KULLANMA TALİMATI

UYARI:
CİDDİ ENFEKSİYONLAR, MORTALİTE, MALİGNİTE, MAJÖR KARDİYOVASKÜLER ADVERS OLAYLAR (MAKO) VE TROMBOZ

CİDDİ ENFEKSİYONLAR
Tofasitinib ile tedavi edilen hastalarda, hastaneye yatışa veya ölüme yol açabilecek ciddi enfeksiyonların gelişmesi açısından risk artmıştır. Bu enfeksiyonların geliştiği hastaların çoğu, eş zamanlı olarak metotreksat veya kortikosteroidler gibi immünosupresanlar kullanmaktaydı.
Eğer ciddi bir enfeksiyon gelişirse, enfeksiyon kontrol altına alınana kadar tofasitinibe ara veriniz.
Bildirilen enfeksiyonlar aşağıdakileri içerir:

- Pulmoner veya ekstrapulmoner hastalık ile ortaya çıkabilen aktif tüberküloz. Hastalar, tofasitinib kullanmadan önce ve tedavi sırasında latent tüberküloz açısından test edilmelidir. Latent enfeksiyon tedavisi, tofasitinib kullanımından önce başlatılmalıdır.
- Kriptokokoz ve pnömositoz dahil olmak üzere invazif fungal enfeksiyonlar. İnvazif fungal enfeksiyonu olan hastalar, lokalize hastalıktan ziyade yaygın hastalıkla başvurabilir.
- Herpes zoster dahil olmak üzere viral, bakteriyel enfeksiyonlar ve fırsatçı patojenlerin neden olduğu diğer enfeksiyonlar.

Kronik veya tekrarlayan enfeksiyonu olan hastalarda, tedaviye başlamadan önce tofasitinib ile tedavinin risk ve yararları dikkatle değerlendirilmelidir.
Tedaviye başlamadan önce latent tüberküloz enfeksiyonu testi negatif çıkan hastalarda olası tüberküloz gelişimi de dahil olmak üzere tofasitinib ile tedavi süresince ve tedaviden sonra belirti ve semptomların gelişimi açısından hastalar yakından izlenmelidir.

MORTALİTE
En az bir kardiyovasküler (KV) risk faktörü bulunan, 50 yaş veya üzeri romatoid artrit (RA) hastalarında başka bir Janus kinaz (JAK) inhibitörü ile tümör nekroz faktörü (TNF) blokerlerini karşılaştıran geniş, randomize, pazarlama sonrası güvenlilik çalışmasında, ani kardiyovasküler ölümler dahil olmak üzere JAK inhibitörü ile tüm nedenlere bağlı daha yüksek mortalite oranı gözlenmiştir. Romatoid artrit (RA) veya Psöriatik artrit (PsA) tedavisi için günde iki kez 10 mg tofasitinib (veya günde bir kez 22 mg tofasitinib) dozu önerilmemektedir.

MALİGNİTELER
Tofasitinib ve diğer JAK inhibitörleri ile tedavi edilen hastalarda lenfoma ve diğer maligniteler gözlenmiştir. Başka bir JAK inhibitörü ile tedavi edilen romatoid artrit (RA) hastalarında, TNF blokörü ile karşılaştırıldığında daha yüksek malignite (melanom dışı cilt kanserleri (MDCK) hariç) oranı gözlenmiştir.
Tofasitinib ile tedavi edilen RA hastalarında, TNF blokörü ile karşılaştırıldığında daha yüksek oranda lenfoma ve akciğer kanseri gözlenmiştir. Halihazırda sigara içen veya geçmişte içmiş hastalar ek yüksek risk altındadır.
Tofasitinib ve eşlik eden immünosupresif ilaçlarla tedavi edilen böbrek nakli hastalarında, Epstein Barr Virüsü ile ilişkili nakil sonrası lenfoproliferatif bozukluk artmış oranda gözlenmiştir.

