XELJANZ® FILM-COATED TABLETS

Tofacitinib citrate (5 mg)

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. Cara penyimpanan dan pelupusan XELJANZ
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan XELJANZ

XELJANZ digunakan untuk merawat pesakit-pesakit dewasa yang menghidap *rheumatoid arthritis* 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.

XELJANZ juga digunakan untuk merawat pesakit dewasa yang menghidap *psoriatic arthritis* (PsA) aktif yang tidak memberikan respons yang baik kepada, atau yang tidak tahan dengan, methotrexate atau ubat antireumatik pengubah suai penyakit (DMARD) bukan biologik lain.

XELJANZ juga digunakan untuk merawat pesakit dewasa yang menghidap *ulcerative colitis* (UC) aktif yang sederhana hingga teruk yang tidak memberikan respons yang baik kepada, atau tidak tahan dengan, *tumour necrosis factor (TNF) blockers*.

Bagaimana XELJANZ berfungsi

XELJANZ mengandungi bahan aktif tofacitinib yang menyekat protein yang dipanggil JAK. Ia menyekat JAK1 dan JAK3 secara selektif, seterusnya menghalang pengaktifan dan mengurangkan aktiviti beberapa isyarat keradangan yang dipanggil sitokin. 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 *rheumatoid arthritis* dan *psoriatic arthritis*. Dengan menghalang keradangan yang berlebihan, XELJANZ membantu mengurangkan simptom-simptom seperti kesakitan dan bengkak pada sendi anda dan boleh menambah baik prestasi anda dalam tugasan harian.

Sebelum menggunakan XELJANZ

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan ambil XELJANZ

- Jika anda alah kepada tofacitinib atau sebarang bahan kandungan lain dalam ubat ini
- Jika anda menghidap jangkitan teruk yang aktif seperti batuk kering atau pneumonia
- Jika anda menghidap penyakit hati yang teruk, termasuk *cirrhosis* (parut hati)
- Jika anda hamil atau menyusukan anak

Jika anda tidak pasti tentang mana-mana maklumat yang diberikan di atas, sila hubungi doktor anda.

Kehamilan dan menyusukan anak

Sekiranya anda seorang wanita yang berpotensi hamil, anda hendaklah menggunakan perancang kehamilan yang berkesan semasa rawatan dengan XELJANZ dan sekurang-kurangnya selama 4 minggu selepas dos terakhir. Sekiranya anda hamil, mungkin hamil atau merancang untuk memiliki anak, sila dapatkan nasihat doktor anda sebelum mengambil ubat ini. Adalah tidak diketahui sama ada XELJANZ boleh membahayakan bayi dalam kandungan. XELJANZ tidak boleh digunakan semasa kehamilan melainkan jika benar-benar diperlukan. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil XELJANZ.

Adalah tidak diketahui sama ada XELJANZ boleh meresap ke dalam susu badan. Jika anda mengambil XELJANZ dan menyusukan anak, anda mesti menghentikan penyusuan sehingga anda berbincang dengan doktor anda tentang menghentikan rawatan dengan XELJANZ.

- *Sebelum mula menggunakan XELJANZ*

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

- Jika anda berpendapat anda menghidap jangkitan atau mengalami simptom-simptom jangkitan seperti demam, berpeluh, seram sejuk, sakit otot, batuk, sesak nafas, penghasilan kahak baharu atau perubahan terhadap kahak anda, penurunan berat badan, kulit yang hangat, kemerahan atau sakit atau terdapat luka-luka pada badan anda, sukar menelan atau sakit semasa menelan, cirit-birit atau sakit perut, rasa pedih apabila anda kencing atau kencing lebih kerap daripada biasa, berasa sangat letih.
- Jika anda mengalami **apa-apa keadaan yang meningkatkan kemungkinan anda mendapat jangkitan** (cth, kencing manis, HIV/AIDS atau sistem imun yang lemah).
- Jika anda mendapat apa-apa jangkitan, dirawat untuk mana-mana jangkitan, atau jika anda mengalami jangkitan yang berulang. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda berasa tidak sihat. XELJANZ boleh mengurangkan kemampuan badan anda untuk bertindak balas terhadap jangkitan dan mungkin menjadikan jangkitan yang sedia ada semakin teruk atau meningkatkan kemungkinan untuk mendapat jangkitan baharu.
- Jika anda menghidap atau pernah menghidap batuk kering atau telah merapati seseorang yang menghidap batuk kering. Doktor anda akan melakukan ujian batuk kering terhadap anda sebelum memulakan rawatan XELJANZ dan boleh melakukan ujian semula semasa rawatan.
- Jika anda menghidap penyakit paru-paru kronik.
- Jika anda mempunyai masalah hati.
- Jika anda menghidap atau pernah menghidap hepatitis B atau hepatitis C (virus yang

