

UYARI: CİDDİ ENFEKSİYONLAR, MORTALİTE, MALİGNİTE, MAJOR KARDİYOVASKÜLER ADVERS OLAYLAR (MACE) VE TROMBOZ

CİDDİ ENFEKSİYONLAR

Tofasitinib ile tedavi edilen hastalar, hastaneye yatış veya ölüme yol açabilecek ciddi enfeksiyonlar geliştirme riskinde artış gösterirler (bkz. bölüm 4.4). Hastaların çoğu, bu enfeksiyonların gelişmesiyle birlikte eş zamanlı metotreksat veya kortikosteroidler gibi immünosüpresanlar almaktadır.

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. Hastalar, tofasitinib kullanmadan önce ve tedavi sırasında latent tüberküloz için test edilmelidir. Latent enfeksiyon tedavisi, tofasitinib kullanımından önce başlatılmalıdır.
- Kriptokokoz ve pnömositoz dahil invazif fungal enfeksiyonları. Invazif fungal enfeksiyonlu hastalarda enfeksiyon, lokalize yerine yayılmış invazif fungal enfeksiyon olarak kendini gösterir.
- Herpes zoster dahil olmak üzere bakteriyel, viral enfeksiyonlar ve fırsatçı patojenlerin sebep 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 ek kardiyovasküler (KV) risk faktörü görülen, 50 yaşında veya daha büyük romatoid artrit (RA) hastalarıyla yapılan geniş, randomize, pazarlama sonrası güvenlilik çalışmasında, tümör nekroz faktörü (TNF) inhibitörlerine kıyasla günde iki kez 5 mg tofasitinib veya günde iki kez 10 mg tofasitinib ile tedavi edilen hastalarda ani kardiyovasküler ölümler dahil olmak üzere tüm nedenlere bağlı ölüm oranı daha yüksektir. RA ve PsA tedavisinde günde 2 kere 10 mg tofasitinib kullanımı önerilmez (bkz. bölüm 4.4 ve 4.2).

MALİGNİTELER

İnflamatuvar koşulları tedavi etmek için kullanılan tofasitinib ve diğer Janus kinaz (JAK) inhibitörleri ile tedavi edilen hastalarda lenfomalar ve katı tümörler dahil olmak üzere maligniteler meydana gelmiştir. Romatoid artrit (RA) hastalarında, TNF inhibitörü alan hastalara kıyasla günde iki kez 5 mg veya günde iki kez 10 mg tofasitinib ile tedavi edilen hastalarda daha yüksek malignite (melanom dışı deri kanserleri hariç) oranı gözlenmiştir (bkz. bölüm 4.4).

TNF inhibitörü alan hastalara kıyasla günde iki kez 5 mg veya günde iki kez 10 mg tofasitinib ile tedavi edilen romatoid artrit (RA) hastalarında lenfomalar ve akciğer kanseri daha yüksek oranda gözlenmiştir. Geçmişte ya da halen sigara içen hastalar ek risk altındadır.

XELJANZ ve eş zamanlı immünosüpresif ilaçlar ile tedavi edilen böbrek nakli hastalarında Epstein Barr virüsü ile ilişkili nakil sonrası lenfoproliferatif bozukluk artan oranda gözlenmiştir (bkz. bölüm 4.4).

MAJOR KARDİYOVASKÜLER ADVERS OLAYLAR (MACE)

TNF inhibitörü ile tedavi edilen hastalara kıyasla günde iki kez 5 mg veya 10 mg XELJANZ ile tedavi edilen 50 yaş ve üstü ve en az bir ek kardiyovasküler risk faktörüne sahip romatoid artritli (RA) hastalarda yüksek oranda major kardiyovasküler advers olaylar (MACE) (kardiyovasküler

ölümolarak tanımlanır, miyokardiyal enfarktüsü ve inme) mevcuttur. Geçmişte ya da halen sigara içen hastalar ek risk altındadır. Miyokardiyal enfarktüs veya inme geçirmiş olan hastalarda tofasitinibe ara verilmelidir (bkz. bölüm 4.4).

TROMBOZ

İnflamatuvar koşulları tedavi etmek için kullanılan tofasitinib ve diğer Janus kinaz (JAK) inhibitörleri ile tedavi edilen hastalarda pulmoner emboli (PE), derin damar trombozu (DVT) ve arteriyel trombozunun da dahil olduğu tromboz meydana gelmiştir. Bu olayların çoğu ciddidir ve bazıları ölümlü sonuçlanmıştır. TNF inhibitörleri ile karşılaştırıldığında günde iki kez 5 mg veya 10 mg XELJANZ ile tedavi edilen en az bir ek kardiyovasküler risk faktörü olan 50 yaş ve üzeri romatoid artritli hastalarda insidans artışı gözlenmiştir. Risk altındaki hastalar için tofasitinibten kaçınınız. Tromboz semptomları olan hastalarda tofasitinibe ara veriniz ve derhal değerlendiriniz (bkz. bölüm 4.4).