MAJÖR KARDİYOVASKÜLER ADVERS OLAYLAR
TNF blokörü ile karşılaştırıldığında başka bir JAK inhibitörü ile tedavi edilen en az bir kardiyovasküler risk faktörü olan 50 yaş ve üzeri romatoid artritli (RA) hastalarda, daha yüksek oranda majör kardiyovasküler advers olaylar (MAKO) (kardiyovasküler ölüm, miyokardiyal enfarktüsü ve inme olarak tanımlanır) gözlenmiştir. Halihazırda sigara içen veya geçmişte sigara içmiş hastalar ek yüksek risk altındadır. Miyokardiyal enfarktüs veya inme geçirmiş olan hastalarda tofasitinibe ara verilmelidir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW36RG63ZW50ZmXxRG033H1353k033k0E Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

TROMBOZ
Enflamatuvar koşulları tedavi etmek için kullanılan JAK inhibitörleri ile tedavi edilen hastalarda derin ven trombozu (DVT), pulmoner emboli (PE) ve arteriyel trombozun da dahil olduğu tromboz olayları meydana gelmiştir. Bu advers olayların çoğu ciddidir ve bazıları ölümle sonuçlanmıştır. TNF blokörleri ile karşılaştırıldığında başka bir JAK inhibitörü ile tedavi edilen en az bir kardiyovasküler risk faktörü olan 50 yaş ve üzeri romatoid artritli hastalarda daha yüksek oranda tromboz gözlenmiştir. Risk altındaki hastalar için tofasitinibten kaçınınız. Tromboz semptomları olan hastalarda tofasitinibe ara verilmeli ve derhal değerlendirilmelidir.

XLİTEN 5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her film kaplı tablet, 5 mg tofasitinibe eşdeğer 8,078 mg tofasitinib sitrat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz, laktoz (sığır kaynaklı), kroskarmelloz sodyum, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, HPMC 2910, titanyum dioksit (E171), laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), makrogol/PEG, triasetin.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. XLİTEN nedir ve ne için kullanılır?

XLİTEN 5 mg, beyaz yuvarlak film kaplı tablettir ve tofasitinib isimli aktif maddeyi içerir.

Tabletler, 56 film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 10VTBR-KAPSTZ Belge Doğrulama Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

XLİTEN aşağıdaki iltihabi hastalıkların tedavisi için kullanılır:

- Romatoid artrit
- Sedef artriti (psöriatik artrit)
- Ülseratif kolit
- Poliartiküler juvenil idiopatik artrit
- Ankilozan spondilit

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

Eğer aktif romatoid artritiniz varsa bunu tedavi etmek için doktorunuz önce size hastalık modifiye edici anti-romatizmal (DMARD) ilaçlar adı verilen ürün grubundan bir ilaç verdiyse ve eğer bu ilaca yeterince iyi yanıt veremediyseniz veya ilacı tolere edemediyseniz doktorunuz başka bir ilaç (tümör nekroz faktörü (TNF) blokeri adı verilen bir ürün grubundan) verecektir. Eğer bu ilaca da yeterince iyi yanıt vermezseniz veya ilacı tolere edemezseniz romatoid artrit tedaviniz için XLİTEN metotreksat ile birlikte verilebilir. XLİTEN ayrıca metotreksat tedavisinin tolere edilemediği veya metotreksat ile birlikte kullanımın tavsiye edilmediği durumlarda tek başına da kullanılabilir.

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

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

Psöriatik artrit (PsA)
XLİTEN 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 için doktorunuz önce size hastalık modifiye edici anti-romatizmal (DMARD) ilaçlar adı verilen ürün grubundan bir ilaç verdiyse ve eğer bu ilaca yeterince iyi yanıt veremediyseniz veya ilacı tolere edemediyseniz doktorunuz başka bir ilaç (tümör nekroz faktörü (TNF) blokeri adı verilen bir ürün grubundan) verecektir. Eğer bu ilaca da yeterince iyi yanıt vermezseniz veya ilacı tolere edemezseniz, aktif sedef artritinizin belirti ve bulgularını azaltmak ve günlük aktiviteleri gerçekleştirme becerinizi artırmak için XLİTEN verilebilir.

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

Ülseratif kolit (ÜK)
XLİTEN, yetişkin hastalarda orta veya şiddetli aktif ülseratif kolitin tedavisinde kullanılır. Ülseratif kolit iltihabi bir bağırsak hastalığıdır.

