



JINARC[®]
tolvaptan

Doktor Eğitim Kılavuzu

Bu bilgiler tanıtım amaçlı değildir ve tolvaptan reçeteleme, dağıtma veya uygulama öncesinde dikkatlice okunmalıdır. Aşağıda tolvaptan kullanımı ile ilişkili risklerin en aza indirilmesi hakkında önemli bilgiler bulunmaktadır. Lütfen tolvaptan tedavisine başlamadan önce her riskin dikkatli bir şekilde değerlendirildiğinden ve ilgili risk azaltma önlemlerinin alındığından emin olun.

Bu bilgi, tedaviyi başlamadan önce okunması ve anlaşılması gereken Kısa Ürün Bilgisi'nin (KÜB) yerini almaz.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri beklenmektedir. Tıbbi ürünün ruhsatlandırıldıktan sonra şüphelenilen advers reaksiyonları raporlamak önemlidir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99 bildirmeleri gerekmektedir.



▼ JINARC[®]
tolvaptan

■ İÇİNDEKİLER

- 2 Kısaltmalar
- 3 Bu broşürün amacı nedir?
JINARC nedir?
- 4 JINARC ne için endikedir?
JINARC ile tedavi ne zaman başlatılmamalıdır?
- 5 Kullanım için özel uyarılar ve önlemler nelerdir?
- 6 JINARC'ı ne dozda reçete etmeliyim?
Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda veya yaşı hastalarda
JINARC dozunu ayarlamam gerekiyor mu?
- 7 Karaciğer yetmezliği olan hastaları nasıl tedavi etmeliyim?
Başlamadan önce
Tedavinin ilk 18 aylık döneminde
- 9 JINARC kullanan hastalarla hangi güvenlik sorunlarını konuşmalıyım?
Karaciğer hasarı
Su kaybı
Gebelik bilgileri
Cilt neoplazmı
Glokom
- 11 JINARC'ın güvenli kullanımını desteklemek üzere başka hangi araçlar
mevcuttur?
JINARC kullanımına bağlı görülen advers ilaç reaksiyonlarını nasıl
bildirmeliyim?

Kısaltmalar

<i>ODPBH</i>	<i>Otozomal dominant polikistik böbrek hastalığı</i>
<i>ALT</i>	<i>Alanin aminotransferaz</i>
<i>AST</i>	<i>Aspartat aminotransferaz</i>
<i>ALP</i>	<i>Alkalin fosfataz</i>
<i>BT</i>	<i>Total Bilirubin</i>
<i>eGFR</i>	<i>Tahmini glomerüler filtrasyon hızı</i>
<i>SMM</i>	<i>Sağlık Mesleği Mensubu</i>
<i>INR</i>	<i>Uluslararası normalleştirilmiş oran</i>
<i>mg</i>	<i>Miligram</i>
<i>KÜB</i>	<i>Kısa ürün bilgileri</i>
<i>WCBP</i>	<i>Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar</i>
<i>ULN</i>	<i>Normalin üst sınırı</i>

Bu broşürün amacı nedir?

Bu broşür, JINARC (tolvaptan) kullanan otozomal dominant polikistik böbrek hastalığı (ODPBH) olan hastalara reçete eden hekimler için Abdi İbrahim Otsuka İlaç San. ve Tic. A.Ş. tarafından sağlanmıştır

Bu broşür sizin:

- *JINARC'ın ne için endike olduğunu ve nasıl kullanılması gerektiğini anlamanızı*
- *JINARC'ın önemli yan etkilerinin ve onların nasıl önlenebileceğinin farkında olmanızı*
- *Hastalarınıza önemli güvenlik bilgilerini temin etmenizi*
- *JINARC ve amacı için kullanılabilir araçların farkında olmanızı*
- *Advers olayları nasıl bildireceğinizin farkında olmanızı sağlayacaktır.*

Bu belge, JINARC hakkındaki önemli bilgileri özetlemektedir. Kısa ürün bilgisi'ndeki (KÜB) bilgileri tanıma, JINARC reçetesi yazmadan veya uygulamadan önce tavsiye edilmektedir.

