

## 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, Opardiy Pembe 03K140024 (HPMC 2910/Hipromelloz, titanyum dioksit, triasetin, kırmızı demir oksit).

▼ 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. ***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 i iltihabi bir hastalık olan romatoid artrit tedavisi için kullanılır.

#### **Romatoid artrit**

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

XELJANZ XR, daha önce almış olduğu romatoid artrit tedavisinden yeterince fayda görmeyen veya tedaviyi tolere edemeyen hastalarda metotreksat ile birlikte kullanılır. 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 eklemelerde oluşan ağrı ve şişliği azalttığı ve normal günlük aktivitelerinizi gerçekleştirme becerinizi artırdığı gösterilmiştir.

## 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 varsa
- 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.

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

Eğer,

- Enfeksiyonunuz olduğunu düşünüyorsanız veya ateş, terleme, üşüme/titreme, kas ağrıları, öksürük, nefes darlığı, balgam, balgamda farklılaşma, kilo kaybı, vücudunuzda sıcaklığı artmış veya kızarıklık olan veya ağrılı cilt bölgeleri ya da duyarlı bölgeler, yutarken zorlanma ya da acı çekme, ishal veya mide/karın ağrısı, idrara çıkarken yanma veya normalden sık idrara çıkma, çok yorgun hissetme gibi enfeksiyondan kaynaklanabilecek belirtileriniz 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.
- Tüberkülozunuz (verem hastalığı) / tüberküloz hikayeniz varsa veya tüberküloz olan birisiyle yakın temasta bulduysanız. Doktorunuz, XELJANZ XR tedavisine başlamadan önce ve gerekli görmesi durumunda tedaviniz sırasında sizi tüberküloz belirti ve bulguları açısından kontrol edecektir.
- Kronik akciğer hastalığınız varsa
- Karaciğer probleminiz varsa
- Hepatit B veya Hepatit C (karaciğeri etkileyen virüsler) enfeksiyonunuz varsa veya daha önce geçirdiyseniz. Bu virüs XELJANZ XR kullandığınız sırada aktif hale gelebilir. Bu durum, romatoid artrit tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar için de söz

konusudur. Doktorunuz, siz XELJANZ XR ile tedaviye başlamadan önce ve XELJANZ XR kullanırken, hepatite yönelik kan testleri yapabilir.

- Herhangi bir kanser hastalığı geçirdiyeniz. XELJANZ XR belli kanserlerin ortaya çıkma riskini arttırabilir. XELJANZ XR alan hastalarda lenfoma (bir tür kan kanseri) ve diğer kanserler (akciğer, meme, melanom, prostat ve pankreas) bildirilmiştir. XELJANZ XR kullanımı sırasında kanser gelişirse doktorunuz tedavinizi bırakıp bırakmayacağınıza karar verecektir.
- Cilt kanseri geliştirme riskiniz yüksek ise doktorunuz XELJANZ XR kullanımınız sırasında düzenli cilt incelemesi önerebilir.
- Divertikülit (bir tür kalın bağırsak iltihabı) veya midenizde ve bağırsaklarınızda ülserler oluşmuşsa (bkz. bölüm 4)
- Böbrek probleminiz varsa
- Yakın zamanda aşı olmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. XELJANZ 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 probleminiz, yüksek tansiyonunuz veya yüksek kolesterolünüz varsa
- 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 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 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. 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 geçirdiyse, son zamanlarda ciddi bir operasyon geçirdiyse, hormonal kontraseptifler/hormon replasman tedavisi kullanıyorsanız veya sizde yada yakın bir akrabanızda pıhtılaşma bozukluğu varsa), ileri bir yaşta iseniz, sigara içiyorsanız 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 kollarında 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.

#### 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 sağlığını kontrol etmek için diğer bazı testler de yapabilir. Doktorunuz XELJANZ XR 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 farkederseniz hemen doktorunuza bildiriniz.

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

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

*XELJANZ XR'ı almaadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

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

XELJANZ XR'ı yiyeceklerle veya içeceklerden 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 olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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 klaritromisin ve rifampin gibi antibiyotikler
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan flukonazol, ketakonazol, klotrimazol, itrakonazol ve vorikonazol

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 (antikör) tedaviler adı verilen ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır. XELJANZ XR'ın bu ilaçlar ile birlikte kullanılması enfeksiyon riskinizi artırabilir.

