KULLANMA TALİMATI

JAKİZAN 5 mg tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir tablet 5 mg ruksolitinibe karşılık gelen 5,947 mg ruksolitinib hemifumarat içerir.

- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), hidroksipropilselüloz, povidon K30, sodyum nişasta glikolat (tip A), kolloidal susuz silika, mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat

▼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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:
1. JAKİZAN nedir ve ne için kullanılır?
2. JAKİZAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. JAKİZAN nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. JAKİZAN'ın saklanması
Başlıkları yer almaktadır.

1. JAKİZAN nedir ve ne için kullanılır?
JAKİZAN ruksolitinib etkin maddesini içeren bir kanser ilacıdır. Her bir tablet, 5 mg ruksolitinibe karşılık gelen 5,947 mg ruksolitinib hemifumarat içerir.

JAKİZAN bir yüzünde "5" baskılı, beyaz-beyazımsı renkte yuvarlak tabletlerdir. Bir karton kutu içerisinde 56 adet tablet sunulmaktadır.

JAKİZAN,

- Nadir bir kan kanseri olan ve ateş, gece terlemeleri, kemik ağrısı ve kilo kaybı gibi çeşitli sıkıntı verici belirtileri olan miyelofibrozis hastası erişkinlerin tedavisinde,
- Kemik iliğinde özellikle alyuvarlarda belirgin artış ile beraber akyuvar ve trombositlerde (kan pulcukları) aşırı çoğalma sonucu kan yoğunluğunun artması ve buna bağlı bulgu ve şikayetler ile seyreden (pıhtılaşma bozuklukları, yorgunluk, kaşıntı, dalak büyümesi) polisitemi vera tanılı erişkin hastaların tedavisinde, hidroksiüre tedavisine rağmen hastalığa bağlı bulgu ve belirtilerin devam etmesi durumunda kullanılır. JAKİZAN ayrıca, hidroksiüre tedavisine bağlı kan hücrelerinde aşırı azalma olması, bacak ülseri, deride ve ağız içi gibi mukozalarda kontrol edilemeyen yaralar ortaya çıkması durumlarında da kullanılır.
- JAKİZAN ayrıca Graft-versus-Host hastalığı (GvHD) olan 12 yaş ve üzerindeki hastaları ve yetişkinleri tedavi etmek için de kullanılır. GvHD'nin iki formu vardır: genellikle transplantasyondan hemen sonra gelişen ve deriyi, karaciğeri ve gastrointestinal sistemi etkileyebilen akut GvHD olarak adlandırılan erken bir form ve daha sonra, genellikle transplantasyondan haftalar veya aylar sonra gelişen kronik GvHD adı verilen bir form. Hemen hemen her organ kronik GvHD'den etkilenebilir.

Dalak büyümesi, miyelofibrozisin özelliklerinden biridir. Miyelofibrozis, kemik iliğinin yerini yara dokusunun aldığı bir kemik iliği hastalığıdır. Anormal kemik iliği, yeterli kan hücresi üretememeye başlar ve bunun sonucunda dalak boyutunda önemli büyüme meydana gelir. JAKİZAN belirli enzimlerin (Janus İlişkili Kinazlar adı verilir) etkisini engelleyerek miyelofibroz hastalarında dalak boyutunu küçültebilir ve miyelofibroz hastalarında ateş, gece terlemeleri, kemik ağrısı ve kilo kaybı gibi belirtileri giderebilir. JAKİZAN, ciddi kan ve damar ile ilişkili komplikasyonların riskinin azalmasına yardımcı olabilir.

Polisitemi vera, kemik iliğinin çok fazla sayıda kırmızı kan hücresi ürettiği bir kemik iliği hastalığıdır. Kırmızı kan hücresi sayısındaki artış sonucunda kan yoğunlaşır. JAKİZAN, Janus İlişkili Kinazlar (JAK1 ve JAK2) adı verilen enzimleri seçici bir şekilde engelleyerek belirtileri giderebilir, dalak boyutunu ve kırmızı kan hücresi üretimini azaltabilir ve böylelikle ciddi kan ve damar ile ilişkili komplikasyonların riskini potansiyel olarak azaltabilir.

Graft-versus-host hastalığı, transplantasyondan sonra donörün greftindeki (örneğin kemik iliği) spesifik hücreler (T hücreleri) konak hücreleri/organları tanımadığında ve onlara saldırdığında ortaya çıkan bir komplikasyondur. JAKİZAN, Janus İlişkili Kinazlar (JAK1 ve JAK2) adı verilen enzimleri seçici olarak bloke ederek graft-versus-host hastalığının akut ve kronik formlarının belirti ve semptomlarını azaltır, böylelikle hastalıkta düzelme olmasını ve nakledilen hücrelerin hayatta kalmasını sağlar.

