KULLANMA TALİMATI

JANTY 5 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde*:** Her film kaplı tablet, 5 mg tofasitinibe eşdeğer 8,08 mg tofasitinib sitrat tuzu içerir.
- ***Yardımcı madde(ler)*:** Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir), mikrokristalin selüloz (Tip 102), kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, HPMC 2910/Hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), makrogol/PEG (E1521) içerir.

▼ 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. JANTY nedir ve ne için kullanılır?
2. JANTY'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. JANTY nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. JANTY'nin saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. JANTY nedir ve ne için kullanılır?

JANTY 5 mg tablet beyaz ya da beyazımsı, yuvarlak, bikonveks film kaplı bir tablettir ve tofasitinib isimli aktif maddeyi içerir.

Tabletler, 56 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

JANTY aşağıdaki iltihabi hastalıkların tedavisi için kullanılır:
- Romatoid artrit
- Sedef artriti (psöriatik artrit)

Romatoid artrit
Romatoid artrit eklemlerinizde ağrı ve şişlik oluşmasına neden olan uzun süreli bir hastalıktır.

JANTY, daha önce almış olduğu hastalık modifiye edici anti-romatizmal (DMARD) ilaç tedavisinden yeterince fayda görmeyen veya tedaviyi tolere edemeyen orta veya şiddetli aktif romatoid artrit hastalarında bir veya daha fazla tümör nekroz faktörü (anti-TNF ajan) tedavisinden yeterince fayda görmeyen veya tedaviyi tolere edemeyen yetişkin hastalarda kullanılır.

JANTY tek başına veya metotreksat ile birlikte kullanılabilir. Diğer Janus kinaz (JAK) inhibitörleri, biyolojik hastalık modifiye edici anti-romatizmal (DMARD) ilaçlar, azatioprin ve siklosporin gibi ilaçlarla birlikte kullanılması uygun değildir.

JANTY'nin kullanımının eklemlerde oluşan ağrı ve şişliği azalttığı ve normal günlük aktivitelerinizi gerçekleştirme becerinizi artırdığı gösterilmiştir.

Psöriatik artrit
JANTY sedef artriti (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. JANTY, daha önce almış olduğu bir veya birden fazla hastalık modifiye edici anti-romatizmal ilaçtan (DMARD) yeterince fayda görmeyen veya tedaviyi tolere edemeyen aktif sedef artrit (psöriatik artrit) tedavisinde bir veya daha fazla tümör nekroz faktörü (anti-TNF ajan) tedavisinden yeterince fayda görmeyen veya tedaviyi tolere edemeyen hastalarda aktif sedef artritinin belirti ve bulgularını azaltmak ve günlük aktiviteleri gerçekleştirme becerinizi artırmak için kullanılır.

2. JANTY'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UYARI: CİDDİ ENFEKSİYONLAR VE MALİGNİTE [KÖTÜ HUYLU (KÖTÜCÜL) TÜMÖRLER]
Tofasitinib bağışıklık sistemini etkiler.

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

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

JANTY'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer,

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

Yukarıdaki bilgiler konusunda emin değilseniz doktorunuza danışınız.

JANTY'i 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. JANTY, 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 bulunduysanız. Doktorunuz, JANTY 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 JANTY kullandığınız sırada aktif hale gelebilir. Doktorunuz, siz JANTY ile tedaviye başlamadan önce ve JANTY 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 JANTY belli kanserlerin ortaya çıkma riskini arttırabilir. Tofasitinib alan hastalarda beyaz kan hücresi kanseri, akciğer kanseri ve diğer kanserler (meme, melanom, prostat ve pankreas) bildirilmiştir. JANTY kullanımı sırasında kanser gelişirse doktorunuz tedavinizi bırakıp bırakmayacağınıza karar verecektir.
- Bilinen kemik kırığı riski altındaysanız, örneğin 65 yaşından büyükseniz, kadınsanız veya kortikosteroid (örn. prednizon) kullanıyorsanız.
- Cilt kanseri geliştirme riskiniz yüksek ise doktorunuz JANTY 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. JANTY kullanırken belli aşı tipleri uygulanmamalıdır. JANTY'e başlamadan önce önerilen tüm aşılar 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
- Sindirim sisteminizde daralma varsa, benzer uzatılmış salımlı tabletler kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz. Bu hastalarda nadir olarak sindirim sisteminde tıkanıklık raporları bildirilmiştir.

Tofasitinib ile tedavi edilen hastalarda akciğer ve toplardamarlarında kan pıhtısı oluştuğuna dair raporlar vardır. Doktorunuz akciğerinizde veya toplardamarlarınızda kan pıhtısı oluşma riskinizi değerlendirecek ve JANTY'nin 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. aşırı kilolu iseniz, kanser hastasıysanız, kalp probleminiz varsa, şeker hastalığınız (diyabetiniz) varsa, son 3 ay içinde bir kalp krizi geçirdiyseniz, son zamanlarda ciddi bir operasyon geçirdiyseniz, hormonal kontraseptifler/ hormon replasman tedavisi kullanıyorsanız veya sizde ya da yakın bir akrabanızda pıhtılaşma (kaogüasyon) bozukluğu varsa), ileri bir yaşta iseniz, şu an sigara içiyor veya geçmişte içtiyseniz doktorunuz JANTY'nin size uygun olmadığına karar verebilir.

JANTY kullanırken ani nefes darlığı 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.