XELJANZ XR tedavisi ile birlikte kortikosteroid (örn. prednizon) kullanan kişilerde ciddi enfeksiyonlar daha sık oluşabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. XELJANZ XR 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 bir kere 11 mg şeklindedir.

#### **• Uygulama yolu ve metodu:**

XELJANZ XR oral kullanım içindir. Tabletini, 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 tedavinizi günde 2 kere XELJANZ 5 mg film kaplı tableten günde 1 kere XELJANZ XR 11 mg uzatılmış salımlı tablete geçirebilir. Günde bir kere XELJANZ XR 11

mg uzatılmış salımlı tablet kullanmaya günde 2 kere kullandığınız 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 slaim 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:**

- Böbrek probleminiz varsa ve başka diğer ilaçlarda kullanıyorsanız doktorunuz ilacınızın dozunu düşürebilir.

- **Karaciğer yetmezliği:**

- Karaciğer probleminiz varsa ve başka diğer ilaçlar da kullanıyorsanız doktorunuz ilacınızın dozunu düşürebilir.

- 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'ın 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 kullanımını konusunda başka sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**4. XELJANZ XR'ın olası yan etkileri nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi XELJANZ XR'ın 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:**

**Olası ciddi yan etkiler;** az sayıda vakada yaşamsal açıdan tehlikeli olabilen ciddi enfeksiyonlar görülmüştür.

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 veya bağırsağınızda yara veya delik belirtileri (yaygın olmayan)**

- Ateş
- Karın veya mide ağrısı
- Dışkıda kan
- Bağırsak alışkanlıklarında açıklanamayan değişiklik

Mide veya bağırsakta delinme genellikle nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar veya kortikosteroidleri (örn. prednison) XELJANZ XR 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

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.  
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.  
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.  
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Yaygın**

- Pnömoni ve bronşit gibi akciğer enfeksiyonları
- Zona (herpes zoster)
- Burun, boğaz veya soluk borusu enfeksiyonları (nazofarenjit)
- Grip (influenza)
- Sinüzit
- İdrar yolu enfeksiyonu (sistit)
- Boğaz enfeksiyonu (farenjit)
- Kandaki kas enzimlerinde artış (kas problemlerinin belirtisi)
- Karın ağrısı (mide çeperinin iltihabından kaynaklanabilir)
- Kusma
- İshal
- Kendini hasta hissetme (bulantı)
- Hazımsızlık
- Kırmızı kan hücre sayısında düşüş (anemi)
- Ateş
- Yorgunluk
- Ellerde ve ayaklarda şişme
- Baş ağrısı
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Öksürük
- Kızarıklık

### **Yaygın olmayan**

- 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
- Kilo artışı
- Su kaybı (dehidratasyon)
- Kaslarda gerginlik
- Kas ve eklemlerde ağrı
- Tendinit (kas liflerinin kemiklere bağlandıkları noktalardaki iltihabi durum)
- Eklemlerde şişme
- Eklemlerde burkulma
- Anormal duyarlılık
- Uykusuzluk,
- Sinüs tıkanıklığı
- Nefes darlığı veya solunum güçlüğü
- Deride kızarıklık



- Kaşıntı
- Karaciğer yağlanması
- Bağırsak duvarındaki keseciklerde acılı iltihap (divertikülit)
- Virüs kaynaklı enfeksiyonlar
- Bazı cilt kanserleri (melanoma olmayan tür)
- Mide ve bağırsakları etkileyen virüs kaynaklı enfeksiyonlar

### **Seyrek**

- Kanda yaygın enfeksiyon (sepsis)
- Kemikler ve diğer organların dahil olduğu tüberküloz
- Diğer beklenmeyen enfeksiyonlar, eklem enfeksiyonları

### **Çok seyrek**

- Beyin, omuriliğin dahil olduğu tüberküloz
- Menenjit

XELJANZ XR, romatoid artrit tedavisinde metotreksat ile birlikte veya bazen tek başına kullanılabilir. Romatoid artritte, XELJANZ XR'ın tek başına kullanıldığı durumlarda genellikle daha az yan etki görülmüştür.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. XELJANZ XR'ın saklanması**

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

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

Tabletlerde gözle görülür bozulma belirtisi (örneğin, kırılma veya renk değişimi) fark ederseniz, bu ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

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

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

*Bu kullanma talimatı 16.11.2021 tarihinde onaylanmıştır.*