

KULLANMA TALİMATI

JADİROX 360 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 360 mg deferasiroks içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin selüloz pH 101, mikrokristalin selüloz pH 102, krospovidon, povidon K 30, poloksamer 188, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, opadry 00F205006 blue [HPMC 2910/Hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), makrogol/PEG (E1521), talk (E553b), FD&C Mavi #2/indigo karmin alüminyum lak %3-%5 (E132)]

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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. JADİROX nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. JADİROX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. JADİROX nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. JADİROX'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. JADİROX nedir ve ne için kullanılır?

JADİROX, koyu mavi renkli, oblong, bikonveks bir yüzü çentikli film kaplı tabletlerdir. Her bir tablet 360 mg deferasiroks içerir.

JADİROX tabletler 30 film kaplı tablet içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

JADİROX 6 yaş ve üzeri çocuklarda ve erişkinlerde, kan nakillerine bağlı kronik demir yüklenmesinin (transfüzyonel hemosideroz) tedavisinde kullanılır. Bu film kaplı tablet, 2-5 yaş grubunda ise; suda dağılabilen tablet ve parenteral demir şelatörlerinin kullanılabilirdiği hastalarda tercih edilmemelidir.

JADİROX ayrıca transfüzyona bağlı olmayan talasemi semptomları (alfa-talasemi intermedia, beta- talasemi intermedia, hafif orta klinik bulgu veren birlikte geçişli talasemiler) olan 10 yaş ve üzerindeki hastalarda kronik demir yüklenmesinin (karaciğer demir konsantrasyonunun ≥ 5 mg/g kuru ağırlık (ka) veya serum ferritin düzeyinin > 800 $\mu\text{g/l}$ olması) tedavisinde endikedir. Karaciğer demir konsantrasyonu < 3 mg/g kuru ağırlık veya serum ferritin < 300 $\mu\text{g/l}$ olduğunda tedavi sonlandırılır.

JADİROX, vücuttaki demir fazlasını (aşırı demir yükü diye de adlandırılır) gideren demir bağlayıcı bir ilaçtır (demir şelatörü). JADİROX demiri bağlar ve büyük oranda dışkı yoluyla vücuttan atılmasını sağlar.

Talasemi, orak hücre anemisi ve miyelodisplastik sendrom gibi bazı anemi (kansızlık) tipleri bulunan hastalarda tekrar tekrar kan nakli gerekebilir. Bununla birlikte kan naklinin tekrarlanması aşırı demir birikimine sebep olabilmektedir. Bunun sebebi kanda demir bulunması ve vücudumuzun kan nakliyle alınan aşırı demiri vücuttan atmak için doğal bir yola sahip olmamasıdır.

Kan nakline bağlı olmayan talasemi sendromları (düzenli kan nakli almayan talasemi hastaları): JADİROX, talasemi sendromlarıyla ilişkili demir yüklenmesi olan ancak kan nakli almayan hastaların tedavisi için kullanılır. Bu durumdaki yetişkinlerde, adölesanlarda ve 10 yaş ve üzeri çocuklarda kullanılabilir. Kan nakline bağlı olmayan talasemi sendromları olan hastalarda başlıca, düşük kan hücresi sayısına yanıt olarak besinle alınan demirin emilimindeki artış nedeniyle zaman içinde aşırı demir yüklenmesi gelişebilir. Düzenli kan nakli almayan talasemik hastalarda yüksek demir düzeyleri genellikle yalnızca 10 yaş ve üzeri hastalarda gözlenmektedir.

Zaman içerisinde, demir fazlası karaciğer ve kalp gibi önemli organlara zarar verebilir.

Demir fazlasını atmak ve organların zarar görme riskini azaltmak için demir şelatörü olarak adlandırılan ilaçlar kullanılır.

JADİROX'un nasıl etki gösterdiği veya bu ilacın size neden reçete edildiği konusunda sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

2. JADİROX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

JADİROX’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Deferasiroksa veya JADİROX’un içeriğinde bulunan diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Orta derecede veya şiddetli böbrek problemleriniz varsa.
- Şu anda başka bir demir şelatörü ilaç kullanıyorsanız.

Eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

JADİROX ’un aşağıdaki durumlarda kullanılması ÖNERİLMEZ

- Miyelodisplastik sendromunuz (MDS) (kemik iliğinden hatalı kan hücrelerinin üretilmesi ile karakterize olan bir kan hastalığı) ilerlemiş evredeyse veya ilerlemiş kanser hastalığınız varsa, JADİROX kullanımı önerilmemektedir.

JADİROX’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Herhangi bir karaciğer veya böbrek sorunuz varsa,
- Aşırı demir birikimine bağlı kalp ile ilgili sorunuz varsa,
- İdrar miktarında önemli derecede azalma görürseniz (böbrek hastalığı belirtisi),
- Şiddetli döküntü veya solunum güçlüğü ve baş dönmesi veya genellikle yüz ve boğazda olmak üzere şişme fark ederseniz (şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri),
- Şu semptomların herhangi bir kombinasyonunu yaşarsanız: Döküntü, kırmızı deri, dudaklar, gözler veya ağızda kabarma, derinin soyulması, yüksek ateş, grip benzeri semptomlar, büyümüş lenf nodları (şiddetli deri reaksiyonu belirtileri),
- Uyku hali, karnın sağ üst bölümünde ağrı, deride ve gözlerde sarılık veya sarılıkta artış ve idrar renginin koyulaşması belirtilerinden bazılarını bir arada görürseniz (karaciğer hastalığı belirtileri),
- Eğer düşünme, bilgileri hatırlama ya da problem çözmede güçlük yaşıyorsanız, uyanıklık ya da farkındalık düzeyiniz normalden düşükse ya da enerji düşüklüğü ile birlikte kendinizi çok uykulu hissediyorsanız (kanınızda yüksek amonyak düzeylerinin belirtileri; karaciğer ya da böbrek problemleri ile ilişkili olabilir; ayrıca bakınız bölüm 4 “Olası yan etkiler”).
- Kan kusuyorsanız ve/veya dışkıınız siyahsa,
- Özellikle yemek yedikten veya JADİROX’u kullandıktan sonra sık sık karın ağrısı yaşıyorsanız,
- Sıklıkla midede yanma/ekşime yaşıyorsanız,
- Kan testinizde düşük trombosit veya akyuvar sayımına sahipseniz,
- Bulanık görme şikayetiniz varsa,
- İştitede sorun yaşıyorsanız,

- Kusma veya ishal yaşıyorsanız
- 65 yaş ve üzerindeyseniz (ishal gibi yan etkilerin görülme sıklığı nedeniyle),
- Kırmızı-mor renk döküntüler, içi su dolu kabarcıklar, göz, ağız, burun, tüm sindirim sistemi, idrar yollarındaki sorunlarla birlikte seyreden, hayatı tehdit eden kanama ve enfeksiyonların olduğu bazı cilt ve mukozal şikayetleri veya ateş, deri döküntüsü ve iç organ tutulumuyla karakterize olan ilaca karşı aşırı duyarlılık yaşıyorsanız (Stevens Johnson sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN) ve eozinofili ve sistemik semptomlarla seyreden ilaç reaksiyonu (DRESS) dahil, hayati risk taşıyabilecek ya da ölümcül olabilecek şiddetli kutanöz advers reaksiyonlar (SCAR'lar)),
- Çocuklarda gelişim ve büyüme duraklaması varsa,

Bu belirtilerden herhangi birini görürseniz derhal doktorunuza bilgilendiriniz.

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

JADİROX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

JADİROX, aç karnına veya hafif bir yemek ile ve bir miktar su ile her gün aynı saatte alınmalıdır.

Tabletleri bir bütün olarak yutamayan hastalar için JADİROX film kaplı tabletler ezilebilir ve tam doz, yoğurt ya da elma püresi gibi yumuşak kıvamlı ve az yağlı (%10'un altında yağ oranına sahip) bir yiyecek üzerine serpilerek alınabilir. Bu yiyecek hemen ve tamamen tüketilmelidir. Sonradan kullanmak için bekletmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Açıkça gerekli olmadıkça, JADİROX'un gebelikte kullanımı önerilmemektedir. Eğer gebe iseniz veya gebe olabileceğinizi düşünüyor iseniz doktorunuza bilgilendiriniz. Doktorunuz sizi gebelik süresince JADİROX kullanıp kullanamayacağınız konusunda yönlendirecektir.