Eğer aktif ülseratif kolitiniz varsa bunu tedavi etmek için doktorunuz önce size konvansiyonel tedavilerden bir ilaç verdiyse ve eğer bu ilaca yeterince iyi yanıt veremediyseniz veya ilacı tolere edemediyseniz doktorunuz başka ilaçlar (biyolojik ajanlar adı verilen bir ürün grubundan) verecektir. Eğer bu ilaca da yeterince iyi yanıt vermezseniz veya ilacı tolere edemezseniz ülseratif kolit tedaviniz için XLİTEN verilebilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZW56ZmxXRG83SHY3S3k0S3k0, Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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

Poliartiküler juvenil idiopatik artrit (pJİA)
XLİTEN, metotreksat tedavisine yanıt vermemiş 40 kg ve üzeri aktif poliartiküler juvenil idiopatik artrit tedavisinde kullanılır. Poliartiküler juvenil idiopatik artrit eklemlerinizde ağrı ve şişlik oluşmasına neden olan uzun süreli bir hastalıktır.

Eğer sizde veya çocuğunuzda poliartiküler juvenil idiopatik artrit varsa bunu tedavi etmek için doktorunuz önce metotreksat tedavisi verecektir. Eğer bu ilaca yanıt veremediyseniz veya ilacı tolere edemediyseniz doktorunuz başka ilaçlar (tümör nekroz faktörü (TNF) blokeri ve anti interlökin 6 adı verilen ürün gruplarından) verecektir. Eğer bu ilaçlara da yeterince iyi yanıt vermezseniz veya ilaçları tolere edemezseniz ve 40 kg ve üzerinde iseniz poliartiküler juvenil idiopatik artrit tedaviniz için XLİTEN verilebilir.

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

Ankilozan spondilit (AS)
XLİTEN, 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 üzere doktorunuz önce size konvansiyonel tedavilerden bir ilaç verdiyse ve eğer bu ilaca yeterince iyi yanıt veremediyseniz veya ilacı tolere edemediyseniz doktorunuz başka bir ilaç (tümör nekroz faktörü (TNF) blokeri adı verilen bir ürün grubundan) verecektir. Eğer bu ilaca yeterince iyi yanıt vermezseniz veya ilacı tolere edemezseniz ankilozan spondilit tedaviniz için XLİTEN kullanılır.

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

2. XLİTEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XLİTEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,
- Tofasitinib veya bu ilacın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa XLİTEN kullanmayı derhal durdurunuz ve hemen doktorunuzu arayınız.
- Kan dolaşımı enfeksiyonları veya aktif tüberküloz gibi ciddi enfeksiyon geçiriyorsanız
- Sirozun da dahil olduğu ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa (karaciğerde yaralar)
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız

Yukarıdaki bilgiler konusunda emin değilseniz doktorunuza danışınız.

XLİTEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,
- Enfeksiyonunuz olduğunu düşünüyorsanız veya ateş, terleme, üşüme/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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZW56ZmXXRG83SHY3S3k053k0 Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- 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. XLİTEN, 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, XLİTEN tedavisine başlamadan önce ve gerekli görmesi durumunda tedaviniz sırasında sizi tüberküloz belirti ve bulguları açısından kontrol edecektir.
- Kronik akciğer hastalığınız varsa
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Hepatit B veya Hepatit C (karaciğeri etkileyen virüsler) enfeksiyonunuz varsa veya daha önce geçirdiyseniz. Bu virüs XLİTEN kullandığınız sırada aktif hale gelebilir. Doktorunuz, siz XLİTEN ile tedaviye başlamadan önce ve XLİTEN 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. XLİTEN belli kanserlerin ortaya çıkma riskini arttırabilir.
- XLİTEN alan hastalarda beyaz kan hücresi kanseri, akciğer kanseri ve diğer kanserler (meme, melanom, prostat ve pankreas) bildirilmiştir. XLİTEN kullanımı sırasında kanser gelişirse doktorunuz tedavinizi bırakıp bırakmayacağınıza karar verecektir. 65 yaş ve üstü hastalarda yalnızca uygun başka bir alternatif tedavi yoksa tofasitinib kullanılmalıdır.
- Kırık oluşumu ile ilgili bilinen bir riskiniz varsa (örn. 65 yaş ve üstünde iseniz, kadın iseniz veya kortikosteriod (örn prednisolon) kullanıyorsanız)
- XLİTEN kullanan hastalarda melanom dışı cilt kanseri vakaları gözlenmiştir. Doktorunuz XLİTEN kullanırken düzenli olarak cilt muayenesi yaptırmanızı önerebilir. Tedavi sırasında veya sonrasında yeni cilt lezyonları ortaya çıkarsa veya mevcut lezyonların görünümü değişirse doktorunuza söyleyiniz.
- Divertikülit (bir tür kalın bağırsak iltihabı) veya mide ya da bağırsak ülseri geçirdiyseniz (bkz. bölüm 4)
- Böbrek hastalığınız varsa
- Yakın zamanda aşı olmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. XLİTEN kullanırken belli aşı tipleri uygulanmamalıdır. XLİTEN'e başlamadan önce önerilen tüm aşılar hakkında 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.

