

## KULLANMA TALİMATI

### JAKAVI 20 mg tablet

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 20 mg ruksolitininib serbest bazına karşılık gelen 26,4 mg ruksolitininib fosfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, koloidal susuz silika, sodyum nişasta glikolat (Tip A), hidroksipropilselüloz, povidon, laktöz monohidrat (sığır kaynaklı)

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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. **JAKAVI nedir ve ne için kullanılır?**
2. **JAKAVI kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **JAKAVI nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **JAKAVI'nin saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

##### **1. JAKAVI nedir ve ne için kullanılır?**

JAKAVI ruksolitininib etkin maddesini içeren bir kanser ilacıdır. 20 mg'lık her bir tablet, 20 mg ruksolitininib içerir.

Bu tabletler bir yüzünde "NVR" ve diğer yüzünde "L20" yazan, uzun ve eğik kenarlı, beyaz veya beyaza yakın tabletlerdir.

JAKAVI, 14, 56 ve 168 tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

JAKAVI,

- Nadir bir kan kanseri olan ve ateş, gece terlemeleri, kemik ağrısı ve kilo kaybı gibi çeşitli sıkıntı verici belirtileri olan miyelofibrozis hastası erişkinlerin tedavisinde,

- Polisitemi vera hastalığı tanısı konmuş olup; günlük en az 2 gram dozunda veya hastanın dayanabildiği en yüksek doz kadar hidroksiüre tedavisi ile 3 aylık tedaviye rağmen azalma göstermeyen kitlesel dalak büyüklüğü (ultrasonografi ile dalak en uzun çapının 20 cm den fazla olması veya karın orta hattından sağ tarafa taşmış dalak boyutu) ve buna ilişkin belirtilerin varlığında ve kitlesel dalak büyüklüğü ve buna bağlı belirtilerin varlığı durumunda uygulanan hidroksiüre tedavisine bağlı kabul edilemez kan ile ilgili olmayan yan etkilerin varlığında kullanılmaktadır.

Dalak büyümesi, miyelofibrozin 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. JAKAVI 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. JAKAVI, 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. JAKAVI, 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.

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

## **2. JAKAVI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

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

### **JAKAVI'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- Ruksolitinibe ya da JAKAVI'nin 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, JAKAVI ile tedaviye başlamadan doktorunuza söyleyiniz.

### **JAKAVI'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse doktorunuza söyleyiniz:

- Herhangi bir enfeksiyonunuz varsa, JAKAVI'ye 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 JAKAVI dozu reçete etmesi gerekebilir.
- Karaciğer sorunlarınız varsa ya da önceden bu tür sorunlar yaşadığınız doktorunuzun farklı bir JAKAVI dozu reçete etmesi gerekebilir.
- Başka ilaçlar alıyorsanız (Diğer ilaçlarla birlikte kullanım başlıklı bölüme bakınız)
- Eğer önceden tüberküloz (verem) olduysanız.
- Eğer önceden deri kanseri olduysanız.

## **JAKAVI 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.

### Kan testleri

JAKAVI ile tedavinize başlamadan önce doktorunuz, başlangıç dozunu belirlemek amacıyla kan testleri yapacaktır. Tedaviye nasıl yanıt verdiğinizi ve JAKAVI'nin kan hücreleriniz üzerinde herhangi bir istenmeyen etkisinin olup olmadığını belirlemek amacıyla vücudunuzdaki kan hücrelerinin (beyaz ve kırmızı kan hücreleri, kan pulcukları) miktarını izlemek üzere JAKAVI ile tedaviniz sırasında bazı kan testleri yaptıracaksınız. Doktorunuz, JAKAVI dozunu değiştirmeye ya da JAKAVI ile tedavinize ara vermeye gerek duyabilir. JAKAVI 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.

### JAKAVI kullanımını durdurmak

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

### **JAKAVI'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

JAKAVI'yi her gün aynı saatte ya aç ya da tok karnına almalısınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik süresinde JAKAVI kullanmayınız. Doktorunuzla JAKAVI 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.*

JAKAVI alırken emzirmemelisiniz. Emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

## **Araç ve makine kullanımı**

JAKAVI aldıktan sonra baş dönmesi hissederseniz araç veya makine kullanmayınız.

## **JAKAVI'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

JAKAVI, süt şekeri (laktoz) adı verilen bir madde içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **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 JAKAVI 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 pectoris tedavisinde kullanılan ilaçlar (mifebradil veya diltiazem gibi)
- Mide yanmasının tedavisi için kullanılan simetidin

Aşağıdaki ilaçlar JAKAVI'nin 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.

**JAKAVI kullanırken** size JAKAVI'yi 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. JAKAVI nasıl kullanılır?**

Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Doktorunuzun reçete ettiğinden daha fazla JAKAVI almayınız.

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz tam olarak kaç adet JAKAVI tablet alacağınızı size söyleyecektir. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

JAKAVI 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.

- Miyelofibroзда önerilen başlangıç dozu, kan hücre sayıminıza bağlı olarak günde iki kez 15 mg veya 20 mg'dır.
- Polisitemi verada önerilen başlangıç dozu günde iki kez 10 mg'dır.
- Maksimum doz günde iki kez 25 mg'dır.