XELJANZ® FILM-COATED TABLETS

Tofacitinib citrate (5 mg)

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 berumur 65 tahun ke atas, jika anda pernah menghidap sebarang jenis kanser sebelum ini dan jika anda kini atau sebelum ini seorang perokok. XELJANZ boleh menjejaskan sistem imun dan meningkatkan risiko anda kepada kanser-kanser tertentu. *Lymphoma* (kanser sel darah putih) kanser paru-paru dan kanser lain (seperti kanser payudara, kulit, prostat dan pankreas) telah dilaporkan pada pesakit-pesakit yang dirawat dengan XELJANZ. Jika anda mendapat kanser semasa mengambil XELJANZ, doktor anda akan menilai sama ada untuk menghentikan rawatan XELJANZ atau tidak.
- Jika anda diketahui berisiko mengalami patah tulang, cth, jika anda berumur 65 tahun ke atas, anda seorang wanita atau mengambil *corticosteroid*, (cth, *prednisone*).
- Jika anda mengalami tekanan darah yang meningkat, paras kolesterol yang meningkat, kencing manis; atau bekas perokok, faktor-faktor tersebut perlu dipantau ketika menerima XELJANZ.
- Kes kanser kulit bukan *melanoma* telah diperhatikan pada pesakit yang mengambil XELJANZ. Doktor anda mungkin mengesyorkan supaya anda menjalani pemeriksaan kulit secara kerap semasa mengambil XELJANZ. Jika lesi kulit baharu muncul semasa atau selepas terapi atau jika lesi yang sedia ada berubah rupa, beritahu doktor anda.
- Jika anda pernah mengalami keradangan usus besar (*diverticulitis*) atau ulser dalam perut atau usus anda.
- Jika anda menghidap penyakit buah pinggang yang teruk.
- Jika anda merancang untuk mendapatkan pemvaksinan, beritahu doktor anda. Sesetengah jenis vaksin tidak boleh diberikan semasa mengambil XELJANZ. Sebelum anda memulakan rawatan dengan XELJANZ, anda harus mendapatkan semua vaksin yang disyorkan. Doktor anda akan membuat keputusan sama ada anda perlu mendapatkan vaksin herpes zoster atau tidak.
- Pemvaksinan dengan vaksin hidup hendaklah dilakukan sekurang-kurangnya 2 minggu tetapi seelok-eloknya 4 minggu sebelum memulakan rawatan XELJANZ. Jika anda merancang untuk mendapatkan pemvaksinan, beritahu doktor anda. Sesetengah jenis vaksin tidak boleh diberikan semasa mengambil XELJANZ. Sebelum anda memulakan rawatan dengan XELJANZ, anda harus mendapatkan semua vaksin yang disyorkan. Doktor anda akan membuat keputusan sama ada anda perlu mendapatkan vaksin *herpes zoster* atau tidak.

Terdapat laporan bahawa pesakit yang dirawat dengan XELJANZ telah mengalami pembekuan darah di dalam paru-paru atau vena. Doktor anda akan menilai risiko anda untuk mengalami pembekuan darah di dalam paru-paru atau vena dan menentukan sama ada XELJANZ sesuai untuk anda. Jika anda sudah mengalami masalah pembekuan darah di dalam paru-paru dan vena atau mempunyai risiko yang lebih tinggi untuk mengalami perkara ini (contohnya: jika anda mempunyai berat badan yang sangat berlebihan, jika anda mengalami kanser, masalah jantung, kencing manis, mengalami serangan penyakit jantung (dalam tempoh 3 bulan terdahulu), menjalani pembedahan besar baru-baru ini, jika anda menggunakan pencegah kehamilan hormon/terapi penggantian hormon, jika anda atau saudara terdekat anda dikenal pasti mengalami *coagulation defect*), jika anda lebih tua, atau jika anda merokok pada masa ini atau sebelum ini, doktor anda mungkin memutuskan bahawa XELJANZ tidak sesuai untuk anda.