JAKİZAN'ın nasıl etki gösterdiği ya da bu ilacın neden size reçete edildiği hakkında sorunuz varsa doktorunuza sorunuz.

2. JAKİZAN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorun tüm talimatlarına dikkatle uyunuz. Doktorunuzun talimatları, bu kullanma talimatındaki genel bilgiden farklılık gösterebilir.

JAKİZAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Ruksolitinibe ya da JAKİZAN'ın bu kullanma talimatının başında listesi verilen diğer maddelere karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz, alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız.
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız.

Eğer bu durumlardan biri sizin için geçerliyse, JAKİZAN ile tedaviye başlamadan doktorunuza söyleyiniz.

JAKİZAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse doktorunuza söyleyiniz:

- Herhangi bir enfeksiyonunuz varsa, JAKİZAN'a başlamadan önce enfeksiyonunuzun tedavi edilmesi gerekebilir. Daha önce tüberküloz geçirdiyseniz veya tüberkülozu geçirmiş ya da geçirmekte olan biri ile yakın temasınız olduysa doktorunuza söylemelisiniz. Doktorunuz tüberküloz geçirip geçirmediğinizi görmek üzere testler yapabilir. Eğer önceden hepatit B geçirdiyseniz bu durumu doktorunuza söylemeniz önemlidir.
- Böbrek sorunlarınız varsa doktorunuzun farklı bir JAKİZAN dozu reçete etmesi gerekebilir.
- Karaciğer sorunlarınız varsa ya da önceden bu tür sorunlar yaşadıysanız doktorunuzun farklı bir JAKİZAN dozu reçete etmesi gerekebilir.
- Başka ilaçlar alıyorsanız (Diğer ilaçlarla birlikte kullanım başlıklı bölüme bakınız).
- Eğer önceden tüberküloz (verem) olduysanız.
- Eğer önceden kanser, özellikle de cilt kanseri tanısı aldıysanız.
- Kardiyak problemleriniz varsa veya önceden olduysa.
- 65 yaş veya üzerindeyseniz. 65 yaş ve üzeri hastalarda kalp krizi de dahil olmak üzere kardiyak sorunları ve bazı kanser türlerinin riski artabilir.
- Sigara içiyorsanız veya geçmişte içtiyseniz.

JAKİZAN ile tedaviniz sırasında

Aşağıdaki durumların söz konusu olması halinde derhal doktorunuza söyleyiniz:

- Beklenmeyen morarma ve/veya kanama, alışılmadık yorgunluk, egzersiz yaparken ya da dinlenirken nefes darlığı, soluk görünüm veya sık enfeksiyonlar (bunlar kan hastalıkları işaretleri olabilir) yaşarsanız.
- Ateş, titreme veya diğer enfeksiyon belirtileriyle karşılaşırsanız.
- Eğer kanlı balgamla birlikte kronik (sürekli) öksürük, ateş, gece terlemeleri ve kilo kaybı yaşarsanız (bunlar, tüberküloz belirtileri olabilir).
- Eğer sizde aşağıdaki belirtilerden herhangi biri varsa veya bir yakınınız, sizde bu belirtilerin olduğunu fark ederse: zihin karışıklığı veya düşünme güçlüğü, denge kaybı veya yürüme güçlüğü, sakarlık, konuşma güçlüğü, vücudunuzun bir tarafında halsizlik veya güç kaybı, bulanık görüş/görme kaybı (bunlar, ciddi bir beyin enfeksiyonu olan progresif multifokal

lökoensefalopati olarak adlandırılan hastalığın belirtileridir). Doktorunuz daha başka testler yapacak ve hastalığınızı takip edecektir.
- Enfeksiyon belirtileri yaşarsanız ya da ağrılı ve kabarcıklı deri döküntüsü geliştirirseniz (zona hastalığı belirtileri)
- Deri değişiklikleri fark ederseniz. Bazı belirli deri kanserleri (melanom harici) bildirilmiş olduğundan bu durum ek gözlem gerektirebilir.
- Ani nefes darlığı veya nefes almada zorluk, göğüs ağrısı veya sırtın üst kısmında ağrı, bacakta veya kolda şişlik, bacak ağrısı veya hassasiyeti, bacakta veya kolda kızarıklık veya renk değişikliği yaşarsanız, bunlar damar içinde kan pıhtılarının belirtileri olabilir.

