

Tajuk PIL: Tofacitinib citrate (5mg)
Tarikh PIL: 10 Januari 2018
Negara: Malaysia
Rujukan: Malaysia LPD bertarikh 03 Januari 2017
Sebab: Untuk diselaraskan dengan LPD yang berkuat kuasa sekarang

XELJANZ FILM-COATED TABLETS

Tofacitinib citrate (5 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini?

1. Apakah kegunaan XELJANZ
2. Bagaimana XELJANZ berfungsi
3. Sebelum menggunakan XELJANZ
4. Cara menggunakan XELJANZ
5. Semasa menggunakan XELJANZ
6. Kesan-kesan Sampingan
7. Penyimpanan dan Pelupusan XELJANZ
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan XELJANZ

XELJANZ digunakan untuk rawatan pesakit-pesakit dewasa yang menghidap artritis reumatoid aktif sederhana hingga teruk yang tidak memberi respons yang baik kepada methotrexate atau yang telah menghadapi kesukaran mengendalikan methotrexate disebabkan kesan sampingannya. Ia boleh digunakan sebagai agen tunggal atau dengan gabungan bersama methotrexate atau ubat antireumatik pengubah suai penyakit (DMARD) bukan biologik lain.

- Tidak diketahui sama ada XELJANZ selamat dan berkesan untuk penghidap Hepatitis B atau C.
- XELJANZ tidak boleh diambil oleh orang yang menghidap penyakit hati yang teruk.
- Tidak diketahui sama ada XELJANZ selamat dan berkesan pada kanak-kanak.

Bagaimana XELJANZ berfungsi

XELJANZ mengandungi bahan aktif tofacitinib yang menyekat protein yang dipanggil JAK. Ia menyekat JAK1 & JAK3 secara selektif, seterusnya menghalang pengaktifan dan mengurangkan aktiviti beberapa isyarat keradangan yang dipanggil sitokin, termasuk IL-2, -4, -6, -7, -9, -15, -21 dan interferon jenis-1. Isyarat keradangan ini adalah penting dalam pengaktifan, fungsi dan pertambahan sel darah putih dalam badan kita. Dengan menyekat isyarat ini, ia dapat membantu mengawal respons imun di dalam badan kita yang terlibat dengan penyakit artritis reumatoid.

Dengan menghalang keradangan yang berlebihan, XELJANZ membantu mengurangkan simptom-simptom seperti kesakitan dan bengkak pada sendi anda dan boleh menambah baik prestasi anda dalam tugas harian.

Sebelum menggunakan XELJANZ

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil XELJANZ sekiranya:

- Anda alergic kepada tofacitinib citrate atau sebarang bahan kandungan lain dalam ubat ini
- Anda menghidap jangkitan teruk yang aktif seperti batuk kering atau pneumonia
- Anda menghidap penyakit hati yang teruk

- Sebelum menggunakan XELJANZ

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda tentang perkara berikut sebelum mengambil XELJANZ