KULLANMA TALİMATI

XELJANZ® XR 11 mg uzatılmış salımlı film kaplı tablet **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her uzatılmış salımlı film kaplı tablet, 11 mg tofasitinibe eşdeğer 17,771 mg tofasitinib sitrat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sorbitol (E420), hidroksietil selüloz, kopovidon, magnezyum stearat, selüloz asetat, hidroksipropil selüloz (E463), Opadry Pembe 03K140024 (HPMC 2910/Hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), triasetin, kırmızı demir oksit (E172)).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. XELJANZ XR nedir ve ne için kullanılır?

XELJANZ XR 11 mg uzatılmış salımlı film kaplı tablet oval, pembe, bir ucu delikli uzatılmış salımlı film kaplı bir tablettir ve tofasitinib isimli aktif maddeyi içerir.

Tabletler, 28 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

XELJANZ XR aşağıdaki iltihabi hastalıkların tedavisi için kullanılır.

- Romatoid artrit
- Sedef artrit (psöriatik artrit)
- Ankilozan spondilit

Romatoid artrit

XELJANZ XR, 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 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 romatoid artrit tedaviniz için XELJANZ XR metotreksat ile birlikte verilebilir. XELJANZ XR ayrıca metotreksat tedavisinin tolere edilemediği veya metotreksat ile birlikte kullanımın tavsiye edilmediği durumlarda tek başına da kullanılabilir.

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

Psöriatik artrit

XELJANZ XR 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 için doktorunuz önce 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, aktif sedef artritinizin belirti ve bulgularını azaltmak ve günlük aktiviteleri gerçekleştirme becerinizi artırmak için XELJANZ XR verilebilir.

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

Ankilozan spondilit

XELJANZ XR, 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 için doktorunuz önce 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 XELJANZ XR metotreksat ile birlikte verilebilir. XELJANZ XR ayrıca metotreksat tedavisinin tolere edilemediği veya metotreksat ile birlikte kullanımın tavsiye edilmediği durumlarda tek başına da kullanılabilir.

2. XELJANZ XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

XELJANZ XR bağışıklık sistemini etkiler.

- **Bu ilaç ile tedavi edilen hastalarda ciddi enfeksiyon riski artmıştır.**
- **XELJANZ XR 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 XR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

Yukarıdaki bilgiler konusunda emin değilseniz doktorunuza danışınız.

XELJANZ XR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Enfeksiyonunuz olduğunu dūřünüyorsanız veya ateř, terleme, uşüme/titreme, kas ağrıları, öksürük, nefes darlığı, balgam, balgamda kan, 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 XR, vücudunuzun enfeksiyonlara yanıt verme becerisini azaltabilir ve mevcut bir enfeksiyonu daha kötü hale getirebilir veya yeni bir enfeksiyon kapma olasılığınızı arttırabilir.
- Tüberkulozunuz (verem hastalığı) / tüberkuloz hikayeniz varsa veya tüberkuloz olan birisiyle yakın temasta bulundaysanız. Doktorunuz, XELJANZ XR tedavisine başlamadan önce ve gerekli görmesi durumunda tedaviniz sırasında sizi tüberkuloz belirti ve bulguları açısından kontrol edecektir. Herhangi bir çeşit enfeksiyonunuz varsa doktorunuz kullanmanızı onaylamadığça XELJANZ XR kullanmamalısınız. Zona hastalığı (herpes zoster) geliştirme riskiniz artmış olabilir.
- Kronik akciğer hastalığınız varsa
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Mantar enfeksiyonu açısından riskli bir yerde yaşıyorsunuz. Bu enfeksiyonlar XELJANZ XR kullanımında daha ciddi seyredebilir. Riski bir bölgede yaşayıp yaşamadığınızı doktorunuza danışınız.
- Hepatit B veya Hepatit C (karaciğeri etkileyen virüsler) enfeksiyonunuz varsa veya daha önce geçirdiyseniz. Bu virüs XELJANZ XR kullandığınız sırada aktif hale gelebilir. Doktorunuz, siz XELJANZ XR ile tedaviye başlamadan önce ve XELJANZ XR kullanırken, hepatite yönelik kan testleri yapabilir. XELJANZ XR'ın hepatit B ve C enfeksiyonu olan hastalarda güvenliliği ve etkililiği bilinmemektedir.
- XELANZ XR bazı kanserlere yakalanma riskinizi bağışıklık sisteminizin çalışma yolunu değiştirerek arttırabilir.
- 65 yaş ve üzerindeyseniz, daha önce herhangi bir kanser hastalığı geçirdiyeniz ve ayrıca şu an sigara içiyor veya geçmişte içtiyseniz. XELJANZ XR belli kanserlerin ortaya çıkma riskini arttırabilir. XELJANZ XR alan hastalarda beyaz kan hücresi kanseri, akciğer kanseri ve diğer kanserler (meme, melanom, prostat ve pankreas) bildirilmiştir. XELJANZ XR kullanımı sırasında kanser gelişirse doktorunuz tedavinizi bırakıp bırakmayadığınıza karar verecektir.