JINARC nedir?

JINARC, böbrekte V2 reseptöründe vazopresin etkisini bloke eden tolvaptan içermektedir. ODPBH'da, kistlerin içine sıvı salgılanmasının ve kistik hücre çoğalmasının uyarılmasından vazopresin sorumludur. Preklinik çalışmalar, ODPBH modellerinde vazopresin aktivitesini bloke etmenin sitogenezi ve ilgili sonuçlarını yavaşlattığını ve/veya durdurduğunu göstermiştir. Klinik çalışmalardan elde edilen veriler, JINARC'ın sitogenezi yavaşlattığını ve renal fonksiyondaki bozulmayı azalttığını göstermiştir.

JINARC ne için endikedir?

JINARC, hızlı ilerlediği kanıtlanmış 1. ilâ 4. evre kronik böbrek yetmezliği (KBY) olan yetişkinlerde tedavi başlangıcında otozomal dominant polikistik böbrek hastalığı (ADPKD) kistlerinin gelişiminin ve böbrek yetmezliğinin ilerlemesini yavaşlatmak için endikedir.

JINARC ile tedavi ne zaman başlatılmamalıdır?

JINARC aşağıdakilerden herhangi biri olan hastalarda kullanılmamalıdır:

- *Tedaviye başlamadan önce JINARC'ın kalıcı olarak kesilmesini gerektirecek düzeyde artmış karaciğer enzimleri ve/veya karaciğer hasarı bulgu veya belirtileri*
- *Etkin maddeye veya aşağıdaki yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık: Hidroksipropilselüloz, Laktoz monohidrat, Mısır nişastası, Mikrokristalin selüloz, Magnezyum stearate, Indigo karmin (E 132) alüminyum lak*
- *Volüm azalması*
- *Hipernatremi*
- *Susuzluğun algılanmasında ve yanıt verilmesinde yetersizlik*
- *Hamilelik ve emzirme*
- *Aylık karaciğer fonksiyon testlerine baktıramama veya bunu istememe.*
- *Anüri*

Kullanım için özel uyarılar ve önlemler nelerdir?

