

UYARI: CİDDİ ENFEKSİYONLAR, MORTALİTE, MALİGNİTE, MAJÖR KARDİYOYASKÜLER ADVERS OLAYLAR (MAKO) ve TROMBOZ

CİDDİ ENFEKSİYONLAR

UNAMITY ile tedavi edilen hastalarda, hastaneye yatış veya ölüme yol açabilecek ciddi enfeksiyonların gelişmesi açısından risk artmıştır (bkz. 4.4. Bölüm 4.4 ve 4.8). Bu enfeksiyonların geliştiği hastaların çoğu, eş zamanlı olarak metotreksat veya kortikosteroidler gibi immünosupresanlar kullanmaktaydı.

Eğer ciddi bir enfeksiyon gelişirse, enfeksiyon kontrol altına alınana kadar UNAMITY'ye ara veriniz.

Bildirilen enfeksiyonlar aşağıdakileri içerir:

Pulmoner veya ekstrapulmoner hastalık ile ortaya çıkabilen aktif tüberküloz. Aktif tüberkülozlu hastalara UNAMITY verilmemelidir. Hastalar UNAMITY kullanmadan önce ve tedavi sırasında latent tüberküloz açısından test edilmelidir. Latent enfeksiyon tedavisi, UNAMITY kullanımından önce değerlendirilmelidir.

Kriptokokoz ve pnömositoz dahil olmak üzere invaziv fungal enfeksiyonlar.

Herpes zoster dahil olmak üzere bakteriyel, viral enfeksiyonlar ve fırsatçı patojenlerin neden olduğu diğer enfeksiyonlar.

Kronik veya tekrarlayan enfeksiyonu olan hastalarda, tedaviye başlamadan UNAMITY ile tedavinin risk ve yararları dikkatle değerlendirilmelidir.

Tedaviye başlamadan önce latent tüberküloz enfeksiyonu testi negatif çıkan hastalarda olası tüberküloz gelişimi de dahil olmak üzere, UNAMITY ile tedavi süresince ve tedaviden sonra belirti ve semptomların gelişimi açısından hastalar yakından izlenmelidir (bkz. Bölüm 4.4).

MORTALİTE

En az bir kardiyovasküler (KV) risk faktörü bulunan, 50 yaş ve üzeri romatoid artrit (RA) hastalarında başka bir Janus kinaz (JAK) inhibitörü ile tümör nekroz faktörü (TNF) blokerleri ile karşılaştıran geniş, randomize, pazarlama sonrası bir güvenlik çalışmasında, ani kardiyovasküler ölümler dahil olmak üzere JAK inhibitörü ile tüm nedenlere bağlı daha yüksek mortalite oranı gözlemlenmiştir (bkz. Bölüm 4.4).

MALİGNİTELER

UNAMITY ile tedavi edilen hastalarda lenfoma ve diğer maligniteler gözlemlenmiştir. Başka bir JAK inhibitörü ile tedavi edilen romatoid artrit (RA) hastalarında, TNF blokörü ile karşılaştırıldığında daha yüksek bir malignite (melanom dışı cilt kanserleri (MDCK) hariç) oranı gözlemlenmiştir. Halihazırda sigara içen veya geçmişte içmiş hastalar ek yüksek risk altındadır (bkz. Bölüm 4.4).

MAJÖR KARDİYOYASKÜLER ADVERS OLAYLAR

TNF blokörleri ile karşılaştırıldığında başka bir JAK inhibitörü ile tedavi edilen en az bir kardiyovasküler risk faktörü olan 50 yaş ve üzeri romatoid artritli (RA) hastalarda, daha yüksek oranda majör kardiyovasküler advers olaylar (MAKO) (kardiyovasküler ölüm, miyokardiyal enfarktüsü ve inme olarak tanımlanır) gözlemlenmiştir. Halihazırda sigara içen veya geçmişte içmiş hastalar ek yüksek risk altındadır. Miyokard enfarktüs veya inme geçirmiş olan hastalarda UNAMITY'ye ara verilmelidir (bkz. Bölüm 4.4).