- Kırık oluşumu ile ilgili bilinen bir riskiniz varsa (örn. 65 yaş ve üstünde iseniz, kadın iseniz veya kortikosteroid (örn prednisolon) kullanıyorsanız)
- Lenfoma ve bazı kanserlerin (cilt kanseri dahil) XELJANZ XR kullanan hastalarda ortaya çıkabilir. XELJANZ XR alan hastalarda melanom dışı cilt kanseri vakaları gözlemlenmiştir. XELJANZ XR 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). XELJANZ XR kullanan bazı hastaların mide veya bağırsağında aşınma oluşabilir. Bu genellikle steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar, kortikosterooidler veya metotreksat kullanmış hastalarda oluşur. Mide etrafında ağrı, ateş ve dışkılama alışkanlıklarınızda değişiklik varsa hemen doktorunuza söyleyiniz
- Böbrek hastalığınız varsa
- Yakın zamanda aşı olmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. XELJANZ XR kullanırken belli aşı tipleri uygulanmamalıdır. XELJANZ XR'a başlamadan önce önerilen tüm aşılarda 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 kardiyovasküler 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.
- Eğer hali hazırda sindirim yolunda daralma probleminiz varsa doktorunuza söyleyiniz. Benzer uzatılmış salımlı tablet kullanan hastalarda sindirim kanalının tıkanması yan etkisi seyrek olarak rapor edilmiştir.
- XELJANZ XR 11 mg uzatılmış salımlı film kaplı tablet kullandığınızda dışkıınızda tablete benzer şeyler görebilirsiniz. Bu, ilaç vücudunuz tarafından tam olarak emildikten sonra uzatılmış salımlı tabletin boş kabuğudur. Beklenen bir durumdur ve endişelenmenize gerek yoktur.

XELJANZ XR kullanmaya başladıktan sonra enfeksiyon gelişirse hemen doktorunuzu arayınız. XELJANZ XR sizin enfeksiyona daha yakın olmanızı veya daha ağır geçirmenize sebep olabilir.

XELJANZ XR ile tedavi edilen hastalarda akciğer ve toplardamarlarında kan pıhtısı oluştuğuna dair raporlar vardır. Doktorunuz akciğerinizde veya toplardamarlarınızda kan pıhtısı oluşma riskinizi değerlendirecek ve XELJANZ XR'ın size uygun olup olmadığına karar verecektir. Akciğerlerde kan pıhtısı (pulmoner emboli), bacak damarlarında kan pıhtısı (derin damar trombozu), arterlerde kan pıhtısı (arterial tromboz) daha çok 50 yaş ve üzeri en azı 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. ciddi şekilde aşırı kilolu iseniz, kanser hastasıysanız, kalp probleminiz, 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 koagülasyon bozukluğu varsa), ileri bir yaşta iseniz, şu an sigara içiyor veya geçmişte içtiyseniz doktorunuz XELJANZ XR'ın size uygun olmadığına karar verebilir.

XELJANZ XR 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 gözlerdeki kan pıhtılarının bir işareti olabileceğinden hemen doktorunuza danışınız.

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

Ek izlem testleri

Doktorunuz, XELJANZ XR 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 XR kullanmamalısınız. Doktorunuz, enfeksiyon riskini (beyaz kan hücresi sayısı) veya anemi riskini (kırmızı kan hücresi sayısı) azaltmak için gerektiğinde XELJANZ XR tedavisini bir süreliğine durdurabilir.

Doktorunuz, kan kolesterol düzeylerinizi veya karaciğer sağlığınızı kontrol etmek için diğer bazı testler de yapabilir. Doktorunuz XELJANZ XR kullanmaya başladıktan 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 XELJANZ XR kullanmamalısınız.