Durum	Detaylar	İzleme
Artmış karaciğer enzimleri (en fazla 3 x ULN'de stabilize olmuş AST ve/veya ALT) Ciddi Karaciğer yetmezliği Siroz	JINARC, nadiren BT'de eş zamanlı yükselme vakaları ile beraber kan ALT ve AST seviyelerinin idiyosinkratik yükselmeleri ile ilişkilidir. JINARC sirozlu hastalarda sadece tedavi ihtiyacı tedavi riskinden daha üstün ise kullanılmalıdır	Karaciğer transaminazları ve bilirubin için kan testleri başlamadan önce ve tedavi boyunca düzenli olarak yapılmalıdır. Karaciğer bozukluğu olan hastalarda karaciğer enzimleri düzenli izlenmelidir. 8. Bölüme bakınız.
Suya erişim ve dehidratasyon	JINARC, susuzluk, poliüri, noktüri, ve sık idrara çıkma gibi su kaybı ile ilgili advers reaksiyonlara neden olabilmektedir. JINARC uygulanması akuarezi bolca indüklemekte ve dehidratasyona ve serum sodyum artışına neden olmaktadır. JINARC hipernatremik hastalarda kontrendikedir.	Hastaların suya (ya da diğer sıvılara) erişimi olmalıdır ve bu sıvılardan yeterli miktarda içebilmelidir. JINARC alan hastalarda volüm durumu izlenmelidir çünkü tedavi renal disfonksiyon riskini arttıran ciddi dehidratasyona neden olabilmektedir. Sıvı ve elektrolit durumu tüm hastalarda izlenmelidir.
Üriner çıkışın parsiyel tıkanıklığı (ör prostat hipertrofisi)	İdrar çıkışında kısmi tıkanıklığı olan hastalar, örneğin prostat hipertrofisi veya işeme bozukluğu olan hastalar, artmış akut retansiyon geliştirme riskine sahiptir.	JINARC ile tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında iyi idrar çıkışı elde edilmelidir.
Sıvı ve elektrolit dengesi	JINARC uygulanması akuarezi bolca indüklemekte ve dehidratasyona ve serum sodyum artışına neden olmaktadır ve hipernatremik hastalarda kontrendikedir.	Dehidratasyonu izlemek için, serum kreatinin, elektrolitler ve elektrolit dengesizlik semptomları (örn. baş dönmesi, bayılma, çarpıntı, konfüzyon, halsizlik, yürüyüş dengesizliği, hiperrefleksi, nöbetler, koma) JINARC başlamadan önce ve sonra değerlendirilmelidir.
Serum sodyum anormallikleri	Tedavi öncesi sodyum anormallikleri (hiponatremi veya hipernatremi) JINARC tedavisine başlamadan önce düzeltilmelidir.	
Anafilaksi	Benzazepin veya benzazepin türevlerine (örneğin; benazepril, konivaptan, fenoldopam mesilat veya mirtazapin) karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalar, tolvaptana karşı aşırıduyarlılık reaksiyonu altında olabilirler.	Bir anafilaktik reaksiyon veya diğer ciddi alerjik reaksiyonlar oluşursa, JINARC uygulaması derhal kalıcı olarak kesilmeli ve uygun tedavi başlanmalıdır.
Laktoz ve galaktoz intoleransı	JINARC yardımcı madde olarak laktoz içermektedir. Galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyonu gibi nadir kalıtsal problemleri olan hastalar bu ilacı almamalıdır.	
Diabetes mellitus	JINARC hiperglisemiye neden olabilmektedir. Bu nedenle, JINARC ile tedavi edilen diyabetik hastalarda dikkatli olmak gerekmektedir. Bu, özellikle yeterince kontrol edilemeyen tip II diyabeti olan hastalar için geçerlidir	Yüksek glikoz konsantrasyonu ile diyabetik hastalar (örn. 300 mg / dl'nin üzerindeki) psödohiponatremi ile karşınıza çıkabilir. Bu durum JINARC ile tedavi öncesi ve sonrası ekarte edilmelidir.
Artmış ürik asit konsantrasyonu	Böbrek tarafından azalmış ürik asit klirensi JINARC'ın bilinen etkisidir.	JINARC tedavisine başlamadan önce ve belirtildiği gibi semptomlara bağlı olarak tedavi sırasında ürik asit konsantrasyonları değerlendirilmelidir.
Aşağıdakiler gibi JINARC ile etkileşim olasılığı olan ilaçların kullanımı: • CYP3A inhibitörleri (örn. ketokonazol) • CYP3A indükleyicileri (ör rifampisin) • CYP3A substratlar (warfarin/ amiodaron) • Digoxin, • Sodyum konsantrasyonunu arttıran ilaçlar • Vazopresin analogları	JINARC, CYP3A substratlarına maruz kalmayı potansiyel olarak arttırmaktadır.	Güçlü CYP3A inhibitörlerini alan hastalarda JINARC dozunun azaltılması önerilmektedir. JINARC ile güçlü CYP3A indükleyicilerinin (örn., rifampin, rifabutın, rifapentin, fenitoin, karbamazepin ve sarı kantaron) eş zamanlı kullanımından kaçınılmalıdır. Digoksin veya diğer dar terapötik P-gg substratları (örneğin dabiğatran) kullanan hastalar Jinarc ile tedavi edildiklerinde dikkatli bir şekilde tedavi edilmeli ve aşırı etkiler açısından değerlendirilmelidir.

JINARC'ı hangi dozda reçete etmeliyim?

JINARC, 45 mg + 15 mg, 60 mg + 30 mg ya da 90 mg + 30 mg'lık bölünmüş doz rejimleri hâlinde günde iki kez uygulanmalıdır. Sabah dozu, kahvaltıdan en az 30 dakika önce alınmalıdır. İkinci doz tok veya aç karna alınabilir. Bu bölünmüş doz rejimlerine göre, günlük toplam dozlar 60, 90 veya 120 mg'dır.