JADİROX'un insanlarda doğurganlık üzerine etkileri bilinmemektedir.

Halihazırda gebeliği önlemek için doğum kontrol hapı veya doğum kontrol flasteri kullanıyorsanız, JADİROX hap ve flaster doğum kontrol yöntemlerinin etkililiğini azaltabileceği için ilave veya farklı bir doğum kontrolü yöntemi (örn. prezervatif) kullanmalısınız.

JADİROX hormonal doğum kontrol ilaçlarının etkisini azaltabilir. İlave tedbirlerin alınması gerekir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

JADİROX tedavisi sürerken bebeğinizi emzirmeniz önerilmemektedir. Eğer emziriyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

Eğer JADİROX kullandıktan sonra sersemlik yaşıyorsanız kendinizi tekrar normal hissedene kadar araç veya herhangi bir makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Mide ekşimesinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (alüminyum içeren antiasitler) JADİROX ile günün aynı zamanında kullanılmamalıdır.

JADİROX’u diğer demir şelatörü ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandı iseniz bunu doktorunuza ve eczacınıza bildiriniz:

- JADİROX ile alınmaması gereken diğer demir şelatörleri
- JADİROX ile günün aynı saatinde alınmaması gereken alüminyum içeren anti asitler (mide yanmasını tedavi etmek amacıyla kullanılan ilaçlar)
- Siklosporin (organ nakillerinde nakledilen dokunun (greft) reddini ve romatizmal eklem iltihabı (romatoid artrit) veya alerjik bir deri hastalığı olan atopik dermatit gibi diğer durumları önlemek için kullanılır)
- Simvastatin (kolesterolü düşürmek için kullanılır)
- Bazı ağrı kesiciler ve iltihap giderici (antiinflamatuvar) ilaçlar (ör. aspirin, ibuprofen, kortikosteroidler)
- Ağızdan alınan (oral) bisfosfonatlar (osteoporoz (kemik erimesi) tedavisinde kullanılır)
- Kan pıhtılaşmasını önleyen (antikoagülan) ilaçlar
- Doğum kontrol ilaçları (hormonal kontraseptif ajanlar)
- Bepridil (kardiyak nedenli göğüs ağrısı tedavisinde kullanılır), ergotamin (migren tipi baş ağrısı tedavisinde kullanılır)
- Repaglinid (diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılır)
- Rifampisin (verem (tüberküloz) tedavisinde kullanılır)
- Fenitoin, fenobarbital, karbamazepin (sara (epilepsi) tedavisinde kullanılır)
- Ritonavir (HIV enfeksiyonu (AIDS hastalığı) tedavisinde kullanılır)
- Paklitaksel (kanser tedavisinde kullanılır)

- Teofilin (astım gibi solunum hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Klozapin (şizofreni gibi psikiyatrik bozuklukların tedavisinde kullanılır)
- Tizanidin (kas gevşetici olarak kullanılır)
- Kolestiramin (kanda kolesterol seviyesini düşürmek için kullanılır)
- Busulfan (nakilden önce orijinal kemik iliğinin yok edilmesi için tedavi amacıyla kullanılmaktadır)

Doktorunuzun, bu ilaçların bazılarının kanınızdaki düzeyini test etmesi gerekebilir. Doktorunuz, bu ilaçların size en uygun dozunu belirlerken bu testleri göz önüne alacaktır.