Doktorunuz size her zaman tam olarak kaç JAKAVI 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 JAKAVI kullanacaksınız. Doktorunuz bir mi yoksa iki tablet mi almanız gerektiğini ve her bir doz için almanız gereken tablet sayısını size söyleyecektir.

JAKAVI'ye doktorunuz söylediği sürece devam etmelisiniz. Bu uzun vadeli bir tedavidir.

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

JAKAVI'yi ne süre almanız gerektiği ile ilgili sorularınız varsa, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

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

### **Uygulama yolu ve metodu:**

JAKAVI'yi 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, JAKAVI 18 yaş altında olan çocuklarda ya da ergenlerde kullanılmamalıdır.

#### **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 JAKAVI'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla JAKAVI kullandıysanız:**

JAKAVI ile doz aşımaları 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 JAKAVI'nin vücuttan atılımını artırması beklenmez.

*JAKAVI'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **JAKAVI'yi kullanmayı unutursanız**

JAKAVI almayı unuttuysanız, sadece bir sonraki dozu planlanan vakitte alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **JAKAVI ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

İlaç almayı keserseniz hastalığınıza bağlı belirtiler tekrar ortaya çıkabilir. Bu nedenle, doktorunuzla görüşmeden önce JAKAVI almayı durdurmamalısınız.

JAKAVI'yi ne süreyle alacağınız hakkında sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınızla görüşünüz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, JAKAVI 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.

#### **Miyelofibrozis:**

Aşağıdaki yan etkilerden birini yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz:

- Bilinç düzeyinde ani değişiklik, inatçı baş ağrısı, uyuşukluk, karıncalanma, halsizlik veya inme gibi beyinde kanama belirtileri (yaygın)
- Siyah veya kanlı dışkı veya kan kusma gibi mide veya bağırsak kanaması belirtileri (yaygın)
- Beklenmedik morarma ve/veya kanama, olağandışı yorgunluk, egzersiz sırasında veya istirahat halinde nefes darlığı, genellikle soluk cilt veya sık enfeksiyon (kan bozukluklarının olası semptomları) (çok yaygın)
- Kabarcıklı ağrılı deri döküntüsü (olası zona belirtileri) (yaygın)
- Ateş, titreme veya diğer enfeksiyon belirtileri (çok yaygın)

- Düşük kırmızı kan hücresi düzeyi (anemi), düşük beyaz kan hücresi düzeyi (nötropeni) ve düşük kan pulcuğu sayısı (trombositopeni) (çok yaygın)

#### Polisitemi Vera:

Aşağıdaki yan etkilerden birini yaşıyorsanız derhal doktorunuza söyleyiniz:

- Beklenmedik morarma ve/veya kanama, olağandışı yorgunluk, egzersiz sırasında veya istirahat halinde nefes darlığı, genellikle soluk cilt veya sık enfeksiyon (kan bozukluklarının olası semptomları) (çok yaygın)
- Kabarcıklı ağrılı deri döküntüsü (olası zona belirtileri) (yaygın)
- Ateş, titreme veya diğer enfeksiyon belirtileri (yaygın)
- Düşük kırmızı kan hücresi düzeyi (anemi) ve düşük kan pulcuğu sayısı (trombositopeni) (çok yaygın)

#### **Diğer yan etkiler**

##### Miyelofibrozis:

**Çok yaygın** (10 hastanın en az 1'inde görülebilir)

- Kanda yüksek kolesterol (hiperkolesterolemi)
- Anormal karaciğer fonksiyon testi sonuçları (AST, ALT yükselmesi)
- Sersemlik
- Baş ağrısı
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Kilo artışı
- Morarma

**Yaygın** (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)

- Ateş, öksürük, nefes alma güçlüğü ya da nefes alırken acı hissetme, hırıltı, nefes alırken göğüste ağrı (olası pnömoni belirtileri)
- Bağırsaklarda aşırı gaz (flatulans)
- Kan zehirlenmesi (sepsis)

**Yaygın olmayan** (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir)

- Kanlı balgamla birlikte kronik öksürük, ateş, gece terlemeleri ve kilo kaybı (tüberküloz belirtileri)

##### Polisitemi Vera:

**Çok yaygın** (10 hastanın en az 1'inde görülebilir)

- Kanda yüksek kolesterol (hiperkolesterolemi) veya yüksek yağ düzeyi (hipertrigliseridemi)
- Anormal karaciğer fonksiyon testi sonuçları (AST, ALT yükselmesi)
- Sersemlik
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon); ayrıca sersemlik hali ve baş ağrılarının sebebi olabilir.
- Morarma

**Yaygın** (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)

- Kilo artışı
- Kabızlık
- İdrar yolu enfeksiyonu

Bu durumlardan herhangi biri sizi şiddetli düzeyde etkiliyorsa, doktorunuza söyleyiniz.

*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. JAKAVI'nın saklanması**

*JAKAVI'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C altındaki oda sıcaklığında orijinal ambalajı içinde saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra JAKAVI'yi kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz JAKAVI'yi kullanmayınız.*

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

**Ruhsat sahibi:** Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Kavacık / Beykoz / İstanbul

**Üretim yeri:** Novartis Pharma Stein AG  
Schaffhauserstrasse / Stein / İsviçre

*Bu kullanma talimatı 19/07/2018 tarihinde onaylanmıştır.*