• JINARC için başlangıç doz 45 mg + 15 mg bölünmüş dozda günde 60 mg'dır (45 mg uyandıktan sonra, kahvaltıdan en az 30 dakika önce ve 15 mg 8 saat sonra alınmak üzere).

• Başlama dozundan en az bir hafta sonra eğer tolere edilirse, günlük 90 mg bölünmüş (60 mg + 30 mg) doza yükseltmek.

• Eğer tolere edilirse, titrasyon basamakları arasında en az bir haftalık aralıklar olacak şekilde günlük 120 mg bölünmüş (90 mg + 30 mg) doza yükseltmeye çalışılmalıdır.

Orta dereceli ya da güçlü CYP3A inhibitörleri alan hastalarda, JINARC günde bir kere 15 mg veya 30 mg dozunda uygulanmalıdır.

Doz titrasyonunun amacı, kabul edilebilir bir sıvı dengesini korurken renal V2 reseptöründe vazopresin aktivitesini olabildiğince tam ve sürekli olarak bloke etmektir. Hızlı yukarı titrasyon sırasında yüksek dozların kötü tolere edilmediğinden emin olmak için doz titrasyonu dikkatli bir şekilde yapılmalıdır. Hastalar tolere edilebilir en yüksek dozda tutulmalıdır.

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda veya yaşlı hastalarda JINARC dozunu ayarlamam gerekiyor mu?

JINARC anürik hastalarda kontrendikedir. Kreatinin klirensi 10mL/dk'dan az veya diyalizde olanlarda herhangi bir çalışma yapılmamış olmasına rağmen renal yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. Ciddi azalmış böbrek fonksiyonu olan hastalarda karaciğer hasarı riski (örn. eGFR <20) artmış olabilir. Bu hastaların hepatotoksisite için dikkatli bir şekilde izlenmesi gerekmektedir.

Hafif ila orta karaciğer yetmezliği olan (Child-Pugh sınıf A ve B) hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda (Child-Pugh sınıf C) sınırlı bilgi mevcuttur.

JINARC artmış karaciğer enzimleri veya kalıcı olarak kesilme kriterlerini karşılayan karaciğer hasar bulguları olan hastalarda kontrendikedir.

Artan yaşın JINARC plazma konsantrasyonları üzerinde hiçbir etkisi yoktur. Bununla birlikte, 50 yaş üstü ODPBH hastalarında JINARC güvenliliği ve etkililiği henüz belirlenmemiştir.

Karaciğer yetmezliği olan hastaları nasıl tedavi etmeliyim?

Önemli ve/veya geri dönüşümsüz karaciğer hasarı riskini azaltmak için, JINARC başlamadan önce, 18 ay boyunca aylık olarak, daha sonra düzenli aralıklarla (her 3 ayda bir) kan karaciğer transaminazlarına ve bilirubine bakılmalıdır.

Başlamadan önce

Eğer hasta tedaviye başlamadan önce devamlı kesilme kriterlerini karşılayan anormal ALT, AST veya BT seviyesine sahipse JINARC kullanımı kontrendikedir. Devamlı kesilme sınırlarının altında bir anormal başlangıç seviyesi durumunda, sadece tedavinin potansiyel yararları potansiyel risklerden daha ağır basarsa tedavi başlanmalıdır ve karaciğer fonksiyon testleri artan sıklıkta devam etmelidir.

Tedavinin ilk 18 aylık döneminde

Tedavinin ilk 18 ayı sırasında, JINARC sadece hekiminin karaciğer fonksiyonunun devamlı tedaviyi desteklediğini tespit eden hastalara sağlanabilir.

Karaciğer hasarı ile uyumlu semptom ve bulguların başlangıcında veya tedavi sırasında eğer anormal ALT veya AST artışları saptanırsa, JINARC uygulamasına ara verilmelidir ve ALT, AST, BT ve alkalin fosfataz (ALP) da dahil olmak üzere tekrar testleri mümkün olduğunca çabuk (ideal olarak 48-72 saat içinde) yapılmalıdır. Semptomlar/belirtiler/ laboratuvar anormallikleri stabilize oluncaya veya düzelinceye kadar (bu noktada JINARC tekrar başlanabilir) test artan sıklıkla devam etmelidir.