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

Kan testleri

JAKİZAN ile tedavinize başlamadan önce doktorunuz, başlangıç dozunu belirlemek amacıyla kan testleri yapacaktır. Tedaviye nasıl yanıt verdiğinizi ve JAKİZAN'ın kan hücreleriniz üzerinde herhangi bir istenmeyen etkisinin olup olmadığını belirlemek amacıyla vücudunuzdaki kan hücrelerinin (beyaz ve kırmızı kan hücreleri, kan pulcukları) miktarını izlemek üzere JAKİZAN ile tedaviniz sırasında bazı kan testleri yaptıracaksınız. Doktorunuz, JAKİZAN dozunu değiştirmeye ya da JAKİZAN ile tedavinize ara vermeye gerek duyabilir. JAKİZAN ile tedaviniz öncesinde ve tedaviniz süresince doktorunuz herhangi bir enfeksiyon bulgusu ve belirtisine karşı sizi dikkatlice gözlemleyecektir. Doktorunuz ayrıca düzenli olarak kanınızdaki lipid (yağ) düzeylerini de kontrol edecektir.

JAKİZAN kullanımını durdurmak

JAKİZAN kullanımını durdurduğunuz zaman, miyelofibrozis belirtileri yeniden gözlenebilir. Doktorunuz JAKİZAN kullanımınızı tamamen durdurmadan önce, her gün alınan JAKİZAN miktarını kademeli olarak azaltabilir.

JAKİZAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

JAKİZAN'ı her gün aynı saatte ya aç ya da tok karnına almalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik süresinde JAKİZAN kullanmayınız. Doktorunuzla JAKİZAN tedaviniz süresince hamile kalmayı engellemek için hangi uygun önlemleri alabileceğinizi konuşunuz.

Hamile kalmamak için tedaviniz boyunca etkin bir kontraseptif (gebe kalmayı önleyici) metod kullanmalısınız.

Eğer gebe iseniz, gebe kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da gebe kalmayı planlıyorsanız, ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
JAKİZAN alırken emzirmemelisiniz. Emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı
JAKİZAN aldıktan sonra baş dönmesi hissederseniz araç veya makine kullanmayınız.

JAKİZAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
JAKİZAN, süt şekeri (laktoz) adı verilen bir madde içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

JAKİZAN her tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir, yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Başka ilaçlar alıyorsanız ya da yakın zamanda aldıysanız, doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

Özellikle aşağıdaki etkin maddeleri içeren ilaçlardan herhangi biri hakkında bilgi vermeniz önemlidir; doktorunuz sizin için JAKİZAN dozunu ayarlamaya gerek duyabilir:
- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar. Bu ilaçlar, mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçları (ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, flukonazol ve vorikonazol gibi) veya bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçları (klaritromisin, telitromisin, siproflaksin, eritromisin gibi antibiyotikler) ya da AIDS dahil viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçları (amprenavir, atazanavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, nelfinavir, ritonavir, sakuinavir) ya da hepatit C tedavisi için kullanılan ilaçları (boceprevir, talaprevir) içerebilir.
- Nefazodon; depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Hipertansiyon ve kronik angina pektoris tedavisinde kullanılan ilaçlar (mifebradil veya diltiazem gibi)
- Mide yanmasının tedavisi için kullanılan simetidin

Aşağıdaki ilaçlar JAKİZAN'ın etkililiğini düşürebilir:
- Avasimib, kalp hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç,
- Fenitoin, karbamazepin ya da fenobarbital, sara gibi nöbetlerinin durdurulması için kullanılan ilaçlar,
- Rifabutin veya rifampisin, tüberküloz (TB) tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Sarı Kantaron (Hypericum perforatum), depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün.

JAKİZAN kullanırken size JAKİZAN'ı reçete eden doktora danışıp onay almadan reçeteli ilaçlar, reçetesiz ilaçlar, bitkisel ve alternatif ilaçlar da dahil olmak üzere asla yeni bir ilaç kullanmaya başlamayınız.

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. JAKİZAN nasıl kullanılır?
Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Doktorunuzun reçete ettiğinden daha fazla JAKİZAN almayınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz tam olarak kaç adet JAKİZAN tablet alacağınızı size söyleyecektir. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

JAKİZAN dozu hastanın kan hücresi sayısına bağlıdır. Doktorunuz vücudunuzdaki kan hücrelerinin miktarını ölçecek ve buna göre, özellikle de karaciğer ve böbrek sorunlarınız varsa, sizin için en uygun dozu bulacaktır.