Yaşlı hastalar

65 yaş ve üstü hastalarda bazıları ciddi olabilen 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 XR'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 XR'ın çocuklarda ve ergenlerde güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

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

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

XELJANZ XR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

XELJANZ XR'ı yiyeceklerle veya yiyeceklerden bağımsız olarak alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuk doğurma potansiyeliniz bulunuyorsa XELJANZ XR 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 XR hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. XELJANZ XR 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 XELJANZ XR alırken emziriyorsanız, XELJANZ XR tedavinizi bırakma konusunda doktorunuza danışana kadar emzirmeyi bırakınız.

Araç ve makine kullanımı

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

XELJANZ XR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sorbitol (E420) 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 söyleyiniz.

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

XELJANZ XR, bazı ilaçların etki etme şeklini değiştirebilir ve bu ilaçların dozunda ayarlama yapılması gerekebilir. Bu sebeple XELJANZ XR 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 XR bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan tümör nekroz faktörü inhibitörleri interlökin-17, interlökin-12/interlökin-23, anti-integrinler ve azatioprin, merkaptopürin, takrolimus, siklosporin gibi güçlü kimyasal immunosüpresanların da içinde

bulunduğu hedefe yönelik biyolojik (antikor) tedaviler adı verilen ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır. XELJANZ XR'ın bu ilaçlar ile birlikte kullanılması, enfeksiyonunda içinde olduğu yan etkilerin görülmesi açısından riskinizi artırabilir.

XELJANZ XR tedavisi ile birlikte kortikosteroid (örn. prednizon) kullanan kişilerde ciddi enfeksiyonlar ve kırıklar 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 XR 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 bir kere 11 mg uzatılmış salımlı tablet şeklindedir.

Sedef artrit (psöriatik artrit)

Önerilen doz, günde bir kere 11 mg uzatılmış salımlı tablet şeklindedir.

Ankilozan spondilit

Önerilen doz, günde bir kere 11 mg uzatılmış salımlı tablet şeklindedir. Doktorunuz 16 hafta içinde bir yarar görmediğinize karar verirse XELJANZ XR tedaviniz durdurabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

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

Tüm dozun düzgün olarak alındığından emin olmak için XELJANZ XR 11 mg uzatılmış salımlı tableti bütün olarak yutunuz. Ezmeyiniz, parçalamayınız ya da çiğnemeyiniz.

Doktorunuz romatoid artrit veya psöriatik artrit için tedavinizi günde 2 kez XELJANZ 5 mg film kaplı tableten günde 1 kez XELJANZ XR 11 mg uzatılmış salımlı tablete geçirebilir. Günde bir kez XELJANZ XR 11 mg uzatılmış salımlı tablet kullanmaya günde 2 kez kullandığımız XELJANZ 5 mg film kaplı tabletin son dozunu takip eden günde almaya başlayabilirsiniz. Doktorunuz tarafından yönlendirilmedikçe XELJANZ 5 mg film kaplı tablet ile XELJANZ XR 11 mg uzatılmış salımlı film kaplı tablet arasında geçiş yapmayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

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

XELJANZ XR'ı çocuklara vermeyiniz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir gereklilik yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

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

Karaciğer yetmezliği:

Hafif karaciğer yetmezliğiniz varsa doz ayarlaması gerekli değildir. Orta derecede karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz ilacınızın dozunu düşürebilir. Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa XELJANZ XR kullanılmamalıdır.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla XELJANZ XR kullandıysanız

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

XELJANZ XR'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 XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

XELJANZ XR kullanımını doktorunuza danışmadan bırakmamalısınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa XELJANZ XR'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 XELJANZ XR'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 antiinflatuvar ilaçlar veya kortikosteroidleri (örn. prednison) XELJANZ XR ile aynı zamanda kullanan kişilerde görülmüştür.

Akciğer veya damarlarda veya gözlerde 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

- Pnömoni (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 (faranjit)
- 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
- Döküntü
- Eklem ağrısı (artralji)

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 (melanom 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 zatürre)
- Kas ve eklemlerde ağrı
- Kanda karaciğer enzimlerinde artış (karaciğer problemlerinin belirtisi)

Çok seyrek

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

Metotreksat ile kombinasyon şeklinde kullanıldığı durumlar ile karşılaştırıldığında genel olarak XELJANZ XR 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 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 XR’ın saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

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, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra XELJANZ XR'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Pfizer PFE İlaçları A.Ş.
Şişli / İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic.
A.Ş. Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi,
No:3 Esenyurt/ İstanbul

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.