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. JADİROX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

JADİROX'u her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız bir konu olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- JADİROX dozu hastanın vücut ağırlığına bağlı olarak hesaplanır. Doktorunuz ihtiyacınız olan dozu hesaplayacak ve size günde kaç tablet almanız gerektiğini söyleyecektir.
- Tedavinin başlangıcında günlük JADİROX film kaplı tablet dozu düzenli kan nakli alan hastalar için genellikle vücut ağırlığının her kilogramı için 14 mg'dır. Bireysel tedavi ihtiyaçlarına dayalı olarak doktorunuz tarafından daha yüksek veya daha düşük bir başlangıç dozu önerilebilir. Tedavinin başlangıcında günlük JADİROX film kaplı tablet dozu düzenli kan nakli almayan hastalar için genellikle vücut ağırlığının her kilogramı için 7 mg'dır.
- Bireysel tedavi ihtiyacına bağlı olarak doktorunuz size daha düşük veya daha yüksek bir başlangıç dozu önerebilir.
- Tedaviye verdiğiniz yanıtla bağlı olarak doktorunuz tedavi dozunuzu sonradan yükseltebilir veya azaltabilir.
- Önerilen maksimum günlük doz (bir günde alınabilecek en yüksek doz), düzenli kan nakli alan hastalar için vücut ağırlığının her kilogramı için 28 mg, düzenli kan nakli almayan yetişkin hastalar için vücut ağırlığının her kilogramı için 14 mg, düzenli kan nakli almayan çocuklar ve ergenler için ise vücut ağırlığının her kilogramı için 7 mg'dır.
- JADİROX'u her gün, günde bir defa, günün aynı saatinde kullanınız. (JADİROX'u hep aynı saatte almanız, tabletleri ne zaman almanız gerektiğini hatırlamanızı kolaylaştıracaktır).
- JADİROX'u aç karnına veya hafif bir yemek ile alınız ve bir miktar su ile yutunuz.
- JADİROX'u bir bütün olarak yutamayan hastalar için JADİROX film kaplı tabletler ezilebilir ve tam doz, yoğurt ya da elma püresi gibi yumuşak kıvamlı ve az yağlı (%10'un

altında yağ oranına sahip) bir yiyecek üzerine serpilerek alınabilir. Bu yiyecek hemen ve tamamen tüketilmelidir. Sonradan kullanmak için bekletmeyiniz.

Doktorunuz söylediği sürece JADİROX'u her gün almaya devam ediniz. Bu, uzun süreli bir tedavidir, muhtemelen aylar veya yıllar boyunca devam edecektir. Doktorunuz, tedavinin istenen etkiyi sağlayıp sağlamadığını görmek için sizi düzenli olarak kontrol edecektir.

JADİROX'u ne kadar süre kullanmanız gerektiğine ilişkin sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

Deferasiroksun, "suda dağılabilen" tablet formu da bulunmaktadır. Eğer suda dağılabilen tabletlerden bu film kaplı tabletlere geçiş yapıyorsanız, doz ayarlaması yapmanız gerekecektir.

JADİROX tedavinizin takibi:

Tedaviniz süresince düzenli olarak kan ve idrar tahlilleri yapılacaktır. JADİROX'un ne derecede iyi etki gösterdiğini saptamak için bu testlerle vücudunuzdaki demir miktarı (kandaki ferritin düzeyi) izlenir. Testlerle ayrıca böbrek fonksiyonlarınız (kandaki kreatinin düzeyi, idrarda protein varlığı) ve karaciğer fonksiyonlarınız da (kandaki transaminaz) izlenir. Doktorunuz, önemli bir böbrek hasarından şüphelenirse, sizden böbrek biyopsisi yaptırmanızı isteyebilir. Ek olarak Manyetik Rezonans Görüntüleme ile karaciğerinizdeki demir miktarı da ölçülecektir. Doktorunuz sizin için en uygun JADİROX dozunu belirlerken ve JADİROX tedavinizin ne zaman kesilmesi gerektiğine karar verirken bu testleri dikkate alacaktır. Tedavi süresince önlem olarak yılda bir kez görme ve işitme testleriniz yapılacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

JADİROX, düzenli kan transfüzyonları alan 6 yaş ve üzeri çocuklarda ve ergenlerde ve düzenli kan transfüzyonları almayan 10 yaş ve üzeri çocuklarda ve ergenlerde kullanılabilir. Hasta büyüdükçe doktor dozda ayarlama yapacaktır.