- Miyelofibrozda önerilen başlangıç dozu, kan hücre sayımınıza bağlı olarak günde iki kez 5 mg, günde iki kez 10 mg, günde iki kez 15 mg veya günde iki kez 20 mg'dır.
- Polisitemi vera ve Graft-versus-Host hastalığında (GvHD) önerilen başlangıç dozu günde iki kez 10 mg'dır.
- Maksimum doz günde iki kez 25 mg'dır.

Doktorunuz size her zaman tam olarak kaç JAKİZAN tableti almanız gerektiğini söyleyecektir.

Tedavi sırasında, kan testleri sonuçlarınızın gerekli olduğunu göstermesi durumunda, karaciğer veya böbreklerinizde problemler varsa veya belli başka ilaçlarla tedaviye ihtiyacınız varsa doktorunuz daha yüksek veya daha düşük bir doz önerebilir.

Diyaliz yaptırıyorsanız, sadece diyaliz günlerinde, diyaliz tamamlandıktan sonra bir tek doz veya iki ayrı doz olarak JAKİZAN kullanacaksınız. Doktorunuz bir mi yoksa iki tablet mi almanız gerektiğini ve her bir doz için almanız gereken tablet sayısını size söyleyecektir.

JAKİZAN'a doktorunuz söylediği sürece devam etmelisiniz. Bu uzun vadeli bir tedavidir.

Doktorunuz tedavinin istenen etkiyi gösterdiğinden emin olmak üzere rahatsızlığınızı düzenli olarak izleyecektir.

JAKİZAN'ı ne süre almanız gerektiği ile ilgili sorularınız varsa, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

JAKİZAN'a bağlı belirli yan etkileri yaşıyorsanız (örn. kan hastalıkları), doktorunuz almanız gereken JAKİZAN miktarını değiştirmeye gerek duyabilir ya da belli bir süre JAKİZAN almayı durdurmanızı söyleyebilir.

Uygulama yolu ve metodu:
JAKİZAN'ı her gün aynı saatte almalısınız. Aç veya tok karna alabilirsiniz.
Tabletleri bütün olarak bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı (18 yaş altında):
Çocuklarda herhangi bir çalışma olmadığından; JAKİZAN, miyelofibroz veya polisitemi vera hastalığı olan 18 yaş altında olan çocuklarda ya da ergenlerde kullanılmamalıdır.

JAKİZAN, 12 yaş ve üzeri hastalarda graft-versus-host hastalığının tedavisi için kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:
65 yaş ve üzeri hastalar için özel bir gereklilik bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz size uygun dozu hesaplayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz size uygun dozu hesaplayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla JAKİZAN kullandıysanız
JAKİZAN ile doz aşımları için bilinen bir antidot/ilaç bulunmamaktadır. 200 mg'a varabilen tek dozlar, kabul edilebilir akut yan etkiler ile verilmiştir. Önerilenden daha yüksek tekrarlı dozlar beyaz kan hücresi, kırmızı kan hücresi ve kan pulcuğu sayısında azalmayı içeren kemik iliğinde kan hücrelerinin yapımının engellenmesinde artış ile ilişkilendirilmiştir. Uygun destekleyici tedavi verilmelidir.

Hemodiyalizin JAKİZAN'ın vücuttan atılımını artırması beklenmez.

JAKİZAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

JAKİZAN'ı kullanmayı unutursanız
JAKİZAN almayı unuttuysanız, sadece bir sonraki dozu planlanan vakitte alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

JAKİZAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
İlaç almayı keserseniz miyelofibroz veya polisitemi vera ile ilgili hastalık belirtileriniz tekrar ortaya çıkabilir. Graft-versus-host hastalığında, tedaviye yanıt vermeniz ve doktorunuzun bu prosedürü yönetmesi koşuluyla dozunuzun azaltılması veya JAKİZAN ile tedavinizin durdurulması mümkündür. Bu nedenle, doktorunuzla görüşmeden önce JAKİZAN almayı durdurmamalısınız veya dozunu değiştirmemelisiniz.

JAKİZAN'ı ne süreyle alacağınız hakkında sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınızla görüşünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlarda olduğu gibi, JAKİZAN alan hastalarda da yan etkiler görülebilir ancak bunlar, tüm hastalarda görülmez.