TROMBOZ

Enflamatuvar koşulları tedavi etmek için kullanılan JAK inhibitörleri ile tedavi edilen hastalarda derin venöz trombozu (DVT), pulmoner emboli (PE) ve arteriyel trombozun da dahil olduğu tromboz olayları meydana gelmiştir. Bu advers olayların çoğu ciddidir ve bazıları ölümlle sonuçlanmıştır. TNF blokörleri ile karşılaştırıldığında başka bir JAK inhibitörü ile tedavi edilen en az bir kardiyovasküler risk faktörü olan 50 yaş ve üzeri romatoid artritli hastalarda daha yüksek oranda tromboz gözlemlenmiştir. Risk altındaki hastalar için UNAMITY'den kaçınınız. Tromboz semptomları olan hastalarda UNAMITY'e ara verilmeli ve derhal değerlendirilmelidir (bkz. Bölüm 4.4).

KULLANMA TALİMATI

UNAMITY 4 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Barisitinib

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, mannitol, kırmızı demir oksit (E172), lesitin (soya) (E322), makrogol, polivinil alkol, talk ve titanyum dioksit (E171).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölüm'ün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *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. **UNAMITY nedir ve ne için kullanılır?**
2. **UNAMITY kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **UNAMITY nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **UNAMITY'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. UNAMITY nedir ve ne için kullanılır?

- UNAMITY etkin madde olarak barisitinib içerir. Bir tablet içeriğinde 4 mg barisitinib bulunur.
- İltihabın (enflamasyon) azalmasına yardımcı olan ve “Janus kinaz inhibitörleri” olarak adlandırılan ilaç grubunun bir üyesidir.
- UNAMITY 4 mg film kaplı tabletler orta pembe, yuvarlak şekilli tabletlerdir.

- Tabletın bir yüzünde “Lilly”, diğer yüzünde “4” baskısı bulunur.
- Tabletler yuvarlak şekil verilmiştir ve kenarları tutmayı kolaylaştıracak şekilde oyuk biçimdedir.
- UNAMITY 4 mg’ın 7, 14, 28, 56, 84 ve 98 tabletlik blister paketleri takvimli blister halinde sunulur. Tüm ambalaj büyüklükleri satılmayabilir.

Romatoid artrit

- UNAMITY, erişkinlerde bir veya birden fazla hastalık modifiye edici anti-romatizmal (DMARD) ilaca yetersiz yanıt veren ya da intoleransı olan eklemlerin iltihabi bir hastalığı olan orta veya şiddetli aktif romatoid artrit (RA) bir veya daha fazla TNF (tümör nekroz faktörü) blokeri kullanımına yetersiz cevap olması veya tolere edilmemesi durumunda kullanılır. Diğer JAK inhibitörleri, biyolojik DMARD’lar, azatioprin ve siklosporin gibi potent immünsüpresiflerle birlikte kullanılması uygun değildir. UNAMITY tek başına veya metotreksat gibi başka ilaçlarla birlikte kullanılabilir.
- UNAMITY vücutta iltihap gelişmesinde rol alan “Janus kinaz” adlı bir enzimin etkinliğini azaltarak etki gösterir. UNAMITY bu enzimin etkinliğini azaltarak eklemlerdeki ağrı, sertlik ve şişmenin yanı sıra yorgunluğu azaltmaya ve eklemlerdeki kıkırdak ile kemiklerin zarar görmesini yavaşlatmaya yardımcı olur. Bu etkiler normal günlük aktiviteleri yapabilmeye yardımcı olur ve böylece romatoid artritli hastalarda sağlıklı yaşam kalitesinin iyileşmesini sağlar.

Atopik dermatit

- UNAMITY diğer sistemik tedavilere (sistemik steroid ve siklosporin) yeterli yanıt alınamayan ya da sistemik tedavilerin kontraendike olduğu atopik egzama olarak da bilinen orta/şiddetli atopik dermatit tedavisinde kullanılır. Diğer JAK inhibitörleri, biyolojik immünomodülatörler veya diğer immünsüpresifler ile birlikte kullanılması uygun değildir. UNAMITY cilde uyguladığınız egzama ilaçları ile birlikte kullanılabilir veya tek başına kullanılabilir.
- UNAMITY vücutta iltihap gelişmesinde rol alan “Janus kinaz” adlı bir enzimin etkinliğini azaltarak etki gösterir. UNAMITY bu enzimin etkinliğini azaltarak cildinizin durumunu iyileştirmeye ve kaşıntıyı azaltmaya yardımcı olur. UNAMITY ek olarak, uyku bozukluğunuzu (kaşıntıya bağlı) ve genel yaşam kalitenizi iyileştirmeye yardımcı olur. UNAMITY’nin atopik dermatit ile ilişkili cilt ağrısı, anksiyete ve depresyon belirtilerini iyileştirdiği de gösterilmiştir.

Alopesi areata

- UNAMITY kafa derisinde, yüzde ve bazen vücudun diğer bölgelerinde tekrarlayan ve ilerleyici olabilen, yara oluşturmeyen, iltihabi saç dökülmesi ile karakterize bir bağışıklık sistemi hastalığı olan şiddetli alopesi areatası olan yetişkinlerin tedavisinde kullanılır.

- UNAMITY vücutta iltihap gelişmesinde rol alan “Janus kinaz” adlı bir enzimin etkinliğini azaltarak etki gösterir. UNAMITY bu enzimin etkinliğini azaltarak, kafa derisi, yüz ve vücudun hastalıktan etkilenen diğer bölgelerinde saçların yeniden çıkmasına yardımcı olur.

2. UNAMITY kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UNAMITY’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Barisitinibe veya bu ilacın içindeki diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- Hamileyseniz veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız.
- UNAMITY lesitin (soya) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

UNAMITY’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Altmış beş yaşından büyükseniz. Altmış beş yaş ve üzeri hastalarda enfeksiyonlar, kalp krizi dahil kalp sorunları ve bazı kanser türleriyle ilgili risk artabilir. UNAMITY’nin sizin için uygun olup olmadığını doktorunuz sizinle görüşecektir.
- Vücudunuzda enfeksiyon varsa veya sık sık enfeksiyon kapıyorsanız. Ateş, yaralar, normalden fazla yorgun hissetme veya dış-dış eti sorunları enfeksiyon belirtisi olabilir, bu gibi semptomlarla karşılaştığınız takdirde doktorunuzla görüşmelisiniz. UNAMITY vücudun enfeksiyonlarla savaşma yeteneğini azaltabilir ve mevcut bir enfeksiyonun kötüleşmesine veya yeni enfeksiyon gelişmesi riskinin artmasına yol açabilir. Diyabet hastasıysanız veya 65 yaşından büyükseniz enfeksiyon gelişme olasılığınız artabilir.
- Geçmişte veya devam eden tüberküloz (verem). UNAMITY kullanmaya başlamadan önce tüberküloz testi yaptırmanız gerekebilir. UNAMITY tedavisi sırasında sürekli öksürük, ateş, gece terlemesi ve kilo kaybı gibi durumlarla karşılaşırsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz. Bunlar, tüberküloz belirtileri olabilir.
- Önceden herpes enfeksiyonu (zona) geçirdiyseniz, UNAMITY bunun tekrar olmasına yol açabilir. UNAMITY tedavisi sırasında ağırlı deri döküntüsü ve su toplaması gibi durumlarla karşılaşırsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz. Bunlar, zona belirtileri olabilir.
- Geçmişte ya da devam eden hepatit B veya C.
- Aşı yaptıracaksınız. UNAMITY kullanırken size bazı (canlı) aşılardan yapılmaması gerekmektedir.
- Kanser iseniz veya geçmişte kanser geliştirdiyse, halihazırda veya geçmişte sigara kullandıysanız, UNAMITY’nin sizin için uygun olup olmadığını doktorunuz sizinle görüşecektir.
- Karaciğer fonksiyonlarınız yetersizse.
- Halihazırda veya geçmişte kalp sorunlarınız varsa; UNAMITY’nin sizin için uygun olup olmadığını doktorunuz sizinle görüşecektir.
- Önceden bacaklarındaki damarlarda (derin ven trombozu) veya akciğerlerinizde

(pulmoner emboli) kan pıhtısı oluştuysa veya kan pıhtısı gelişmesi açısından yüksek risk altındaysanız (örneğin yakın zamanda büyük bir ameliyat geçirdiyseniz, hormonal doğum kontrol ilacı/hormon replasman tedavisi alıyorsanız veya sizde ya da yakın akrabalarınızda pıhtılaşma sorunu saptandıysa). UNAMITY'nin sizin için uygun olup olmadığını doktorunuz sizinle görüşecektir. Ani nefes darlığı veya nefes alma güçlüğü, göğüs ağrısı veya sırtın üst kısmında ağrı, bacak veya kollarda şişme, bacaklarda ağrı veya hassasiyet ya da bacak veya kollarda kızarıklık veya renk değişikliği damarlarda kan pıhtısı belirtisi olabileceğinden bu belirtileri fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

- Bir tür kalın bağırsak iltihabı olan divertikülit veya mide veya bağırsaklarda yerleşen aktif yara (ülser) varsa (bkz. Bölüm 4)
- UNAMITY kullanan hastalarda melanom dışı deri kanseri gözlemlenmiştir. Doktorunuz UNAMITY kullanırken düzenli deri muayenesi yaptırmanızı önerebilir. Tedavi sırasında veya sonrasında yeni deri hasarları oluşursa ya da mevcut hasarların görünüşü değişirse doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuza ile konuşmalısınız:

- Hırıltı
- Ciddi baş dönmesi ve sersemlik
- Dudaklarda, dilde ve boğazda şişlik
- Kurdeşen (kaşıntı ve deri döküntüsü)
- Özellikle ateş, bulantı ve kusmayla birlikte şiddetli karın ağrısı.
- Şiddetli göğüs ağrısı veya sıkışması (kol, çene, boyun ve sırt bölgesine yayılabilir)
- Nefes darlığı
- Soğuk terleme
- Kol ve/veya bacağın bir tarafında güçsüzlük
- Konuşma bozukluğu

UNAMITY kullanmaya başlamadan önce veya bu ilacı kullanırken, UNAMITY tedavisinin herhangi bir soruna yol açmadığından emin olmak amacıyla alyuvar sayısında azalma (anemi), akyuvar sayısında azalma (nötropeni veya lenfopeni), kan yağı (kolesterol) düzeyinde yükselme ya da karaciğer enzimlerinde yükselme olup olmadığının belirlenmesi için kan tetkikleri yaptırmanız gerekebilir.

Barisitinib aşağıdaki hasta gruplarında yalnızca uygun başka bir alternatif tedavi yoksa kullanılmalıdır:

- 65 yaş ve üstü hastalar,
- Mevcut durumda sigara kullanan veya geçmişte uzun süre sigara kullanmış hastalar,
- Diğer damar ve kalp ile ilgili veya kanserleşme ile ilgili risk faktörlerine sahip olan hastalar,
- Yukarıda listelenenlerin dışında VTE (venöz tromboembolizm) risk faktörlerine sahip olan hastalar

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

UNAMITY'nin yiyecekler ile kullanılması

UNAMITY'yi yemekle birlikte veya yemeklerden ayrı olarak alabilirsiniz. UNAMITY'nin yiyecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

UNAMITY tedavisi sırasında ve UNAMITY tedavisi bittikten sonra en az bir hafta boyunca hamile kalmaktan kaçınmak için etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekmektedir. UNAMITY hamilelik sırasında kullanılmamalıdır; bu nedenle, UNAMITY kullanırken hamile kalmanız halinde bunu doktorunuza söylemelisiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, emzirme döneminde UNAMITY kullanmamalısınız. Emzirmeye mi yoksa UNAMITY kullanmaya mı devam edeceğinize doktorunuzla birlikte karar vermelisiniz. İkisini birden yapmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

UNAMITY'nin araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

UNAMITY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

UNAMITY lesitin (soya) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Bu tıbbi ürün tablet başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani esasen "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda almakta olduğunuz, son zamanlarda kullandığınız veya kullanmayı düşündüğünüz herhangi bir ilaç varsa, bunu doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Özellikle aşağıdakiler gibi başka ilaçları kullanıyorsanız, UNAMITY kullanmaya başlamadan önce bunu doktorunuza veya eczacınıza mutlaka söylemelisiniz:

- Probenesid (gut için). Bu ilaç, kandaki UNAMITY düzeyinin yükselmesine neden olabilir. Probenesid kullanıyorsanız, önerilen UNAMITY dozu günde bir kez 2 mg'dır.
- Enjeksiyon yoluyla uygulanan anti-romatizmal ilaç
- Enjeksiyon yoluyla uygulanan hedefe yönelik biyolojik (antikor) tedaviler de dahil olmak üzere bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar
- Azatiyoprin, takrolimus veya siklosporin gibi vücudun bağışıklık yanıtını kontrol altına almak için kullanılan ilaçlar
- Janus kinaz inhibitörleri grubundan başka bir ilaç
- Nonsteroidal antiinflatuar (genellikle kas veya eklemlerin ağrılı ve/veya iltihabi durumlarını tedavi etmek için kullanılır) ve/veya opioidler (şiddetli ağrıyı tedavi etmek için kullanılır) gibi divertikülit riskinizi artırabilecek ilaçlar ve/veya kortikosteroidler (genellikle iltihabi durumları tedavi etmek için kullanılır) (bkz. Bölüm 4)
- Diyabet (Şeker hastalığı) tedavisi için ilaç kullanıyorsanız veya diyabet hastalığınız varsa. Doktorunuz UNAMITY kullanırken daha az anti-diyabetik ilaca ihtiyacınız olup olmadığına karar verebilir.

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

3. UNAMITY nasıl kullanılır?

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

Tedavi, romatoid artrit veya atopik dermatit tanı ve tedavisinde deneyimli uzman doktor tarafından başlatılmalıdır. Bu ilacı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın önerdiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Romatoid artrit, atopik dermatit, alopesi areata

Önerilen doz, günde bir kez 4 mg'dır. Özellikle 65 yaşından büyükseniz veya enfeksiyon, kan pıhtılaşması, önemli kardiyovasküler olaylar veya kanser riskiniz yüksekse, doktorunuz günde bir kez 2 mg şeklinde daha düşük bir dozu uygun görebilir. İlaç iyi etki gösterdiği takdirde, doktorunuz dozu azaltmaya karar verebilir.

Böbrek fonksiyonlarınız azalmışsa, önerilen UNAMITY dozu günde bir kez 2 mg'dır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

UNAMITY ağız yoluyla kullanılır. Tablet bir miktar suyla birlikte yutulmalıdır.

Tableti yemekle birlikte veya yemeklerden ayrı olarak alabilirsiniz. İlacı her gün aynı saatte almak UNAMITY almayı unutmamaya yardımcı olabilir.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı: UNAMITY'nin çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde kullanımıyla ilgili bilgi bulunmadığından, bu yaş grubunda kullanılması uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı: Yetmiş beş yaş ve üzeri hastalardaki klinik deneyim son derece sınırlıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği: Böbrek fonksiyonlarınızda azalma varsa, önerilen UNAMITY dozu günde bir kez 2 mg'dır. Böbrek fonksiyonlarında ciddi derece azalma olan hastalarda kullanılması önerilmez.