Bu film kaplı tablet, 2-5 yaş grubunda ise, suda dağılabilen tablet ve parenteral demir şelatörlerinin kullanılabilirdiği hastalarda tercih edilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

JADİROX yaşlılarda yetişkinler için belirlenmiş olanla aynı dozda kullanılır. Fakat, 65 ve üzeri yaştaki kişilerde gençlerden daha fazla yan etki görülebilir. Bu hastalar doktorları tarafından bir doz ayarlaması gerektirebilecek yan etkiler açısından yakından izlenmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

JADİROX tedavisi, serum kreatinin düzeyleri, yaşına göre normalin üst sınırından daha yüksek olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Bu hastalarda kreatinin ve/veya kreatinin klirensinin

izlenmesi ilk ayda haftada bir, bundan sonra ayda bir olacak şekilde yapılmalıdır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda tedavi başlangıcında herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Serum kreatinin düzeyleri, bütün hastalarda her ay izlenmelidir; gerekirse günlük dozlar, 7 mg/kg azaltılabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Orta şiddette hepatik bozukluğu olan hastalarda başlangıç dozu yaklaşık %50 oranında azaltılmalı ve bunu takiben %50 sınırına kadar progresif bir şekilde artırılmalıdır. Şiddetli hepatik bozukluğu olanlarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer fonksiyonu, bütün hastalarda tedavi başlatılmadan önce, tedavinin ilk ayında 2 haftada bir ve bundan sonra ayda bir izlenmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla JADİROX kullandıysanız:

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla JADİROX kullandıysanız veya başkası yanlışlıkla tabletlerinizi kullandıysa derhal doktorunuza veya hastaneye başvurunuz. Doktora tablet paketini gösteriniz. Acil tıbbi tedavi gerekli olabilir. Karın ağrısı, ishal, mide bulantısı ve kusma gibi etkiler ve ciddi olabilen böbrek ya da karaciğer problemleri yaşayabilirsiniz. .

JADİROX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz

JADİROX'u kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu aynı gün içerisinde alınız. Bir sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

JADİROX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

JADİROX tedavisini sonlandırmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Eğer kullanmaya son verirsiniz, demir fazlası vücudunuzdan atılamayacaktır. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, JADİROX kullanmayı bırakmayınız.

JADİROX'un kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, JADİROX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 1.000 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.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yan etkilerin çoğu hafif ile orta şiddettedir ve genellikle tedaviden birkaç gün ila birkaç hafta sonra kaybolmaktadır.

Aşağıdaki yan etki listesi sizi telaşlandırmaz. Bunların hiçbirini yaşamayabilirsiniz.

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

- Şiddetli döküntü veya solunum güçlüğü ve sersemlik veya genellikle yüz ve boğazda olmak üzere şişme şikâyetiniz varsa (şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri),
- Şu semptomların herhangi bir kombinasyonunu yaşarsanız: döküntü, kırmızı deri, dudaklar, gözler veya ağızda kabarma, derinin soyulması, yüksek ateş, grip benzeri semptomlar, büyümüş lenf nodları (şiddetli deri reaksiyonu belirtileri),
- İdrar miktarınızda önemli derecede azalma varsa (böbrek problemi belirtisi)
- Uyku hali, karnın sağ üst bölümünde ağrı, deride ve gözlerde sarılık veya deride ve gözlerde sarılık artışı ve idrar renginin koyulaşması belirtilerinden bazılarını bir arada yaşıyorsanız (karaciğer problemi belirtileri),
- Eğer düşünme, bilgileri hatırlama ya da problem çözmede güçlük yaşıyorsanız, uyanıklık ya da farkındalık düzeyiniz normalden düşükse ya da enerji düşüklüğü ile birlikte kendinizi çok uykulu hissediyorsanız (kanınızda yüksek amonyak düzeylerinin belirtileri; karaciğer ya da böbrek problemleri ile ilişkili olabilir ve beyin fonksiyonlarınızda bir değişikliğe neden olabilir),
- Kan kusuyorsanız ve/veya dışkımanız siyahsa,
- Özellikle yemek yedikten veya ilacı kullandıktan sonra sık sık karın ağrısı yaşıyorsanız,
- Sıklıkla midede yanma/ekşime şikâyeti yaşıyorsanız,
- Kısmi görme kaybınız varsa.
- Şiddetli üst karın ağrısı şikâyetiniz varsa (pankreatit).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Bulanık veya puslu görme
- İşitmede azalma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla) sıklıkta görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Böbrek fonksiyon testlerinde bozukluk.