Ujian pemantauan yang dilakukan sebelum dan semasa rawatan XELJANZ

- Doktor anda harus melakukan ujian darah sebelum anda mula mengambil XELJANZ dan selepas 4 hingga 8 minggu rawatan, kemudian setiap 3 bulan, untuk menentukan sama ada anda mempunyai kiraan sel darah putih (neutrofil atau limfosit) yang rendah, atau kiraan sel darah merah yang rendah (*anaemia*).
- Anda tidak boleh menerima XELJANZ jika kiraan sel darah putih (neutrofil atau limfosit) atau kiraan sel darah merah anda terlalu rendah. Jika perlu, doktor anda mungkin menghentikan rawatan XELJANZ anda buat sementara untuk mengurangkan risiko jangkitan (kiraan sel darah putih) atau *anaemia* (kiraan sel darah merah).
- Doktor anda juga mungkin menjalankan ujian yang lain, sebagai contoh untuk memeriksa paras kolesterol dalam darah anda atau memantau kesihatan hati anda. Doktor anda harus menguji paras kolesterol 8 minggu selepas anda mula menerima XELJANZ. Doktor anda harus menjalankan ujian hati secara berkala.

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.
- Beritahu doktor anda jika anda menghidap kencing manis atau sedang mengambil ubat untuk merawat kencing manis. Doktor anda akan membuat keputusan sama ada anda memerlukan dos ubat kencing manis yang lebih rendah atau tidak semasa mengambil XELJANZ.
- Sesetengah ubat tidak boleh diambil dengan XELJANZ. Jika diambil dengan XELJANZ, ia boleh menyebabkan tahap XELJANZ yang tidak sesuai

XELJANZ® FILM-COATED TABLETS

Tofacitinib citrate (5 mg)

di dalam badan anda, dan dos XELJANZ perlu dilaraskan. Anda harus memberitahu doktor anda sekiranya anda menggunakan ubat-ubat (diambil melalui mulut) yang mengandungi sebarang bahan aktif berikut:
  - antibiotik seperti rifampin, digunakan untuk merawat jangkitan bakteria
  - fluconazole dan ketoconazole, digunakan untuk merawat jangkitan kulat
- XELJANZ tidak disyorkan untuk digunakan dengan ubat yang menyekat sistem imun, termasuk rawatan yang dikenali sebagai terapi biologi sasaran (antibodi), seperti rawatan yang merencat *tumour necrosis factor*, *interleukin 17 interleukin 12/interleukin 23*, *anti-integrin* dan *immunosuppressant* kimia yang kuat, termasuk *azathioprine, mercaptopurine, ciclosporin*, dan *tacrolimus*. Pengambilan XELJANZ dengan ubat ini mungkin meningkatkan risiko kesan sampingan anda termasuk jangkitan.
- Jangkitan yang serius dan patah tulang mungkin berlaku lebih kerap pada individu yang turut mengambil *corticosteroid* (cth, *prednisone*).

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 untuk *rheumatoid arthritis* dan *psoriatic arthritis*. Dos yang disyorkan ialah 10 mg dua kali sehari selama 8 minggu untuk *ulcerative colitis* tetapi dos penyelenggaraan ialah 5 mg sahaja. Doktor anda mungkin mengurangkan dos jika anda menghidap penyakit buah pinggang atau hati. Sekiranya anda sedang menjalani dialisis, dos seharusnya diberikan selepas sesi dialisis pada hari-hari dialisis. Anda tidak boleh meningkatkan atau mengurangkan dos anda sendiri.

- *Bila perlu digunakan*

XELJANZ adalah untuk kegunaan oral. 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*

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan tablet yang terlupa untuk diambil. Ambil tablet anda yang seterusnya pada masa yang biasa dan teruskan seperti sebelumnya.

- *Jika mengguna 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 alahan seperti dada ketat, bunyi nafas yang berdehit, 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 dihuraikan di atas), sila beritahu doktor anda dengan segera, terutamanya jika anda berumur 65 tahun ke atas, menghidap kencing manis dan sedang mengambil ubat yang boleh mengurangkan daya ketahanan badan anda, contohnya kortikosteroid.
- Jika anda mengalami 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 *thrombosis/deep vein thrombosis* (darah beku dalam saluran darah iaitu vena atau arteri) yang dicirikan oleh kejang dan sakit pada kaki atau bahagian badan yang lain), atau *pulmonary embolism* iaitu penyumbatan arteri dalam paru-paru oleh sesuatu bahan yang dibawa dari bahagian badan yang lain melalui aliran darah, sila jumpa doktor anda dengan segera. Doktor anda mungkin akan menghentikan ubat ini.
- Jika anda mengalami sebarang simptom ulser dalam perut atau usus anda atau simptom-simptom keradangan usus besar (*diverticulitis*) 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 mengalami perut atau usus berlubang. Walau bagaimanapun, ini berlaku paling kerap pada orang yang pernah menghidap *diverticulitis* dan mereka yang mengambil ubat-ubat antiradang bukan steroid (NSAID), kortikosteroid atau methotrexate.
- Jika anda menghidap sebarang jenis

XELJANZ® FILM-COATED TABLETS

Tofacitinib citrate (5 mg)

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.