Transaminaz seviyeleri bazı hastalarda devam eden tedavi sırasında stabilize olur gibi göründüklerinden dolayı, eğer ALT ve AST seviyeleri ULN'nin 3 katının altında kalırsa JINARC tedavisine aynı veya daha düşük dozlarda daha sık izlem ile dikkatli bir şekilde devam edilebilir.

JINARC tedavisine sürekli veya artan transaminaz düzeylerinin doğrulanması ile ara verilmeli ve eğer anlamlı artışlar ve/veya karaciğer hasarının klinik semptomları devam ederse devamlı olarak kesilmelidir.

Kalıcı ilaç kesilmesi için önerilen kurallar şunlardır:

- ALT veya AST $>8 \times$ ULN
- 2 haftadan daha fazla süredir ALT veya AST $>5 \times$ ULN
- ALT veya AST $>3 \times$ ULN ve BT $>2 \times$ ULN veya uluslararası normalleştirilmiş oran (INR) >1.5
- ALT veya AST $>3 \times$ ULN ile beraber yukarıda bahsedilen karaciğer hasarının devam eden semptomları.

Karaciğer hasarının bulgu ve belirtilerini gösteren ve artmış karaciğer enzimleri olan hastalarda tedaviye devam edip etmemeye karar vermede hekimlere yardımcı olmak için sipariş formu geliştirilmiştir.

3 x ULN aşan AST veya ALT yükselmesi de dâhil olmak üzere karaciğer hasarını içeren advers olayların bildirilmesi önemlidir.

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların raporlanması büyük önem taşımaktadır. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta:tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) veya Abdi İbrahim Otsuka İlaç San. ve Tic. A.Ş. (tel: 0 212 366 84 00; faks: 0 212 924 29 59; safety@aio.com.tr) bildirmeleri gerekmektedir.

JINARC kullanan hastalarla hangi güvenlik sorunlarını konuşmalıyım?

Karaciğer hasarı

JINARC alırken karaciğer hasar riskini yönetmek için gereken rutin kan testleri hakkında hastalar bilgilendirilmelidir. Karaciğer hasarına işaret eden semptomların (yorgunluk, iştahsızlık, bulantı, sağ üst karın ağrısı, kusma, ateş, döküntü, kaşıntı, ikter, koyu renkli idrar ve sarılık gibi) izlenmesi de konuşulmalıdır. Eğer meydana gelirse bu yan etkileri hemen bildirilmeleri tavsiye edilmelidir.

Su kaybı

JINARC susuzluk, poliüri, noktüri ve sık idrara çıkma gibi su kaybıyla ilişkili istenmeyen etkilere neden olabilmektedir. Aşırı susama veya dehidratasyonu önlemek için hastalara susuzluk öncesi su veya diğer aköz sıvılardan içmeleri yönünde talimat verilmelidir. İlave olarak, susuzluğu olmasına bakılmaksızın yatmadan önce ve her noktüri epizodunda gece boyunca sıvıları yeniden doldurmak için 1-2 bardak sıvı içmeleri önerilmelidir.

Gebelik bilgileri

Fetusda gelişimsel anormalliklere neden olabileceğinden JINARC konsepsiyon veya hamilelik sırasında kontrendikedir. Emzirirken de kontrendikedir. Bu nedenle, hastalara JINARC alırken veya JINARC bıraktıktan sonra 30 gün süreyle hamile kalmamaları tavsiye edilmelidir.

Doğurganlık potansiyeli olan kadınlara, tedaviden en az dört hafta önce, tedavi sırasında (doza ara verilme durumlarında bile) ve JINARC bıraktıktan sonra en az 4 hafta gebeliği önleyici etkili bir yöntem kullanmaları tavsiye edilmelidir. Doğurganlık potansiyeli olan kadınlara, östrojen içeren kontrasepsiyon kullanırken dikkatli olmaları önerilmelidir, çünkü kadın hormonu östrojenin karaciğer kistlerinin gelişiminde ve büyümesinde rol aldığı düşünülmektedir.