Yan etkilerin çoğu hafif ila orta şiddetlidir ve genellikle tedavinin ilk birkaç günü ila birkaç haftasından sonra kaybolur.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Miyelofibroz ve polisitemi vera

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

Çok yaygın:
- Siyah veya kanlı dışkı veya kan kusma gibi mide veya bağırsakta herhangi bir kanama belirtisi
- Beklenmedik morarma ve/veya kanama, alışılmadık yorgunluk, egzersiz sırasında veya dinlenme sırasında nefes darlığı, alışılmadık şekilde soluk cilt veya sık enfeksiyonlar (olası kan bozuklukları belirtileri
- Kabarcıklarla birlikte ağrılı deri döküntüsü (olası zona *(herpes zoster)* belirtileri)
- Ateş, titreme veya diğer enfeksiyon belirtileri
- Düşük kırmızı kan hücresi seviyesi *(anemi)*, düşük beyaz kan hücresi seviyesi *(nötropeni)* veya düşük trombosit seviyesi *(trombositopeni)*

Yaygın:

- Ani değişen bilinç düzeyi, inatçı baş ağrısı, uyuşma, karıncalanma, halsizlik veya felç gibi herhangi bir beyin kanaması belirtisi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:
- Kanda yüksek kolesterol veya yağ düzeyi (hipertrigliseridemi)
- Anormal karaciğer fonksiyon testi sonuçları
- Sersemlik
- Baş ağrısı
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Kilo artışı
- Ateş, öksürük, nefes almada güçlük, hırıltılı nefes alma, nefes alırken göğüste ağrı (muhtemel pnömoni (akciğer dokusu iltihabı) belirtileri)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon) (sersemlik ve baş ağrısına neden olabilir)
- Kabızlık
- Kanda yüksek lipaz düzeyi (kandaki bir enzim olan lipaz seviyesinin yükselmesi)

Yaygın:
- Pansitopeni (kandaki her üç kan hücresinin düşük seviyesi (alyuvar, akyuvar ve trombosit))
- Bağırsaklarda aşırı gaz (flatulans)

Yaygın olmayan:
- Tüberküloz (Kanlı balgamla birlikte kronik öksürük, ateş, gece terlemeleri ve kilo kaybı belirtileridir.)
- HBV reaktivasyonu (Hepatit B virüsünün yeniden aktive olması. Ciltte sarılık, koyu kahverengi idrar, karnın sağ tarafında ağrı, ateş ve mide bulantısı hissi veya hastalık hissine sebep olabilir.)

Graft-versus-Host Hastalığı (GvHD)

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

Çok yaygın:
- Ateş, ağrı, kızarıklık ve/veya nefes almada zorluk (sitomegalovirüs enfeksiyonunun olası semptomları *(sitomegalovirüs enfeksiyonu)*)
- Ateş, idrar yaparken ağrı (idrar yolu enfeksiyonunun olası belirtileri)
- Hızlı kalp atışı, ateş, kafa karışıklığı ve hızlı nefes alma (yaygın iltihaplanmaya neden olan bir enfeksiyona yanıt olarak ortaya çıkan ciddi bir durum olan sepsisin (kan zehirlenmesinin) olası belirtileri)

- Yorgunluk, bitkinlik, soluk cilt (düşük seviyedeki kırmızı kan hücrelerinin neden olduğu olası anemi semptomları), sık enfeksiyonlar, ateş, titreme, boğaz ağrısı veya enfeksiyonlara bağlı ağız ülserleri (düşük akyuvar seviyenin neden olduğu olası nötropeni semptomları), kendiliğinden kanama veya morarma (düşük trombosit düzeylerinin neden olduğu trombositopeninin olası semptomları)
- Kanda düşük alyuvar, akyuvar ve trombosit hücreleri seviyesi (*pansitopeni (kanda düşük alyuvar, akyuvar ve trombosit hücreleri seviyesi)*)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:
- Kanda yüksek kolesterol (hiperkolesterolemi)
- Baş ağrısı
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Kanda yüksek düzeyde lipaz
- Pankreasta olası hasarı gösterebilecek anormal kan testi (yüksek amilaz)
- Hastalık hissi (bulantı)
- Anormal karaciğer fonksiyon testi sonuçları
- Potansiyel olarak kas hasarını ve/veya kas yıkımını gösteren kastan artan kan enzim seviyesi (kan kreatinin fosfokinaz artışı)
- Normalde böbrekler tarafından idrarla atılan bir madde olan kandaki kreatinin düzeyinde artış (böbreklerinizin düzgün çalışmadığı anlamına gelebilir) (kan kreatinininde yükselme)

Yaygın:
- Ateş, ağrı, kızarıklık ve/veya nefes almada zorluk (BK virüsü enfeksiyonunun olası belirtileri)
- Kilo artışı
- Kabızlık

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 3140008 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. JAKİZAN'ın saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra JAKİZAN'ı kullanmayınız.

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

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:
DEVA Holding A.Ş.
Küçükçekmece / İstanbul
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24
E-posta: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:
DEVA Holding A.Ş.
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 11/11/2026 tarihinde onaylanmıştır.