- Jika anda berpendapat anda menghidap jangkitan atau menghidap simptom-simptom jangkitan seperti demam, berpeluh, kesejukan, sakit otot, batuk, sesak nafas, kahak baharu atau perubahan pada kahak, penurunan berat badan, kulit berasa hangat, merah atau berasa sakit atau kudis pada badan anda, kesukaran atau berasa sakit semasa menelan, cirit-birit atau sakit perut, kepedihan semasa membuang air kecil atau membuang air kecil lebih kerap daripada biasa, berasa sangat letih
- Jika anda sedang dirawat untuk sesuatu jangkitan
- Jika anda menghidap banyak jangkitan atau menghidap jangkitan yang berulang-ulang
- Jika anda menghidap batuk kering atau telah merapati seseorang yang menghidap batuk kering. Doktor anda akan melakukan ujian batuk kering terhadap anda sebelum memulakan XELJANZ
- Jika anda menghidap sebarang penyakit yang meningkatkan kemungkinan anda mendapat jangkitan (contohnya diabetes, HIV/AIDS, atau sistem imun lemah)
- Jika anda menghidap atau pernah menghidap hepatitis B atau hepatitis C (virus yang menjejaskan hati). Virus ini boleh menjadi aktif semasa anda mengambil XELJANZ. Doktor anda mungkin melakukan ujian darah untuk hepatitis sebelum anda memulakan rawatan dengan XELJANZ dan semasa anda sedang mengambil XELJANZ
- Jika anda pernah menghidap sebarang jenis kanser sebelum ini. XELJANZ boleh menjejaskan sistem imun dan meningkatkan risiko anda kepada kanser-kanser tertentu. Limfoma dan kanser lain telah dilaporkan pada pesakit-pesakit yang dirawat dengan XELJANZ
- Jika anda mengalami tekanan darah yang meningkat, paras kolesterol yang meningkat, diabetes; faktor-faktor tersebut perlu dipantau ketika menerima XELJANZ
- Jika anda pernah mengalami keradangan usus besar (divertikulitis) atau ulser dalam perut atau usus anda
- Jika anda pernah mengalami penyempitan perut atau usus yang teruk
- Jika anda menghidap penyakit paru-paru
- Jika anda menghidap penyakit ginjal yang teruk.
- Jika anda menghidap penyakit hati
- Jika anda merancang untuk mendapatkan pemvaksin, sila beritahu doktor anda. Vaksin hidup tidak boleh diberikan semasa mengambil XELJANZ. Pemvaksin hendaklah dilakukan 4 minggu sebelum memulakan XELJANZ.
- Sekiranya anda mengandung, mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung, sila dapatkan nasihat doktor anda sebelum mengambil ubat ini. Tidak diketahui sama ada XELJANZ boleh membahayakan bayi dalam kandungan. XELJANZ tidak boleh digunakan semasa kehamilan melainkan jika benar-benar diperlukan.

Sila beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandung semasa mengambil XELJANZ.

- Tidak diketahui sama ada XELJANZ boleh meresap ke dalam susu badan. Jika anda menyusukan anak, anda harus berbincang dengan doktor anda sama ada anda mahu mengambil XELJANZ atau menyusukan anak. Anda tidak boleh melakukan kedua-duanya.

Ujian pemantauan yang dilakukan sebelum dan semasa rawatan XELJANZ:

Doktor anda harus melakukan ujian darah sebelum anda mula mengambil XELJANZ untuk menentukan kiraan sel darah putih anda (neutrofil atau limfosit), kiraan sel darah merah (hemoglobin) dan tahap lipid (kolesterol). Ujian darah ini hendaklah diulangi dalam masa 4 hingga 8 minggu selepas anda mula mengambil XELJANZ (untuk neutrofil, hemoglobin dan lipid) dan kemudian diulangi setiap 3 bulan selepas itu (untuk limfosit, neutrofil dan haemoglobin).

Sekiranya kiraan sel darah putih (neutrofil atau limfosit) atau kiraan sel darah merah anda terlalu rendah, atau keputusan ujian hati anda terlalu tinggi, doktor anda mungkin menghentikan atau mengubah dos XELJANZ anda dan/atau rawatan lain bagi suatu tempoh masa sehingga bacaan ini kembali normal. Jika tahap lipid (kolesterol) anda meningkat, doktor anda perlu merawat tahap kolesterol anda secara berasingan sehingga ia dapat dikawal dengan baik.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain.

Sesetengah ubat tidak boleh diambil dengan XELJANZ. Jika diambil dengan XELJANZ, ia boleh menyebabkan tahap XELJANZ yang tidak sesuai di dalam badan anda, dan dos XELJANZ mungkin memerlukan pelarasan. Anda harus memberitahu doktor anda sekiranya anda menggunakan ubat-ubat (diambil melalui mulut) yang mengandungi sebarang bahan aktif berikut:

- antibiotik seperti clarithromycin dan rifampin, digunakan untuk merawat jangkitan bakteria
- fluconazole dan ketoconazole, digunakan untuk merawat jangkitan kulat

XELJANZ tidak disyorkan untuk digunakan dengan rawatan biologik untuk RA atau bersama ubat-ubat yang melemahkan sistem imun anda (contohnya, azathioprine, tacrolimus atau cyclosporine). Pengambilan XELJANZ dengan ubat-ubat ini boleh meningkatkan risiko anda terhadap jangkitan.

Cara menggunakan XELJANZ

- Berapa banyak harus digunakan

Ambil ubat ini mengikut arahan doktor anda dengan teliti. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Dos yang disyorkan ialah 5 mg dua kali sehari. Doktor anda mungkin mengurangkan dos jika anda menghidap penyakit ginjal atau hati. Anda tidak boleh meningkatkan atau mengurangkan dos anda diri sendiri.

- Bila perlu digunakan

XELJANZ diambil melalui mulut. Ambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari (satu tablet pada waktu pagi dan satu tablet pada waktu malam). Anda boleh mengambil XELJANZ dengan atau tanpa makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan XELJANZ untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda. Anda tidak boleh berhenti mengambil XELJANZ tanpa berbincang dengan doktor anda. Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa mengambil ubat ini. Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Walau bagaimanapun, sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya (dalam selang masa 6 jam), abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil 2 tablet

untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat. Anda akan dipantau untuk mengesan tanda-tanda dan simptom tindak balas advers ubat.

Semasa menggunakan XELJANZ

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda ingin menyusukan anak.
- Maklumkan kepada semua doktor dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan XELJANZ, atau jika anda ingin mengambil sebarang ubat lain.
- Ambil semua ujian darah anda secara tetap dan tepat pada masanya.
- Jika anda mengalami tindak balas alergi seperti dada ketat, bunyi nafas yang berdehrit, pening yang teruk atau rasa pitam, bengkak pada bibir, lidah atau tekak, kegatalan atau ruam kulit semasa mengambil XELJANZ atau sebaik sahaja selepas mengambil XELJANZ, sila beritahu doktor anda dengan segera.
- Jika anda menghidap sebarang jenis jangkitan atau jika anda mengalami sebarang simptom jangkitan (seperti diuraikan di atas), sila beritahu doktor anda dengan segera terutamanya jika anda berumur 65 tahun ke atas, menghidap diabetes dan sedang mengambil ubat yang boleh mengurangkan daya ketahanan badan anda, contohnya kortikosteroid.
- Jika anda berasa lemah otot, mengalami sesak nafas yang bertambah teruk, atau kulit anda menjadi kuning, atau jika anda loya atau muntah, beritahu doktor anda dengan segera.
- Jika anda mengalami sebarang simptom ulser dalam perut atau usus anda atau simptom-simpptom keradangan usus besar (divertikulitis) seperti demam, sakit pada bahagian abdomen, darah dalam najis dan perubahan yang

tidak dapat dijelaskan dalam rutin pembuangan air besar, sila beritahu doktor anda. Orang yang mengambil XELJANZ jarang akan mengalami lubang di dalam perut atau usus mereka. Walau bagaimanapun, ini berlaku paling kerap pada orang yang pernah menghidap divertikulitis dan juga mereka yang mengambil ubat-ubat antiradang bukan steroid (NSAID), kortikosteroid atau methotrexate.

- Jika anda menghidap sebarang jenis kanser, beritahu doktor anda. Sila berbincang dengan doktor anda jika anda tidak berasa lebih baik atau jika anda berasa lebih teruk apabila mengambil XELJANZ.
- Jika luka kulit baharu muncul semasa atau selepas terapi atau jika luka yang sedia ada berubah rupa, beritahu doktor anda
- Sila simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi. Sekiranya anda mempunyai soalan lanjut, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan XELJANZ kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Ubat ini telah dipreskripsikan untuk anda sahaja. Jangan berikannya kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai tanda-tanda penyakit yang sama. Ia mungkin membahayakan mereka.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera
Tiada kajian rasmi telah dijalankan untuk mengkaji kesan XELJANZ terhadap keupayaan untuk memandu dan menggunakan jentera.