Yaygın:

- Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı, şişkinlik, kabızlık, hazımsızlık gibi gastrointestinal bozukluklar
- Döküntü
- Baş ağrısı
- Karaciğer fonksiyon testlerinde bozukluk
- Kaşıntı
- İdrar testinde bozukluk (idrarda protein)

Yaygın olmayan:

- Sersemlik
- Ateş
- Boğaz ağrısı
- Kol ve bacaklarda şişme, ödem
- Deri renginde değişme
- Kaygı, endişe (anksiyete)
- Uyku bozukluğu
- Yorgunluk
- Göz merceğinin saydamlığını kaybetmesi (Katarakt)
- Sarı nokta hastalığı (Makülopati)
- Sağırlık
- Gırtlak ağrısı
- Mide-bağırsak sisteminde kanama
- Mide ülseri (çoklu ülserler dahil)
- İnce bağırsak ülseri
- Mide zarının iltihabı (Gastrit)

- Karaciğerin iltihabı (Hepatit)
- Safra taşı
- Renal tübüler bozukluk (Edinsel Fanconi sendromu) (böbrek fonksiyonunun bozulması ile birlikte seyreden bir hastalık)
- İdrarda şeker (Glikozüri)

Seyrek:

- Görme sinirinin iltihabı (Optik nörit)
- Yemek borusunun iltihabı (Özofajit)
- Ateş, deri döküntüsü ve iç organ tutulumuyla karakterize olan ilaca karşı aşırı duyarlılık reaksiyonu (DRESS)

Sıklığı bilinmeyen:

- Kan pıhtılaşmasına katılan hücrelerin sayısında (trombositopeni), kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (şiddetli anemi), beyaz kan hücrelerinin sayısında (nötropeni) veya tüm tiplerden kan hücrelerinin sayısında (pansitopeni) azalma
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (bağışıklık sisteminin alerjiye neden olan bir maddeye karşı aşırı tepki vermesi [anafilaktik reaksiyon] ve deride ve iç organlarda şişlik [anjioödem] dahil)
- Saç dökülmesi
- Böbrek taşları
- Düşük idrar çıkışı
- Mide ya da bağırsak duvarında, ağrılı olabilen ve bulantıya yol açabilen yırtılma
- Şiddetli üst karın ağrısı (pankreatit)
- Sindirim sisteminde delinme
- Kanınızda anormal asit düzeyi
- Karaciğer yetersizliği
- Kırmızı-mor renk döküntüleri, içi su dolu kabarcıklar, göz, ağız, burun, tüm sindirim sistemi, idrar yollarındaki sorunlarla birlikte seyreden, hayatı tehdit eden kanama ve enfeksiyonların olduğu bazı cilt ve mukoza şikayetleri (Stevens-Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz [TEN]), başta kollar ve bacaklarda olmak üzere simetrik kırmızı yaralar ve kabarcıklarla belirgin, ani gelişen, sınırları olan, iltihaplı bir deri hastalığı (eritema multiforme)
- Aşırı duyarlılık sonucu gelişen damar iltihabı (Hipersensitif vaskülit)
- Kurdeşen (Ürtiker)
- Ani gelişen böbrek yetersizliği
- Böbrek fonksiyonunu bozan bazı hastalıklar (Tübülointerstisyel nefrit, Renal tübüler nekroz)
- Böbrek taşı

Bunlar JADİROX'un hafif yan etkileridir.

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. JADİROX'un saklanması

JADİROX'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra JADİROX'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz JADİROX'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe / İSTANBUL

Telefon: (0216) 398 10 63

Faks: (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı 29/07/2022 tarihinde onaylanmıştır.