisi)
- Kas ve eklemlerde ağrı

Çok seyrek

- Beyin, omuriliğin dahil olduğu tüberküloz
- Menenjit
- Yumuşak doku ve bağ doku enfeksiyonu

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 0 800 314 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. TOSİTİN’in saklanması

TOSİTİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal ambalajında saklayınız.

Bu ilacı, karton kutu veya blister üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Tabletlerde gözle görülür bozulma belirtisi (örneğin, kırılma veya renk değişimi) fark ederseniz, bu ilacı kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TOSİTİN’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: ATABAY KİMYA SAN. TİC. A.Ş.
Acıbadem, Köftüncü Sok. No:1
34718 Kadıköy/İSTANBUL

Üretim Yeri: ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.
Acıbadem, Köftüncü Sok. No:1
34718 Kadıköy/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 27/08/2024 tarihinde onaylanmıştır.