Yukarıda belirtilenler dışında diğer kalp problemleri veya kanser oluşma risk faktörlerine sahipseniz yalnızca uygun başka alternatif tedavi yoksa tofasitinib kullanılmalıdır.

Mevcut durumda sigara kullanan veya geçmişte uzun süre sigara kullandıysanız yalnızca uygun başka bir alternatif tedavi yoksa tofasitinib kullanılmalıdır.

XLİTEN ile tedavi edilen hastalarda akciğer ve toplardamarlarında kan pıhtısı oluştuğuna dair raporlar vardır. Doktorunuz akciğerinizde veya toplardamarlarınızda kan pıhtısı oluşma riskinizi değerlendirecek ve XLİTEN'in size uygun olup olmadığına karar verecektir. Akciğer ve damarlarda kan pıhtılaşması gelişimi ile ilgili daha önce sorun yaşadıysanız ya da buna yakalanma riskiniz yüksekse (örneğin: aşırı kiloluysanız, kanser, kalp sorunları, s

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZW56ZmxXRG83SHY3S3k0S3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

hastalığınız varsa, kalp krizi geçirdiyseniz (son 3 ay içinde), yakın zamanda büyük bir ameliyat geçirdiyseniz, hormonal kontraseptif\hormonal replasman tedavisi kullanıyorsanız, sizde ya da yakın akrabalarınızda bir pıhtılaşma bozukluğu tespit edildiyse), ileri yaştaysanız ya da şu anda veya geçmişte sigara içiyorsanız, doktorunuz XLİTEN'in sizin için uygun olmadığına karar verebilir. Yukarıda bahsedilenler ve bunların dışında damarlarda kan pıhtısı (venöz tromboemboli) hastalığınız varsa yalnızca uygun başka bir alternatif tedavi yoksa tofasitinib kullanılmalıdır.

Eğer aşağıdaki durumlar oluşur ise derhal doktorunuzla konuşunuz:

- XLİTEN kullanırken ani nefes darlığı veya nefes almada zorluk, göğüs ağrısı veya sırtın üst kısmında ağrı, bacak veya kolda şişme, bacak ağrısı veya hassasiyeti veya bacak veya kolda kızarıklık veya renk değişikliği gelişirse; bu durum, akciğerlerde veya damarlarda pıhtı belirtisi olabilir.
- Görme yeteneğinizde akut değişiklikler (bulanık görme, kısmi veya tam görme kaybı) yaşarsanız; bu durum, gözlerde kan pıhtılaşmasının bir işareti olabilir.
- Şiddetli göğüs ağrısı veya gerginliği (kollara, çeneye, boyuna, sırta yayılabilir), nefes darlığı, soğuk ter, hafif baş dönmesi veya ani baş dönmesi gibi kalp krizi belirti ve semptomları geliştirirseniz. XLİTEN ile tedavi edilen hastaların kalp krizi de dahil olmak üzere kalp problemi yaşadıkları bildirilmiştir. Doktorunuz kalp problemi geliştirme riskinizi değerlendirecek ve XLİTEN'in sizin için uygun olup olmadığını belirleyecektir.
- Siz, eşiniz ya da bakıcınız genel kas güçsüzlüğü, görme bozukluğu, düşünme, hafıza ve oryantasyonda kafa karışıklığına yol açan değişiklikler ve kişilik değişiklikleri gibi nörolojik semptomların yeni başladığını ya da kötüleştiğini fark ederseniz derhal doktorunuza başvurunuz. Bu belirtiler, progresif multifokal lökoensefalopati (PML) adı verilen çok nadir, ciddi bir beyin enfeksiyonunun belirtileri olabilir.