Kadın hastalardan, JINARC alırken veya JINARC bıraktıktan sonra 30 gün süreyle hamile kaldıklarında veya hamile olabileceklerini düşündüklerinde hemen size bildirmeleri istenmelidir. JINARC alırken veya JINARC bıraktıktan sonra 1 ay süreyle kadınların emzirmemeleri tavsiye edilmelidir.

Cilt neoplazmı

JINARC için yapılan kontrollü klinik çalışmalarda, plaseboya göre hastalar daha sıklıkla cilt neoplazmlarını (özellikle bazal hücre karsinomu) yaşamıştır. JINARC ile daha yüksek cilt neoplazm sıklığı arasında nedensel bir ilişki kurulamamasına rağmen, JINARC tedavisi öncesi ve tedavi sırasında uygun düzenli cilt muayenesi ve yönetimi düşünülmelidir.

Glokom

JINARC için yapılan kontrollü klinik çalışmalarda, plasebo ile tedavi edilenlere göre JINARC ile tedavi edilen hastalarda daha büyük oranda glokom ve artmış intraoküler basınç izlenmiştir. Ancak, her iki grupta glokom ve artmış intraoküler basınç sıklığı düşüktür.

JINARC tedavisi ile glokom oluşumu arasında nedensel bir ilişki belirgin değilse de JINARC tedavisi öncesi ve tedavi sırasında periyodik göz muayenesi düşünülmelidir.



▼ JINARC®
tolvaptan

JINARC'ın güvenli kullanımını desteklemek üzere başka hangi araçlar mevcuttur?

Tüm yeni onaylanmış ilaçlar için risk yönetim planları gerekmektedir ve bazılarının KÜB'den daha ileri ilave risk minimizasyon araçları vardır. Bu broşüre ek olarak, sağlık mesleği mensupları ve hastaların JINARC kullanımını desteklemek için mevcut olan diğer araçlar, sipariş formu, hasta eğitim broşürü ve hasta uyarı kartıdır. Bunlar aşağıda detaylı olarak anlatılmıştır.

Sipariş Formu:

Sipariş Formu, tespit edilen hastalar için JINARC tedavisinin uygunluğunu doğrulamak üzere tasarlanmıştır. Formun onaylanması ürünün dağıtımını kontrol etmek için bir araçtır. JINARC, hekim tarafından sipariş formu tamamlandığında, karaciğer fonksiyon test sonuçlarını doğruladığında, hastalara aylık olarak karaciğer fonksiyon testi gerekliliğini hatırlatıldığında ve hastalara, hasta uyarı kartı sağlandığında verilecektir.

Hasta eğitim broşürü

Hasta eğitim broşürü, JINARC tedavisi alırken hastanın bilmesi gereken temel bilgilerin özetini içermektedir. Bu hastalara verilmelidir, böylece JINARC tedavisi alırken bilinmesi gereken güvenlik konuları, dozlama, doğru kullanımı hakkında daha fazla bilgi öğrenebilirler. Hasta eğitim broşürü, hastadan eğer karaciğer hasarının belirti ve bulgularını yaşadığına dair endişe taşıyorsa doktoruyla irtibata geçmelerini de istemektedir.

Hasta uyarı kartı

Hasta uyarı kartı, hastalar ve acil bakıcılar için JINARC hakkında önemli güvenilirlik bilgilerini taşımaktadır. Hepatotoksisite, ciddi dehidratasyon ve bu tür semptomlar meydana geldiğindeki tavsiyeler hakkında bilgi içermektedir. Hasta uyarı kartı doldurulmalı ve doktoru veya hemşiresi tarafından hastaya verilmelidir. Hasta her zaman kendi cüzdan veya çantasında bunu bulundurmalıdır.

JINARC kullanımına bağlı görülen advers ilaç reaksiyonlarını nasıl bildirmeliyim?

Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta:tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) veya Abdi İbrahim Otsuka İlaç San. ve Tic. A.Ş. (tel: 0 212 366 84 00; faks: 0 212 924 29 59; safety@aio.com.tr) bildirmeleri gerekmektedir.