Kesan-kesan Sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, XELJANZ boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan serius yang mungkin

dialami termasuk jangkitan serius (pneumonia, selulitis, kayap, jangkitan saluran kencing) dan tindak balas alergi, yang mungkin mengancam nyawa.

Jangkitan yang paling biasa berlaku ialah:

- jangkitan saluran pernafasan atas
- nasofaringitis
- jangkitan saluran kencing

Kesan-kesan sampingan lain yang telah diperhatikan dengan XELJANZ disenaraikan di bawah:

Cirit-birit, nasofaringitis, jangkitan saluran pernafasan atas, sakit kepala, tekanan darah tinggi (hipertensi), kiraan sel darah merah yang rendah (anemia), keradangan usus besar (divertikulitis), dehidrasi, masalah sukar tidur, deria rasa yang tidak normal pada kulit (parestesia), sesak nafas atau kesukaran bernafas, sakit perut (mungkin berlaku disebabkan keradangan lapisan dalam perut), muntah, loya, ketakcernaan, pengumpulan lemak dalam sel hati, ruam, kulit merah dan gatal, sakit sendi, keradangan tendon, bengkak sendi, sakit otot, demam, kelesuan (keletihan), bengkak tangan dan kaki.

Kanser paru-paru, payudara, gastrik, kolorektal, sel renal, prostat, sistem limfatik, melanosit (sel pigmen). Kiraan sel darah putih yang rendah, peningkatan enzim hati, peningkatan kolesterol, peningkatan kreatinin serum.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan adwers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Adwers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (*Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*).

Penyimpanan dan Pelupusan XELJANZ

- Penyimpanan

Jauhkan XELJANZ daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Simpan XELJANZ di bawah suhu 30°C.

Jangan gunakan XELJANZ selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada karton, botol atau lepuh.

Simpan XELJANZ dalam bungkusan asalnya untuk melindungi daripada

kelembapan. Jangan gantikan bungkusan.

Jangan gunakan ubat ini jika anda menyedari bahawa tablet menunjukkan tanda-tanda kemerosotan yang ketara (sebagai contoh, pecah atau berubah warna).

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi kerana sebarang produk yang tidak digunakan atau bahan sisa hendaklah dilupuskan mengikut peraturan tempatan. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bersalut filem: Tablet bersalut filem XELJANZ 5mg adalah tablet bersalut filem pelepasan segera berbentuk bulat dan berwarna putih yang dicetak timbul dengan 'Pfizer' pada satu permukaan dan 'JKI 5' pada permukaan lain.

Bungkusan dalam kerajang / lepuh kerajang mengandungi 14 atau 56 tablet bersalut filem.

Sesetengah kekuatan produk atau saiz pek mungkin tidak dipasarkan di negara anda.

- Bahan-bahan kandungan

- *Bahan aktif:*
Tofacitinib

Tablet untuk pemberian oral mengandungi tofacitinib dengan kekuatan dos 5mg.

- *Bahan tidak aktif:*

Teras tablet: Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, magnesium stearate
Salutan filem untuk tablet 5 mg: Opadry® II White (33G28523) mengandungi hypromellose, titanium dioxide, lactose monohydrate, macrogol, triacetin

- Nombor MAL

XELJANZ FILM-COATED TABLETS 5 MG –

MAL14075067AZ

Pengilang

Pfizer Manufacturing Deutschland
GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Jerman

Pemegang Pendaftaran Produk:

Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 9–2, 10 & 11,
Wisma Averis, Tower 2,
Avenue 5, Bangsar South,
No. 8 Jalan Kerinchi,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

10/01/2018

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 10012018/009

PIL-XELJANZ-0118