Ek izlem testleri
Doktorunuz, XLİTEN 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 XLİTEN kullanmamalısınız. Doktorunuz, enfeksiyon riskini (beyaz kan hücresi sayısı) veya anemi riskini (kırmızı kan hücresi sayısı) azaltmak için gerektiğinde XLİTEN tedavisini bir süreliğine durdurabilir.

Doktorunuz, kan kolesterol düzeylerinizi veya karaciğer sağlığınızı kontrol etmek için diğer bazı testler de yapabilir. Doktorunuz XLİTEN kullanmaya başladıktan 8 hafta sonra kolesterol düzeyinizi kontrol etmelidir. Doktorunuz periyodik olarak karaciğer testleri yapmalıdır.

Yaşlı hastalar
65 yaş ve üstü hastalarda bazıları ciddi olabilen enfeksiyonların 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 XLİTEN'in sizin için uygun olmadığına karar verebilir.

65 yaş ve üstü hastalarda yalnızca uygun başka bir alternatif tedavi yoksa tofasitinib düşünülmelidir.

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZW56ZmxXRG83SHY3S3k0S3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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

Çocuklar ve ergenler
XLİTEN film kaplı tabletin 40 kg'ın altındaki çocuklarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

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

XLİTEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
XLİTEN'i yiyeceklerle veya yiyeceklerden bağımsız olarak alabilirsiniz.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı
XLİTEN'in araç ve makine kullanma üzerine etkisi yoktur veya çok sınırlıdır.

XLİTEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün, her tablette 61,307 mg laktoz (sığır kaynaklı) ve 1,68 mg laktoz monohidrat (sığır kaynaklı) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün, her tablette 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

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.

Bazı ilaçlar, XLİTEN ile birlikte kullanılmamalıdır. XLİTEN ile birlikte alındıklarında, vücudunuzdaki XLİTEN seviyesini değiştirebilir ve XLİTEN dozunun ayarlanması gerekebilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZW56ZmXXRG83SHY3S3k0S3k0 Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Bu sebeple Aşağıdaki etkin maddelerden herhangi birini içeren ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz:

- Bakterilerin sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan rifampin gibi antibiyotikler
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan flukonazol, ketakonazol gibi antibiyotikler

XLİTEN bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan tümör nekroz faktörü inhibitörleri interlökin-17, interlökün-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. XLİTEN'in bu ilaçlar ile birlikte kullanılması, enfeksiyonun da içinde olduğu yan etkilerin görülmesi açısından riskinizi artırabilir.

XLİTEN 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. XLİTEN 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 2 kez 5 mg şeklindedir.

Sedef artriti (psöriatik artrit)
Önerilen doz günde 2 kez 5 mg şeklindedir.

Ankilozan spondilit
Önerilen doz günde 2 kez 5 mg şeklindedir.
Fakat doktorunuz 16 hafta sonunda bir ilerleme görmez ise XLİTEN tedavinizi kesebilir.

Ülseratif kolit
Önerilen doz, 8 hafta boyunca günde 2 kez 10 mg (2x2) ve bu süre sonunda günde 2 kez 5 mg'dır. Doktorunuz başlangıçtaki 2 kez 10 mg (2x2) tedavinizi ek bir 8 hafta (toplam 16 hafta) daha devam ettirmeye karar verebilir. Bu süre sonunda tedaviniz günde 2 kez 5 mg olarak devam edebilir.
Fakat doktorunuz bu 16 hafta sonunda bir ilerleme görmez ise XLİTEN tedavinizi kesebilir.

Daha önceden ÜK tedaviniz için biyolojik ilaçlar (vücuttaki tümör nekroz faktörünün çalışmasını engelleyen ilaçlar gibi) aldıysanız ve bu ilaçlar artık işe yaramıyor ve günde 2 kez 5 mg XLİTEN dozuna yeterli cevap alınamıyorsa doktorunuz XLİTEN dozunuzu günde 2 kez 10 mg (2x2)'a arttırma kararı alabilir. Doktorunuz ilacın size olan yararı ile potansiyel risklerini (akciğer veya damarlarınızda kan pıhtısı oluşumu gibi) değerlendirecek ve sizi bilgilendirecektir.

Eğer tedaviniz kesilmiş bile olsa doktorunuz tekrar başlamanıza karar verebilir.

