

## KULLANMA TALİMATI

### XELJANZ® 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):** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, kroskarmelloz sodyum (E468), magnezyum stearat (E572), HPMC 2910/Hipromelloz 6cP (E464), titanyum dioksit (E171), makrogol/PEG3350, triasetin (gliserol triasetat)  
Ürün, sığır kaynaklı laktoz monohidrat hammaddesi içermektedir.

▼ 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. ***XELJANZ nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***XELJANZ'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***XELJANZ nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***XELJANZ'ın saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. XELJANZ nedir ve ne için kullanılır?**

XELJANZ 5 mg tablet beyaz ila beyazımsı, yuvarlak film kaplı bir tablettir ve tofasitinib isimli aktif maddeyi içerir.

Tabletler, 56 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

XELJANZ aşağıdaki iltihabi hastalıkların tedavisi için kullanılır:

- Romatoid artrit
- Sedef artrit (psöriatik artrit)

### **Romatoid artrit**

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

XELJANZ, daha önce almış olduğu romatoid artrit tedavisinden yeterince fayda görmeyen veya tedaviyi tolere edemeyen hastalarda metotreksat ile birlikte kullanılır. XELJANZ ayrıca metotreksat tedavisinin tolere edilemediği veya metotreksat ile birlikte kullanımın tavsiye edilmediği durumlarda tek başına da kullanılabilir.

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

### **Psöriatik artrit**

XELJANZ 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 başka bir ilaç verilecektir. Eğer bu ilaca yeterince iyi yanıt vermezseniz veya ilacı tolere edemezseniz, aktif sedef artritinin belirti ve bulgularını azaltmak ve günlük aktiviteleri gerçekleştirme becerinizi artırmak için XELJANZ verilebilir.

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

## **2. XELJANZ'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

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

**XELJANZ bağışıklık sistemini etkiler.**

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

### **XELJANZ'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

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

Yukarıdaki bilgiler konusunda emin değilseniz doktorunuza danışınız.

### **XELJANZ'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

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. XELJANZ, 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 bulduysanız. Doktorunuz, XELJANZ 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 XELJANZ kullandığınız sırada aktif hale gelebilir. Doktorunuz, siz XELJANZ ile tedaviye başlamadan önce ve XELJANZ kullanırken, hepatite yönelik kan testleri yapabilir.
- 65 yaşından büyükseniz, daha önce herhangi bir kanser hastalığı geçirdiyeniz ve ayrıca şu an sigara içiyor veya geçmişte içtiyseniz. XELJANZ belli kanserlerin ortaya çıkma riskini arttırabilir. XELJANZ alan hastalarda beyaz kan hücresi kanseri, akciğer kanseri ve diğer kanserler (meme, melanom, prostat ve pankreas) bildirilmiştir. XELJANZ kullanımı sırasında kanser gelişirse doktorunuz tedavinizi bırakıp bırakmayacağınıza karar verecektir.
- Cilt kanseri geliştirme riskiniz yüksek ise doktorunuz XELJANZ kullanımınız sırasında düzenli cilt incelemesi önerebilir.
- 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. XELJANZ kullanırken belli aşı tipleri uygulanmamalıdır. XELJANZ'a başlamadan önce önerilen tüm aşular hakkında güncel bilgi sahibi olmalısınız. Doktorunuz, herpes zoster aşısına ihtiyacınız olup olmadığına karar verecektir.
- Kalp probleminiz, yüksek tansiyonunuz, yüksek kolesterolünüz varsa ve ayrıca şu an sigara içiyor veya geçmişte içtiyseniz

XELJANZ ile tedavi edilen hastalarda akciğer ve toplardamarlarında kan pıhtısı oluştuğuna dair raporlar vardır. Doktorunuz akciğerinizde veya toplardamarlarınızda kan pıhtısı oluşma riskinizi değerlendirecek ve XELJANZ'ın size uygun olup olmadığına karar verecektir. Eğer sizde hali hazırda akciğer veya toplardamarlarınızda kan pıhtısı oluşması ile ilgili bir problem varsa veya risk altında iseniz (örn. ciddi şekilde 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 yada yakın bir akrabanızda kaogüasyon bozukluğu varsa), ileri bir yaşta iseniz, şu an sigara içiyor veya geçmişte içtiyseniz doktorunuz XELJANZ'ın size uygun olmadığına karar verebilir.

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

XELJANZ ile tedavi edilen kalp krizi de dahil olmak üzere kalp sorunu yaşayan hastalara ilişkin raporlar mevcuttur. Doktorunuz, kalp sorunu geliştirme riskinizi değerlendirecek ve XELJANZ'ın sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir. Şiddetli göğüs ağrısı veya sıkışması (kollara, çeneye, boyuna, sırta 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, XELJANZ 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 XELJANZ kullanmamalısınız. Doktorunuz, enfeksiyon riskini (beyaz kan hücresi sayısı) veya anemi riskini (kırmızı kan hücresi sayısı) azaltmak için gerektiğinde XELJANZ tedavisini bir süreliğine durdurabilir.

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

Doktorunuz düzenli olarak karaciğer testlerinizi yapmalıdır.

#### Yaşlı hastalar

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

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

#### Asya kökenli hastalar

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

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

#### Çocuklar ve ergenler

XELJANZ'ın 18 yaş ve altındaki çocuk ve ergenlerde kullanımı önerilmez. XELJANZ'ın çocuklarda ve ergenlerde güvenliliği ve etkililiği daha belirlenmemiştir.

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

*XELJANZ'ı almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **XELJANZ'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

XELJANZ'ı yiyeceklerle veya yiyeceklerden bağımsız olarak alabilirsiniz.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Çocuk doğurma potansiyeliniz bulunuyorsa XELJANZ 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. XELJANZ hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. XELJANZ kullanırken gebe kalırsanız, bu durumu derhal doktorunuza bildirin.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **XELJANZ'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**

XELJANZ, bazı ilaçların etki etme şeklini değiştirebilir ve bu ilaçların dozunda ayarlama yapılması gerekebilir. Bu sebeple XELJANZ 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

XELJANZ 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. XELJANZ'ın bu ilaçlar ile birlikte kullanılması, enfeksiyon dahil yan etki görülme riskinizi artırabilir.

XELJANZ 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. XELJANZ nasıl kullanılır?**

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Bu ilaç artrit 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 artriti (psöriatik artrit)**

Önerilen doz, günde iki kez 5 mg şeklindedir.

### • **Uygulama yolu ve metodu:**

XELJANZ oral kullanım içindir. Tabletinizi, her gün aynı saatlerde (sabah bir tablet ve akşam bir tablet) almaya çalışınız. XELJANZ'ı yemeklerle beraber veya tek başına alabilirsiniz.

### • **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda veya 18 yaşından küçük ergenlerde XELJANZ'ın kullanılması önerilmez. XELJANZ'ın çocuklardaki güvenliliği ve yararları henüz belirlenmemiştir.

**XELJANZ'ı çocuklara vermeyiniz.**

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir gereklilik yoktur.

### • **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği bulunan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda doz günde bir kez 5 mg'a düşürülmelidir.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Hafif karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda XELJANZ kullanılmamalıdır. Orta karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz günde bir kez 5 mg'a düşürülmelidir.

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

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla XELJANZ kullandıysanız**

*XELJANZ'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **XELJANZ'ı 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.

### **XELJANZ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

XELJANZ kullanımını doktorunuza danışmadan bırakmamalısınız.

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

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa XELJANZ'ı 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 XELJANZ'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) XELJANZ ile aynı zamanda kullanan kişilerde görülmüştür.

#### **Alerjik reaksiyon belirtileri (bilinmiyor)**

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

#### **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

### **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
- Kırmızı kan hücre sayısında düşüş (anemi)
- Ateş
- Yorgunluk
- Ellerde ve ayaklarda şişme
- Baş ağrısı
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Öksürük
- Kızarıklık

### **Yaygın olmayan**

- Akciğer kanseri
- Tüberküloz
- Böbrek enfeksiyonu
- Deri enfeksiyonu
- Herpes simpleks veya uçuk (oral herpes)
- Beyaz kan hücre sayısında düşüş
- Kandaki karaciğer enzimlerinde artış (karaciğer problemlerinin belirtisi)



- Kan kreatinin düzeyinde artış (olası böbrek problemlerinin belirtisi)
- Kolesterol artışı (LDL artışı da dahil)
- Kilo artışı
- Su kaybı (dehidratasyon)
- Kaslarda gerginlik
- Kas ve eklemlerde ağrı
- 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

#### **Çok seyrek**

- Beyin, omuriliğin dahil olduğu tüberküloz
- Menenjit

Metotreksat ile kombinasyon şeklinde kullanıldığı durumlar ile karşılaştırıldığında genel olarak XELJANZ 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](http://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. XELJANZ’ın saklanması**

*XELJANZ’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°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! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra XELJANZ'ı kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** Pfizer PFE İlaçları A.Ş.  
Muallim Naci Cad. No:55  
34347 Ortaköy/İSTANBUL

**Üretim Yeri:** Pfizer İlaçları Ltd.Şti.  
Muallim Naci Cad. No:55  
34347 Ortaköy/İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*