Tofasitinib ile tedavi edilen kalp krizi de dahil olmak üzere kalp sorunu yaşayan hastalara ilişkin raporlar mevcuttur. Doktorunuz, kalp sorunu geliştirme riskinizi değerlendirecek ve JANTY'nin 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, JANTY 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 JANTY kullanmamalısınız. Doktorunuz, enfeksiyon riskini (beyaz kan hücresi sayısı) veya anemi riskini (kırmızı kan hücresi sayısı) azaltmak için gerektiğinde JANTY tedavisini bir süreliğine durdurabilir.

Doktorunuz, kan kolesterol düzeylerinizi veya karaciğer sağlığınızı kontrol etmek için diğer bazı testler de yapabilir. Doktorunuz JANTY 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 JANTY'nin 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
JANTY'nin 18 yaş ve altındaki çocuk ve ergenlerde kullanımı önerilmez. JANTY'nin çocuklarda ve ergenlerde güvenliliği ve etkililiği daha belirlenmemiştir.

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

JANTY'i almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

JANTY'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması
JANTY'i yiyeceklerle veya yiyeceklerden bağımsız olarak alabilirsiniz.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. JANTY hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. JANTY 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 JANTY alırken emziriyorsanız, JANTY tedavinizi bırakma konusunda doktorunuza danışana kadar emzirmeyi bırakınız.

Araç ve makine kullanımı
JANTY'nin araç ve makine kullanma üzerine etkisi yoktur veya sınırlı bir etkisi vardır.

JANTY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün, her tablette 61,3 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

JANTY bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan tümör nekroz faktörü inhibitörleri interlökin-17, interlökün-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. JANTY'nin bu ilaçlar ile birlikte kullanılması, enfeksiyon dahil yan etki görülme riskinizi artırabilir.

JANTY diğer Janus kinaz (JAK) inhibitörleri, biyolojik biyolojik hastalık modifiye edici anti-romatizmal (DMARD) ilaçlar, azatioprin ve siklosporin gibi potent immun supresiflerle birlikte kullanılmamalıdır.

JANTY 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. JANTY 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.

Tablo 1: Romatoid artrit ve sedef artriti (psöriatik artrit) tedavisi için hastalara tavsiye edilen dozlar

	JANTY
Yetişkin hastalarda	Günde 2 kez 5 mg
• Güçlü CYP3A4 inhibitörleri (örn. ketokonazol) alan hastalarda ya da, • Güçlü bir CYP2C19 (örn. flukonazol) inhibitörü/inhibitörleri ile orta düzeyde bir CYP3A4 inhibitörü/inhibitörleri alan hastalarda	Günde 1 kez 5 mg
• Orta ve şiddetli derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda, *(bkz. Özel kullanım durumları)** • Orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda *(bkz. Özel kullanım durumları)**	Günde 1 kez 5 mg
	Hemodiyaliz uygulanan hastalarda doz, diyaliz günlerinde diyaliz seansından sonra uygulanmalıdır. Diyaliz işleminden önce bir doz alınmışsa, diyaliz sonrası hastalarda ek doz önerilmemektedir.
Mutlak Lenfosit Sayısı, ALC değeri 500 hücre/mm^3 'ten düşük olan hastalarda (tekrar testi doğrulanmış)	Doza devam edilmemelidir.
Mutlak Nötrofil Sayısı, ANC değeri 500 ile 1000 hücre/mm^3 aralığında olan hastalarda	Doz durdurulmalıdır. ANC değeri >1000 hücre/mm^3 olduğunda günde 2 kez 5 mg olacak şekilde devam edilmelidir.
ANC değeri 500 hücre/mm^3 'ten düşük olan hastalarda	Doza devam edilmemelidir.
Hemoglobin Değeri <8,0 g/dL veya önceki değere göre >2 g/dL düşüş görülen hastalarda	Hemoglobin değerleri normalleşene kadar doz durdurulmalıdır.

* JANTY'nin şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**
  JANTY oral kullanım içindir. Tabletinizi, her gün aynı saatlerde (sabah bir tablet ve akşam bir tablet) almaya çalışınız. JANTY'i yemeklerle beraber veya tek başına alabilirsiniz.
- **Değişik yaş grupları:**

  Çocuklarda kullanımı:
  Çocuklarda veya 18 yaşından küçük ergenlerde JANTY'nin kullanılması önerilmez. JANTY'nin çocuklardaki güvenliliği ve yararları henüz belirlenmemiştir.

  JANTY'i çocuklara vermeyiniz.

  Yaşlılarda kullanımı:
  Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir gereklilik yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

  Böbrek yetmezliği:
  Hafif derecede böbrek yetmezliği bulunan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Orta derecede ve şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda doz günde bir kez 5 mg'a düşürülmelidir.

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

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla JANTY kullandıysanız

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

JANTY'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.

JANTY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
JANTY kullanımını doktorunuza danışmadan bırakmamalısınız.
Bu ilacın kullanımı konusunda başka sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi JANTY'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilerolabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa JANTY'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 JANTY'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size 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) tofasitinib 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, 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 birinde 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.
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 (faranjit)
- 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)
- 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
- Kanda karaciğer enzimlerinde artış (karaciğer problemlerinin belirtisi), kaslarda ve eklemlerde ağrı

Çok seyrek:
- Beyin, omuriliğin dahil olduğu tüberküloz
- Menenjit
- Yumuşak doku ve ayak tabanı enfeksiyonu

Genel olarak, romatoid artritte metotreksat ile kombinasyona kıyasla 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. JANTY'nin saklanması

JANTY'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C 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, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra JANTY'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak / Sarıyer / İstanbul
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

Üretim Yeri:
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı ……. tarihinde onaylanmıştır.