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZW36ZmxXRG83SHY3S3k0S3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım

Poliartiküler juvenil idiopatik artrit
40 kg ve üstündeki hastalarda önerilen doz günde 2 kez 5 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:
XLİTEN oral kullanım içindir. Tabletinizi, her gün aynı saatlerde (sabah bir tablet ve akşam bir tablet) almaya çalışınız. XLİTEN tabletler ezilerek su ile birlikte alınabilir.

XLİTEN'i yemeklerle beraber veya tek başına alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
XLİTEN film kaplı tabletin 40 kg ve altı çocuklarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir gereklilik yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Hafif böbrek 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 XLİTEN kullanılmamalıdır.

Doktorunuz, karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa veya başka ilaçlar da kullanıyorsanız XLİTEN dozunuzu düşürebilir, kırmızı veya beyaz kan hücre sayılarınız düşük ise tedavinizi geçici veya kalıcı olarak durdurabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla XLİTEN kullandıysanız:
XLİTEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

XLİTEN'i kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.
Bir sonraki dozunuzu almanız gereken zamanda alınız ve daha sonra normal şekilde ilacınızı kullanmaya devam ediniz.

XLİTEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
XLİTEN kullanımını doktorunuza danışmadan bırakmamalısınız.

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZW56ZmxXRG83SHY3S3k0S3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-tltck-ebys

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi XLİTEN'in 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.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bazıları ciddi olabilir ve tıbbi müdahale gerektirebilir.

Poliartiküler jüvenil idiyopatik artritli hastalarda görülen yan etkiler, bazı enfeksiyonlar (grip, farenjit, sinüzit, virus enfeksiyon) ve gastrointestinal veya genel bozukluklar (karın ağrısı, mide bulantısı, kusma, ateş, baş ağrısı, öksürük) hariç (bunlar juvenil idiyopatik artrit pediyatrik popülasyonunda daha yaygındır) romatoid artritli yetişkin hastalarda görünen ile uyumludur.

Olası ciddi yan etkiler; nadir durumlarda enfeksiyon hayatı tehdit edebilir. Akciğer kanseri, beyaz kan hücresi kanseri ve kalp krizi de ayrıca raporlanmıştır.

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) XLİTEN 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)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZW56ZmxXRG83SHY3S3k0S3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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

XLİTEN ile gözlenen **diğer yan etkiler** aşağıda listelenmiştir. **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

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)
- 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
- Kızarıklık
- Akne

Yaygın olmayan
- Akciğer kanseri
- Tüberküloz
- Böbrek enfeksiyonu (piyelonefrit)
- Deri enfeksiyonu (selülit)
- Herpes simpleks veya uçuk (oral herpes)
- Kan kreatinin düzeyinde artış (olası böbrek problemlerinin belirtisi)
- Kolesterol artışı (LDL artışı da dahil)
- Ateş

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZWFBRG83ZWT6ZDLXRG83SHV3SBLDS10 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Halsizlik (yorgunluk)
- Kilo artışı
- Su kaybı (dehidratasyon)
- Kaslarda gerginlik
- Tendinit (kas liflerinin kemiklere bağlandıkları noktalardaki iltihabi durum)
- Eklemlerde şişme
- Eklemlerde burkulma
- Anormal duyarlılık
- Uykusuzluk
- Sinüs tıkanıklığı
- Nefes darlığı veya solunum güçlüğü
- Deride kızarıklık
- Kaşıntı
- Karaciğer yağlanması
- Bağırsak duvarındaki keseciklerde acılı iltihap (divertikülit)
- Virüs kaynaklı enfeksiyonlar
- Bazı cilt kanserleri (melanoma olmayan tür)
- 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)
- Kas ve eklemlerde ağrı

Çok seyrek
- Beyin, omuriliğin dahil olduğu tüberküloz
- Menenjit
- Yumuşak doku ve fasya enfeksiyonu

Metotreksat ile kombinasyon şeklinde kullanıldığı durumlar ile karşılaştırıldığında genel olarak XLİTEN romatoid artrit tedavisinde 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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZW56ZmxXRG83SHY3S3k0S3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

5. XLİTEN'in saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra XLİTEN'i 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.

Ruhsat sahibi: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34394 Şişli - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı 18.12.2025 tarihinde onaylanmıştır.



Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZW56ZmxXRG83SHY3S3k0S3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys