

## KULLANMA TALİMATI

**ARTJET 7,5 mg/0,3 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör**

**Steril, Sitotoksik**

**Deri altına uygulanır.**

- **Etkin madde:** 0,3 ml çözelti 7,5 mg metotreksata eşdeğer 8,220 mg metotreksat disodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür (tonisite ayarlayıcı), enjeksiyonluk su (çözücü)

**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 ya da 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. **ARTJET nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ARTJET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ARTJET nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ARTJET'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- ARTJET, etken madde olarak metotreksat içerir.
- Kutuda enjeksiyonluk solüsyon içeren kullanıma hazır 1 adet enjektör olarak sunulur.

Metotreksat, aşağıdaki özelliklere sahip olan bir maddedir:

- Vücuttaki bazı hücrelerin hızlı şekilde çoğalmasını engeller.
- Bağışıklık sisteminin (vücudun kendini savunma mekanizması) etkinliğini azaltır.
- Antiinflamatuvar etkilere sahiptir.

ARTJET aşağıdaki hastalıkların tedavisi için endikedir:

- Yetişkin hastalardaki aktif romatoid artrit (inflamatuvar eklem hastalığı)
- Steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlara cevabın yetersiz olduğu aktif juvenil idiyopatik artrit (JIA) (kronik eklem iltihabı) poliartrit formu
- Orta ve şiddetli psöriyazis (sedef hastalığı) ve aktif psöriatik artrit (sedef hastalarında görülen eklem iltihabı)
- Orta şiddetli steroide bağımlı Crohn hastalığı (sindirim kanalının iltihabi bir hastalığı) olan yetişkinlerde steroidler ile kombine tedavide
- Monoterapi olarak metotreksata cevap veren yetişkinlerde Crohn hastalığının devam tedavisinde endikedir.

Romatoid artrit (inflatuar eklem şişliği), sinoviyel zarların (eklem zarları) iltihabı ile karakterize kronik kollajen hastalıktır (süregelen bağ doku hastalığı). Bu zarlar birçok eklem için kayganlaştırıcı görevi gören bir sıvı üretmektedir. İltihap, zarların kalınlaşmasına ve eklem şişmesine neden olmaktadır.

Juvenil artrit 16 yaşından küçük çocuklarda görülen bir hastalıktır. Hastalığın ilk 6 ayı içinde 5 ya da daha fazla eklem etkilenirse poliartritlik form belirir.

Psöriatik artrit cilt ve tırnaklarda, özellikle de el ve ayak parmağı eklemlerinde psoriatik lezyonlar gösteren bir artrit (eklem iltihabı) tipidir.

Psöriazis kalın, kuru, gümüşümsü, yapışkan kabuklarla kaplı kırmızı yamalarla karakterize sıklıkla karşılaşılan kronik bir cilt hastalığıdır.

ARTJET hastalığın gelişimini değiştirir ve yavaşlatır.

Crohn hastalığı, karın ağrısı, ishal, kusma veya kilo kaybı gibi belirtilere neden olarak gastrointestinal sistemin herhangi bir bölümünü etkileyebilecek bir tür iltihabi bağırsak hastalığıdır.

## **2. ARTJET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ARTJET'i aşığıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Metotreksat'a veya ARTJET'in içerisindeki herhangi bir bileşiğe karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa
- Şiddetli böbrek hastalığınız varsa (ciddi böbrek hastalığınızın olup olmadığını doktorunuz size söyleyebilecektir)
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa (ciddi karaciğer hastalığınızın olup olmadığını doktorunuz size söyleyebilecektir)
- Kan hastalığınız varsa
- Düzenli olarak yüksek miktarda alkol tüketiyorsanız
- Bağışıklık sisteminiz zayıfsa
- Tüberküloz, HIV veya diğer immün yetmezlik sendromları gibi şiddetli bir enfeksiyonunuz varsa
- Ağız, mide ya da bağırsak ülseriniz (yara) varsa
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız
- Aynı zamanda canlı aşilar ile aşılanmaktaysanız.

### **ARTJET'i aşığıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Metotreksat ile altta yatan romatolojik hastalığı olan hastalarda akciğerlerden akut kanama rapor edilmiştir. Kan tükürme veya öksürme belirtileri yaşıyorsanız derhal doktorunuza başvurmalsınız.

Lenf düğümlerinin büyümesi (lenfoma) meydana gelebilir ve bu durumda tedavi sonlandırılmalıdır.

İshal ARTJET'in toksik etkisi olabilir ve tedavinin kesilmesini gerektirir. Eğer sizde ishal görülürse, lütfen doktorunuzla konuşunuz.

Ensefalopati (bir beyin hastalığı) / lökoensefalopati (beyindeki beyaz maddede görülen özel bir hastalık) metotreksat tedavisi alan kanser hastalarında bildirilmiştir ve bu durumlar diğer hastalıklar için metotreksat tedavisi alan hastalarda da göz ardı edilemez.

Siz, eşiniz veya bakıcınız, genel kas güçsüzlüğü, görme bozukluğu, düşünce, hafıza ve yönelimde kafa karışıklığına ve kişilik değişikliklerine yol açan değişiklikler de dahil olmak üzere nörolojik semptomların yeni başladığını veya kötüleştiğini fark ederseniz, derhal doktorunuza başvurunuz; çünkü bunlar çok ciddi bir hastalığın belirtileri olabilir. (ilerleyici multifokal lökoensefalopati (PML) adı verilen nadir, ciddi beyin enfeksiyonu)

Metotreksat cildinizi güneş ışığına karşı hassas hale getirebilir. Güneşten çok fazla kaçınınız ve güneş lambası veya şezlong kullanmayınız. Güneşe çıkmadan önce yüksek koruma faktörlü güneş koruyucu ürün kullanınız. Daima kollarınızı ve bacaklarınızı kapatan bir şapka ve kıyafet giyiniz.

#### ARTJET dozajına ilişkin önemli uyarı

Romatizmal hastalıklar, cilt hastalıkları ve Crohn hastalığının tedavisinde kullanılan metotreksat yalnızca haftada bir kez kullanılmalıdır. Metotreksatın yanlış dozlanması ölümcül olabilecek ciddi yan etkilere yol açabilir. Lütfen kullanma talimatının 3.ARTJET nasıl kullanılır? bölümünü çok dikkatli bir şekilde okuyunuz

ARTJET'i kullanmadan önce aşağıdaki durumlarda doktorunuz ile konuşunuz:

- Şeker hastalığınız varsa ve insülin tedavisi görüyorsanız
- Aktif olmayan, uzun süreli enfeksiyonlarınız varsa (örn. tüberküloz, hepatit B veya C, zona [herpes zoster])
- Herhangi bir karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa ya da geçirmişseniz
- Akciğer fonksiyonuyla ilgili sorunlarınız varsa
- Aşırı kiloluysanız
- Karnınızda veya akciğerler ile göğüs duvarı arasındaki boşlukta anormal sıvı birikiminiz varsa (assit, plevral efüzyon)
- Susuz kaldıysanız veya dehidrasyona yol açan rahatsızlıklardan şikayetçiyseniz (örn. kusma, ishal veya ağız ve dudaklarda iltihaplanma sonucu dehidrasyon)

Radyasyon kaynaklı dermatit (bir tür deri hastalığı) ve güneş yanığı ARTJET tedavisi sırasında yeniden ortaya çıkabilir (recall-reaksiyonu).

#### Çocuklar, ergenler ve yaşlılar

Doz talimatları hastanın vücut ağırlığına bağlıdır.

Bu ilacın bu yaş grubunda kullanımıyla ilgili yeterli deneyim olmadığından, 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez.

ARTJET ile tedavi edilen çocuklar, ergenler ve yaşlılar, olası yan etkilerin mümkün olduğu kadar erken tespit edilmesi için yakın tıbbi gözetim altında tutulmalıdır.

Yaşlı hastalar için doz, yaşa bağlı olarak karaciğer ve böbrek fonksiyonlarında azalma nedeniyle azaltılmalıdır.

#### ARTJET tedavisi için özel önlemler

Metotreksat sperm ve yumurta üretimini geçici olarak etkilemektedir. Metotreksat düşük ve ciddi doğum kusurlarına neden olabilir. Tedaviniz süresince Metotreksat kullanan kadınsanız, metotreksat tedavisinin bitiminden sonra en az 6 ay boyunca bebek sahibi olmaktan kaçınmalısınız. Tedaviniz süresince Metotreksat kullanan erkekseniz, tedavinizin bitiminden sonra en az 3 ay boyunca çocuk sahibi olmaktan kaçınmalısınız.

Sedef hastalığının neden olduğu cilt değişiklikleri, ultraviyole ışınına maruz kalınması halinde ARTJET tedavisi sırasında kötüleşebilir.

Metotreksat düşük dozlarda kullanılsa bile ciddi yan etkiler ortaya çıkabilmektedir. Zamanında tespit edilebilmesi için doktorunuzun kontrol muayeneleri ve laboratuvar testleri yapması gerekir.

#### Tedavi öncesi

Tedaviye başlanmadan önce, yeterli kan hücresine sahip olup olmadığınızı, karaciğer fonksiyonunuzu, serum albümin (kanda bulunan bir protein) seviyelerinizi ve böbrek fonksiyonunuzu kontrol etmek için kan örnekleri alınacaktır. Doktor ayrıca başka karaciğer testleri yapılmasına da karar verebilir; bunlardan bazıları karaciğerinizin görüntüleri olabilir, diğerleri ise karaciğeri daha yakından incelemek için karaciğerden küçük bir doku örneğinin alınmasına ihtiyaç duyabilir. Doktorunuz aynı zamanda da tüberküloz (verem, etkilenen dokuda küçük nodüller ile kombinasyon halinde bulaşıcı bir hastalık) hastası olup olmadığınızı kontrol edecektir ve akciğer röntgeninizi çekecektir.

#### Tedavi sırasında

Doktorunuz aşağıdaki muayeneleri yapabilir:

- İltihaplanma veya ülserasyon gibi mukoza değişiklikleri için ağız ve boğaz muayenesi,
- Kan testleri/kan hücresi sayısı ile birlikte kan sayımı ve serum metotreksat seviyelerinin ölçümü
- Karaciğer fonksiyonunu-izlemek için kan testi
- Karaciğer durumunu izlemek için görüntüleme testleri
- Böbrek fonksiyonunu izlemek için kan testi
- Daha yakından incelemek için karaciğerden alınan küçük bir doku örneği
- Solunum sisteminin kontrolü ve gerekliyse akciğer fonksiyon testi

Planlanan bu testleri yaptırmanız çok önemlidir. Bu testlerden herhangi birinin sonucu dikkat çekici çıkarsa doktorunuz tedavinizi buna göre ayarlayacaktır.

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

### **ARTJET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ARTJET tedavisi sırasında alkol kullanmamalı ve aşırı kahve, kafein içeren alkolsüz içecekler ve siyah çay tüketiminden kaçınmalısınız; aksi takdirde yan etkiler artabilir veya ARTJET'in etkililiği olumsuz etkilenebilir. Ayrıca ARTJET tedavisi sırasında bol miktarda sıvı içtiğinizden emin olunuz çünkü dehidrasyon (vücut suyunun azalması) ARTJET'in toksisitesini artırabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ARTJET'i hamilelik sırasında veya hamile kalmaya çalışıyorsanız kullanmayınız. Metotreksat doğum kusurlarına neden olabilir, doğmamış bebeklere zarar verebilir veya düşüklere neden olabilir. Kafatası, yüz, kalp ve kan damarları, beyin ve uzuvlardaki malformasyonlarla ilişkilidir. Bu nedenle hamile hastalara veya hamile kalmayı planlayan hastalara metotreksat verilmemesi çok önemlidir.

Çocuk doğurma çağındaki kadınlar için, tedavi öncesinde gebelik testi yapılması gibi uygun tedbirler alınarak bu kadınların hamile olmadığından kesinlikle emin olunmalıdır.

Metotreksat genotoksik olduğundan hamile kalmak isteyen kadınların genetik danışmanlık desteği almaları tavsiye edilmektedir ve erkekler tedaviden önce spermlerini koruma imkanı konusunda tavsiye almalıdırlar. Metotreksat alırken ve tedavinin kesilmesinden sonra en az 6 ay boyunca güvenilir doğum kontrolü kullanarak hamile kalmaktan kaçınmalısınız.

### **Erkeklerde doğurganlık**

Mevcut veriler, babanın metotreksatı haftada 30 mg'dan az alması durumunda malformasyon veya düşük yapma riskinin arttığını göstermemektedir. Ancak risk tamamen dışlanamaz. Metotreksat genotoksik olabilir. Bu, ilacın genetik mutasyona neden olabileceği anlamına gelir. Metotreksat, doğum kusurlarına neden olma potansiyeli ile sperm üretimini etkileyebilir. Bu nedenle metotreksat alırken ve tedavinin kesilmesinden sonraki en az 3 ay boyunca çocuk sahibi olmaktan veya sperm bağışlamaktan kaçınmalısınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Metotreksat anne sütüne geçtiği için tedavi sırasında emzirmeyiniz. Doktorunuz emzirme döneminde metotreksat tedavisinin kesinlikle gerekli olduğunu düşünüyorsa emzirmeyi bırakmalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

ARTJET ile tedavi sırasında merkezi sinir sistemini de etkileyen yorgunluk ve baş dönmesi gibi yan etkiler görülebilir. Bu nedenle, bazı kişilerde araç sürmek ya da makine kullanmak sorun yaratabilmektedir. Eğer yorgunluk ya da uyuşukluk hissediyorsanız, araç veya makine kullanmamalısınız.

### **ARTJET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan (1 mmol) daha az sodyum ihtiva eder. Yani esasında "sodyum içermez". Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir:

- Leflunomid, sulfasalazin (artrit ve sedef hastalığının yanı sıra ülseratif kolit tedavisinde de kullanılan ilaçlar), aspirin, fenilbutazon veya amidopirin gibi romatoid artrit veya sedef hastalığına yönelik diğer tedaviler
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan ilaçlar)
- Azatiyoprin (organ nakli sonrasında organ reddini önlemek için kullanılan ilaçlar)
- Retinoidler (sedef hastalığı ve diğer cilt bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Fenitoin, valproat veya karbamazepin gibi antikonvülsan ilaçlar (nöbetleri önlemek için kullanılır)
- Kanseri tedavileri
- Barbitüratlar (uyku enjeksiyonu)
- Sakinleştiriciler
- Oral kontraseptifler
- Probenesid (gut tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Antibiyotikler (Penisilin, glikopeptitler, trimetoprim-sülfametoksazol, sülfonamidler, siprofloksasin, sefalotin, tetrasiklinler, kloramfenikol gibi antibiyotikler)
- Pirimetamin (sıtmayı önlemek ve tedavi etmek için kullanılan ilaçlar)
- Folik asit içeren vitamin preparatları
- Omeprazol veya pantoprazol gibi proton pompası inhibitörleri (mide asidi üretimini azaltan ve şiddetli mide yanması veya ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Teofilin (astım tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Kolestiramin (yüksek kolesterol, kaşıntı veya ishal tedavisinde kullanılır)
- NSAİİ'ler, steroid olmayan antiinflamatuar ilaçlar (ağrı veya inflamasyonu tedavi etmek için kullanılır)
- P-aminobenzoik asit (cilt bozukluklarının tedavisinde kullanılır)
- Kızamık, kabakulak veya sarı humma aşısı gibi canlı aşılarda yapılan herhangi bir aşı (kaçınılmalıdır)
- İlave hematotoksik ilaçlar (örn. metamizol)
- Nitröz oksit (genel anestezide kullanılan bir gaz)

*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. ARTJET nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz sizin için bireysel olarak uygulanacak doza karar verecektir. Tedavinin etkisini görebilmek için 4 ila 8 hafta geçmesi gerekmektedir. Tedavi sürenize doktorunuz karar verecektir.

Haftada bir kez doz gerektiren romatoid artrit, aktif juvenil idiyopatik artrit, sedef hastalığı, psoriatik artrit ve Crohn hastalığının tedavisi için ARTJET yalnızca haftada bir kez kullanınız. Çok fazla ARTJET kullanılması ölümcül olabilir.

ARTJET yalnızca haftada bir kez uygulanır. Doktorunuzla beraber enjeksiyon için her hafta uygun bir gün belirleyiniz.

ARTJET'in yanlış uygulanması ölümcül olabilecek ciddi yan etkilere yol açabilir.

Önerilen doz şudur:

#### Romatoid artritli hastalarda doz

Önerilen başlangıç dozu haftada bir kez 7,5 mg metotreksattır.

Kullanılan doz etkili değilse ancak iyi tolere ediliyorsa doktor dozu artırabilir. Ortalama haftalık doz 15-20 mg'dır. Genellikle haftalık 25 mg'lık doz aşılmamalıdır. ARTJET çalışmaya başladıktan sonra, doktor dozu kademeli olarak mümkün olan en düşük etkili idame dozuna düşürebilir.

Genel olarak, 4-8 haftalık tedaviden sonra semptomlarda iyileşme beklenebilir. ARTJET ile tedavi kesilirse belirtiler geri dönebilir.

#### Şiddetli psoriasis vulgaris veya psoriatik artrit formları olan yetişkinlerde kullanım

Doktorunuz olası yan etkileri değerlendirmek için size 5-10 mg'lık tek bir test dozu verecektir. Test dozu iyi tolere edilirse, tedaviye bir hafta sonra yaklaşık 7,5 mg'lık bir dozla devam edilecektir.

Tedaviye yanıt genellikle 2-6 hafta sonra beklenebilir. Tedavinin etkilerine ve kan ve idrar testlerinin sonuçlarına bağlı olarak tedaviye devam edilir veya kesilir.

#### Crohn hastalığı olan yetişkin hastalarda doz:

Doktorunuz haftalık 25 mg'lık bir dozla başlayacaktır. Tedaviye yanıt genellikle 8-12 hafta sonra beklenebilir. Zaman içinde tedavinin etkilerine bağlı olarak doktorunuz dozu haftalık 15 mg'a düşürmeye karar verebilir.

#### Juvenil idiyopatik artrit poliartritik formları olan 16 yaş altı çocuk ve ergenlerde kullanımı

Doktor, çocuğun vücut yüzey alanından ( $m^2$ ) gerekli dozu hesaplayacaktır ve doz  $mg/m^2$  olarak ifade edilir.

Bu yaş grubundaki yetersiz deneyim nedeniyle 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez.

**Uygulama yolu ve metodu:**

ARTJET enjeksiyon deri altına (subkutan) uygulanabilir. Haftada bir kez enjekte edilmelidir ve ARTJET'nun her zaman haftanın aynı gününde enjekte edilmesi önerilir.

Yerel gerekliliklere uygun olarak taşıma ve imha şekli diğer hücre bölünmesini durdurucu (sitotoksik) ilaçlar ile uyumlu olmalıdır. Hamile sağlık hizmeti personeli ARTJET'i taşımamalı ve/veya uygulamamalıdır.

Metotreksat cilt yüzeyi veya mukoza ile temas etmemelidir. Ürün içeriği ile direkt temas durumunda, etkilenen bölge hemen bol su ile durulanmalıdır.

Tedavinizin başlangıcında ARTJET tıbbi personel tarafından enjekte edilebilir. Ancak, doktorunuz ARTJET'i nasıl enjekte edeceğinizi kendinizin öğrenebileceğine karar verebilir. Bunu yapabilmemiz için size uygun eğitim verilecektir. Bu konuda eğitim almadığınız sürece hiçbir koşulda kendi kendinize enjekte etmeye çalışmamalısınız.

Tedavi süresi tedaviyi yürüten doktor tarafından belirlenir.

Romatoid artrit, juvenil idiyopatik artrit, psoriasis vulgaris, psoriatik artrit ve Crohn hastalığının ARTJET ile tedavisi uzun süreli bir tedavidir.

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ARTJET kullandıysanız**

Doktorunuzun doz önerilerine uyunuz. Kendi kararınız ile dozu değiştirmeyiniz.

Aşırı dozda metotreksat ciddi toksik reaksiyonlara yol açabilir. Doz aşımı belirtileri arasında kolay morarma veya kanama, olağandışı zayıflık, ağız yaraları, mide bulantısı, kusma, siyah veya kanlı dışkı, kanlı öksürük veya kahve telvesi gibi görünen kusmuk ve idrar yapmada azalma sayılabilir. (bkz. Bölüm 4.Olası yan etkiler?)

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

Doktorunuz, zararlı etkinin şiddetine göre gerekli tedaviye karar verecektir.

**ARTJET'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Doktorunuz ile konuşunuz. Doktorunuz tarafından reçetelenen dozu mümkün olduğunca kısa sürede alınız ve sonrasında her hafta almaya devam ediniz.

**ARTJET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuzun onayı olmadan, ARTJET tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuzun onayı olmadan tedaviyi sonlandırmayınız.



#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ARTJET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Ani bir hırıltı, nefes almada zorluk, göz kapaklarında, yüzde veya dudaklarda şişme, döküntü veya kaşıntı (özellikle tüm vücudunuzu etkileyen) olursa hemen doktorunuza bildiriniz.

Aşağıdaki etkiler sizde görülürse **derhal doktorunuza bildiriniz**. Bu etkiler ciddi ve potansiyel olarak yaşamı tehdit eden etkiler olarak belirtilir ve acil özel tedavi gerektirir.

- Akciğer iltihabı (belirtiler genel hastalık, kuru, tahriş edici öksürük, nefes darlığı, dinlenme sırasında nefes darlığı, göğüs ağrısı veya ateş olabilir)
- Kan tükürmek veya öksürmek
- Cildin şiddetli soyulması veya kabarması
- Olağandışı kanama (kan kusma dahil) veya morarma
- Şiddetli ishal
- Ağızdaki ülserler
- Siyah veya katran rengi dışkı
- İdrarda veya dışkıda kan
- Ciltte küçük kırmızı lekeler
- Ateş
- Cildin sararması (sarılık)
- İdrar yaparken ağrı veya zorluk
- Susuzluk ve/veya sık idrara çıkma
- Nöbetler (konvülsiyonlar)
- Bilinç kaybı
- Bulanık veya az görme

Diğer yan etkiler aşağıda belirtilmiştir:

#### **Çok yaygın** [10 kişide 1'den fazla kişiyi etkileyebilir]

- İştah kaybı
- Mide bulantısı (hastalık hissi)
- Karın ağrısı
- Ağızda iltihaplanma
- Sindirim bozukluğu
- Karaciğer enzimlerinde artış

#### **Yaygın** [10 kişiden 1'den az kişiyi etkileyebilir]

- Beyaz ve/veya kırmızı kan hücrelerinde ve/veya kan pulcuklarında azalma ile birlikte kan hücresi oluşumunda azalma (lökeni, anemi, trombositopeni)
- Baş ağrısı
- Yorgunluk
- Uyuşukluk

- Kuru, verimsiz öksürük ile birlikte akciğer iltihabı (pnömoni)
- Nefes darlığı ve ateş
- Ağızda ülser
- İshal
- Döküntü, deride kızarıklık, kaşıntı

**Yaygın olmayan** [100 kişide 1'den az kişiyi etkileyebilir]

- Kan hücreleri ve kan pulcuklarının sayısının azalması
- Boğaz iltihabı
- Baş dönmesi, kafa karışıklığı, depresyon
- Kan damarlarında iltihaplanma
- Ülser ve sindirim sisteminde kanama
- Bağırsakların iltihabı, kusma
- Pankreas iltihabı
- Karaciğer bozuklukları
- Şeker hastalığı başlangıcı
- Serum albüminde azalma
- Herpes benzeri deri döküntüsü
- Isırgan otu döküntüsü
- Işığa artan hassasiyet,
- Saç kaybı,
- Romatizmal nodüllerin sayısında artış,
- Zona,
- Eklem ağrısı, kas ağrısı, osteoporoz (kemik kütlesinin azalması)
- Mesane veya vajinada iltihap ve yara,
- Azalmış böbrek fonksiyonu,
- Ağrılı idrara çıkma
- Vajina iltihabı ve ülseri

**Seyrek** [1.000 kişide 1'den az kişiyi etkileyebilir]

- Enfeksiyon (aktif olmayan kronik enfeksiyonun yeniden aktivasyonu dahil)
- Sepsis
- Gözlerde kızarıklık,
- Alerjik reaksiyonlar, anafilaktik şok
- Kandaki antikor sayısında azalma
- Kalbin etrafındaki kesenin iltihaplanması, kalbin etrafındaki kesede sıvı birikimi
- Kalbin tıkanması, Kalbin etrafındaki kese içinde bulunan sıvı nedeniyle kalbin dolması
- Duygu durum değişiklikleri
- Düşük tansiyon
- Kan pıhtılaşması, akciğerde skar dokusu oluşumu (pulmoner fibroz)
- *Pneumocystis jiroveci* pnömonisi,
- Solunumun kesilmesi, astım, akciğer çevresindeki kese içinde sıvı birikmesi
- Diş eti iltihabı

- Akut hepatit (karaciğer iltihabı)
- Damarda kanama nedeniyle artan deri pigmentasyonu, akne, mavi lekeler (ekimoz, peteşi)
- Kan damarlarının alerjik olarak iltihaplanması
- Böbrek yetmezliği
- Kemik kırığı
- Kahverengi deri
- İdrarın azalması veya yokluğu
- Elektrolit bozuklukları
- Ateş
- Yavaş yara iyileşmesi

**Çok seyrek** [10.000 kişide 1'den az kişiyi etkileyebilir]

- Bazı beyaz kan hücrelerinde azalma (agranülositoz)
- Ciddi kemik iliği yetmezliği
- Karaciğer yetmezliği
- Bezlerde şişme
- Uykusuzluk
- Ağrı
- Kas zayıflığı, uyuşukluk veya karıncalanma hissi/uyarılar normalden daha az duyarlılık
- Tat alma duyusunda değişiklikler ( metalik tat)
- Nöbetler, felç veya kusmaya neden olan beyin zarının iltihaplanması
- Görme bozukluğu, göz retinasında hasar
- Kan kusma, toksik megakolon (şiddetli ağrı ile ilişkili kalın bağırsağın genişlemesi)
- Cinsel istek kaybı, iktidarsızlık, erkekte göğüsün büyümesi (jinekomasti), sperm oluşumunda bozukluk (oligosperm)
- Stevens-Johnson sendromu
- Toksik epidermal nekroliz (Lyell sendromu)
- Tırnaklarda artan pigmentasyon, tırnak etlerinin iltihabı, küçük kan damarlarında görünür genişleme
- Gastrointestinal sistemde ciddi komplikasyonlar
- Çıbanlar
- Derideki kan damarları
- Adet bozuklukları, vajinal akıntı, kısırlık
- Lenf düğümlerinin büyümesi (lenfoma)

**Bilinmiyor** [eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor]

- Bazı beyaz kan hücrelerinin sayısında artış (eozinofili)
- Ensefalopati/Lökoensefalopati (beyindeki beyaz maddede görülen bir hastalık)
- Burun kanamaları,
- Akciğer kanaması,
- Çenede kemik hasarı (beyaz kan hücrelerinin aşırı büyümesine sekonder),
- İdrarda protein,
- Güçsüzlük hissi,

- Enjeksiyon yerinde doku hasarı, deride kızarıklık ve dökülme, şişlik.

Metotreksat deri altı uygulama ile lokal olarak iyi tolere edilir. Yalnızca tedavi sırasında azalan hafif lokal deri reaksiyonları gözlemlenmiştir.

ARTJET beyaz kan hücrelerinin sayısında azalmaya neden olabilir ve enfeksiyona karşı direnciniz azalabilir. Ateş ve genel durumunuzda ciddi bozulma gibi belirtilerin olduğu bir enfeksiyon ya da boğaz, yutak veya ağız ağrısı veya idrar sorunları gibi lokal enfeksiyon belirtilerinin eşlik ettiği ateş yaşarsanız derhal doktorunuza başvurunuz. Beyaz kan hücrelerinin olası azalmasını (agranülositoz) kontrol etmek için bir kan testi yapılacaktır. ARTJET kullandığınızı doktorunuza söylemeniz önemlidir.

Metotreksatın eklem ve kas ağrısı ve osteoporoz gibi kemik bozukluklarına neden olduğu bilinmektedir. Çocuklarda bu risklerin sıklığı bilinmemektedir.

ARTJET ciddi (bazen yaşamı tehdit eden) yan etkilere neden olabilir. Doktorunuz kanda gelişen anormallikleri (örn. düşük beyaz kan hücreleri, düşük trombositler, lenfoma) ve böbrek ve karaciğerdeki değişiklikleri kontrol etmek için testler yapacaktır.

Cildiniz güneş ışığına normalden daha duyarlı olabilir. Deride döküntü, kızarıklık, şişlik veya şiddetli güneş yanığı oluşabilir.

#### Yan etkilerin raporlanması

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

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

#### **5. ARTJET’in saklanması**

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan korunarak saklanmalıdır.

Ürün dış ambalajı içinde saklanmalıdır ve dondurulmamalıdır.

Tıbbi ürün sadece tek kullanım içindir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ARTJET’i kullanmayınız.*

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

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları

TEHLİKELİ ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

***Ruhsat sahibi:***

Farmako Eczacılık A.Ş  
Mahmutbey Mah. 2477 Sok. No:23  
Bağcılar / İSTANBUL  
Telefon : (0212) 410 39 50  
Faks : (0212) 447 61 65  
e-mail : [info@kocakfarma.com](mailto:info@kocakfarma.com)

***Üretim yeri:***

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi  
Karaağaç Mah. 11. Sk. No:5  
Kapaklı / Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı 18/06/2025 tarihinde onaylanmıştır.*