

KULLANMA TALİMATI

JANDARK 5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 5 mg tofasitinib içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), kroscarmelloz sodyum (E468), magnezyum stearat (E572), HPMC 2910/Hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), polietilen glikol/makrogol, triacetin

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. JANDARK nedir ve ne için kullanılır?

JANDARK 5 mg tablet beyaz renkli, yuvarlak, bikonveks, çentiksiz, film kaplı tablettir ve tofasitinib isimli aktif maddeyi içerir.

Tabletler, 56 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

JANDARK aşağıdaki iltihabi hastalıkların tedavisi için kullanılır:

- Romatoid artrit
- Sedef artrit (psöriatik artrit)

Romatoid artrit

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

JANDARK, daha önce almış olduğu tümör nekroz faktörü (anti-TNF ajan) tedavisinden yeterince fayda görmeyen veya tedaviyi tolere edemeyen orta veya şiddetli aktif romatoid artritli yetişkin hastalarda kullanılır.

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

Psöriatik artrit

JANDARK sedef artrit (psöriatik artrit) denilen bir durumu tedavi etmek için kullanılır. Bu durum, sıklıkla sedef hastalığının (psöriazisin) eşlik ettiği, iltihaplı bir eklem hastalığıdır. Eğer aktif sedef artritiniz varsa, bunu tedavi etmek üzere önce başka bir ilaç verilecektir. JANDARK, daha önce almış olduğu 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. JANDARK'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

Tofasitinib bağışıklık sistemini etkiler.

- Tofasitinib ile tedavi edilen hastalarda ciddi enfeksiyon 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.

JANDARK'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

Yukarıdaki bilgiler konusunda emin değilseniz doktorunuza danışınız.

JANDARK'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Enfeksiyonunuz olduğunu düşünüyorsanız veya ateş, terleme, üşüme/titrete, 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 bildirin. JANDARK, 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, JANDARK 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 geçirdiyse. Bu virüs JANDARK kullandığınız sırada aktif hale gelebilir. Doktorunuz, siz JANDARK ile tedaviye başlamadan önce ve JANDARK kullanırken, hepatite yönelik kan testleri yapabilir.
- 65 yaşından büyükseniz, daha önce herhangi bir kanser hastalığı geçirdiyse ve ayrıca şu an sigara içiyor veya geçmişte içtiyseniz JANDARK belli kanserlerin ortaya çıkma riskini arttırabilir. Tofasitinib alan hastalarda beyaz kan hücresi kanseri, akciğer kanseri ve diğer kanserler (meme, melanom, prostat ve pankreas) bildirilmiştir. JANDARK 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 JANDARK 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 bildirin. JANDARK kullanırken belli aşı tipleri uygulanmamalıdır. JANDARK'a başlamadan önce önerilen tüm aşılardan 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 JANDARK'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. 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 (koagülasyon) bozukluğu varsa, ileri bir yaşta iseniz, şu an sigara içiyor veya geçmişte içtiyseniz doktorunuz JANDARK'ın size uygun olmadığına karar verebilir.

JANDARK 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 JANDARK'ın sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir. Şiddetli göğüs ağrısı veya sıkışması (kollara, çeneye, boyuna, sırtta yayılabilen), nefes darlığı, soğuk ter, sersemlik veya ani baş dönmesi gibi kalp krizi belirtileri ve semptomları geliştirirseniz, hemen doktorunuz ile konuşunuz.

Ek izlem testleri

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

Doktorunuz, kan kolesterol düzeylerinizi veya karaciğer sağlığını kontrol etmek için diğer bazı testler de yapabilir. Doktorunuz JANDARK 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 fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz.

65 yaş ve üstü hastalar enfeksiyon, kalp krizi ve bazı kanser çeşitleri açısından yüksek risk altında olabilir. Doktorunuz JANDARK'ın sizin için uygun olmadığına karar verebilir.

Asya kökenli hastalar

Japon ve Koreli hastalarda zona oranı daha fazladır. Bu sebeple cildinizde ağrılı kabarcıklar fark ederseniz hemen doktorunuza bildirin.

Bazı akciğer hastalıklarına karşın daha yüksek riskiniz olabilir. Bu sebeple nefes almada zorluk yaşadığınızı fark ederseniz hemen doktorunuza bildirin.

Çocuklar ve ergenler

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

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

JANDARK kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

JANDARK'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

JANDARK'ı yiyeceklerle veya yiyeceklerden bağımsız olarak alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuk doğurma potansiyeliniz bulunuyorsa JANDARK 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. JANDARK hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. JANDARK kullanırken gebe kalırsanız, bu durumu derhal doktorunuza bildiriniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer JANDARK alırken emziriyorsanız, JANDARK tedavinizi bırakma konusunda doktorunuza danışana kadar emzirmeyi bırakınız.

Araç ve makine kullanımı

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

JANDARK'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, her tablette 62,567 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.

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

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

JANDARK diğer JAK inhibitörleri, biyolojik DMARD'lar, azatioprin ve siklosporin gibi potent immun süpresiflerle birlikte kullanılmamalıdır.

JANDARK 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. JANDARK 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

	JANDARK
Yetişkin hastalarda	Günde 2 kez 5 mg
<ul style="list-style-type: none">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
<ul style="list-style-type: none">Orta ve şiddetli derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda, (<i>bkz. Özel kullanım durumları</i>)*Orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda (<i>bkz. Özel kullanım durumları</i>)*	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 Hemoglobin Değeri <8,0 g/dL veya önceki değere göre >2 g/dL düşüş görülen hastalarda	Doza devam edilmemelidir. Hemoglobin değerleri normalleşene kadar doz durdurulmalıdır.

* JANDARK'ın şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

JANDARK'ı 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 JANDARK kullanılmamalıdır. Orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz günde bir kez 5 mg'a düşürülmelidir.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla JANDARK kullandıysanız:

JANDARK'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

JANDARK'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.

JANDARK ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

JANDARK kullanımını doktorunuza danışmadan bırakmamalısınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, JANDARK'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, JANDARK'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.

Akciğer kanseri, beyaz kan hücresi kanseri ve kalp krizi ayrıca raporlanmıştır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin JANDARK'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ciddi enfeksiyon belirtileri (yaygın)

- Ateş ve üşüme
- Öksürme
- Deride su toplaması
- Mide ağrısı
- Geçmeyen baş ağrıları

Midenizde yara veya delik belirtileri (yaygın olmayan)

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

Mide veya bağırsakta delinme genellikle nonsteroidal antiinflamatuar ilaçlar veya kortikosteroidleri (örn. prednison) JANDARK 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 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

- 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)
- Mide ve 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 0800 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.JANDARK'ın saklanması

JANDARK'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra JANDARK'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz JANDARK'ı kullanmayınız.

Kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu tableti almayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

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

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakođlu Sok.,

No:10, 34885, Sancaktepe/ İstanbul

Tel: 0216 564 80 00

Üretici:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad.,

23. Sok., No:1, Selçuklu/ Konya

Bu kullanma talimatı 12.05.2023 tarihinde onaylanmıştır.