Karaciğer yetmezliği: Hafif veya orta dereceli karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. UNAMITY'nin şiddetli karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanımı önerilmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla UNAMITY kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden fazla UNAMITY kullandığınız takdirde, doktorunuzla görüşünüz. Bölüm 4'te açıklanan yan etkilerden bazılarıyla karşılaşabilirsiniz.

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

UNAMITY kullanmayı unutursanız

- Dozlardan birini atlarsanız, bunu fark eder etmez dozu almalısınız.
- Almanız gereken dozu gün içinde almadığınız takdirde, bu dozu atlayınız ve sonraki gün normalde olduğu gibi tek bir doz alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

UNAMITY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz söylemediği sürece UNAMITY kullanmayı bırakmamalısınız.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi UNAMITY'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

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 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, UNAMITY'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ciddi yan etkiler:

10 kişide en fazla 1 kişiyi etkileyen, **zona ve zatürre gibi enfeksiyonlar:**

Aşağıdaki belirtilerle karşılaşmanız halinde doktorunuza söyleyiniz veya hemen tıbbi yardım alınız:

- Zona (herpes zoster): Ateş ve su toplamasının eşlik ettiği ağrılı deri döküntüsü (atopik dermatitte çok seyrek ve alopesi areatada yaygın olmayan)
- Zatürre: Kalıcı öksürük, ateş, nefes darlığı ve yorgunluk (atopik dermatitte ve alopesi areatada yaygın olmayan)

Ciddi zatürre ve ciddi zona (yaygın olmayan).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın:

- Boğaz ve burun enfeksiyonları
- Kan tetkikiyle gösterilen yüksek yağ (kolesterol) düzeyleri

Yaygın:

- Uçuklar (herpes simpleks)
- Mide bulantısı veya ishale yol açan enfeksiyon (gastroenterit)
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Kan tetkikiyle gösterilen yüksek sayıda kan pıhtılaşmasında rol alan hücreler (platelet)

(atopik dermatitte ve alopesi areatada yaygın olmayan)

- Baş ağrısı
- Mide bulantısı (atopik dermatitte yaygın olmayan)
- Karın ağrısı (alopesi areatada yaygın olmayan)
- Kan tetkikiyle gösterilen yüksek karaciğer enzimi düzeyleri (atopik dermatitte yaygın olmayan)
- Döküntü
- Akne (sivilce) (romatoid artritte yaygın olmayan)
- Kan tetkikiyle gösterilen, kreatin kinaz adlı enzimde yükselmeler (romatoid artritte yaygın olmayan)
- Saçların yeniden büyümesiyle ilişkili olarak özellikle kafa derisi bölgesindeki saç köklerinin iltihaplanması (şişmesi) (alopesi areata'da gözlenir)

Yaygın olmayan:

- Kan tetkikiyle gösterilen düşük sayıda akyuvar (nötrofil)
- Kan tetkikiyle gösterilen yüksek yağ (trigliserid) düzeyleri
- Kan testiyle gösterilen yüksek seviyelerde karaciğer enzimleri (bu, alopesi areata'da yaygındır)
- Kilo alma
- Yüzde şişme
- Ürtiker (kurdeşen)
- Akciğerlerdeki kan damarlarında pıhtı oluşması
- Derin ven trombozu (DVT) denen bacak ve pelvis damarlarında kan pıhtısı
- Divertikülit (bağırsağınızın iç yüzeyindeki küçük ceplerin ağrılı iltihabı)

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 0 800 314 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. UNAMITY’nin saklanması

UNAMITY’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister ve kutu üzerindeki son kullanma tarihinden sonra UNAMITY'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ilgili ayın son gününü gösterir.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Lilly İlaç Ticaret Ltd. Şti.
Acıbadem Mah. Çeçen Sokak
Akasya Acıbadem Kent Etabı
A Blok Kat: 3
34660 Üsküdar / İstanbul
Tel: 0 216 554 00 00
Faks: 0 216 474 71 99

Üretim yeri:

Lilly del Caribe Inc.
Carolina/Porto Riko/ABD

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.