- <u>*Perkara yang tidak boleh dilakukan*</u>

- Jangan berhenti menggunakan XELJANZ kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan ambil 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.

Berbincang terus dengan doktor anda:
- Jika anda mengalami sesak nafas atau kesukaran bernafas secara tiba-tiba, sakit dada atau kesakitan pada bahagian atas belakang, bengkak pada kaki atau lengan, sakit atau nyeri kaki, atau kemerahan atau perubahan warna pada kaki atau lengan semasa mengambil XELJANZ, kerana tanda ini mungkin menunjukkan pembekuan darah di dalam paru-paru atau vena.
- Jika anda mengalami perubahan akut pada penglihatan anda (penglihatan kabur, kehilangan penglihatan separa atau penuh), kerana tanda ini mungkin menunjukkan pembekuan darah di dalam mata.
- Jika anda, pasangan anda atau penjaga anda menyedari sakit kepala teruk yang baru bermula, yang mungkin diiringi dengan loya dan muntah, pitam, pening atau rasa hendak pitam, masalah penglihatan sementara, kelemahan pada sebelah badan, kemerosotan progresif status mental, sawan, atau hilang kesedaran, kerana tanda ini mungkin menunjukkan pembekuan darah di dalam vena di sekeliling otak.
- Jika anda mengalami tanda dan simptom serangan penyakit jantung termasuk sakit dada yang teruk atau rasa sesak dada (yang mungkin merebak ke lengan, rahang, leher, belakang) sesak nafas, berpeluh sejuk, rasa hendak pitam atau pening secara tiba-tiba. Terdapat laporan bahawa pesakit yang dirawat dengan XELJANZ mengalami masalah jantung, termasuk serangan penyakit jantung. Doktor anda akan menilai risiko anda untuk mengalami masalah jantung dan menentukan sama ada XELJANZ sesuai untuk anda atau tidak.
- Jika anda, pasangan anda atau penjaga anda menyedari simptom neurologi yang baru bermula atau semakin teruk termasuk kelemahan otot secara umum, gangguan penglihatan, perubahan corak pemikiran, ingatan dan orientasi yang menyebabkan kekeliruan dan perubahan personaliti, hubungi doktor anda dengan segera kerana hal ini mungkin simptom jangkitan otak yang sangat jarang berlaku dan serius yang dipanggil *progressive multifocal leukoencephalopathy* (PML).

- <u>*Perkara yang perlu diberi perhatian*</u>

Memandu dan menggunakan jentera

XELJANZ tidak memberikan kesan atau memberikan kesan yang terhad terhadap kemampuan anda untuk memandu atau menggunakan jentera.

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

Jangkitan yang paling biasa berlaku ialah:
- *pneumonia* dan *bronchitis* (jangkitan paru-paru)
- *cellulitis* (jangkitan bakteria pada kulit)
- *shingles* (*herpes zoster*, sejenis jangkitan virus)
- jangkitan saluran pernafasan atas
- *nasopharyngitis*
- jangkitan saluran kencing
- *Acne*

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

Cirit-birit, sakit kepala, tekanan darah tinggi (*hypertension)*, kiraan sel darah merah yang rendah *(anaemia*), keradangan usus besar (*diverticulitis*), dehidrasi, masalah sukar tidur, deria rasa yang tidak normal pada kulit (*paraesthesia*), sesak nafas atau kesukaran bernafas, batuk, kongesi sinus, sakit perut (mungkin berlaku disebabkan keradangan lapisan dalam perut), muntah, loya, ketidakhadaman, 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, *peptic ulcer*, kolorektal, sel renal, prostat, sistem limfatik, melanosit (sel yang menyebabkan pigmen).
Kiraan sel darah putih yang rendah, peningkatan enzim hati, peningkatan kolesterol, peningkatan kreatinin serum.

Tindak balas *hypersensitivity* ubat, seperti bengkak di bawah kulit dan geligata, telah diperhatikan pada pesakit selepas aktiviti pemasaran.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web <u>npra.gov.my</u> *[Consumers→Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]*.

Cara penyimpanan dan pelupusan XELJANZ
- <u>*Penyimpanan*</u>

Jauhkan XELJANZ daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Simpan XELJANZ pada suhu bawah 30°C.

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

Simpan XELJANZ dalam bungkusan asalnya untuk melindungi daripada kelembapan. Jangan gantikan bungkusan.

XELJANZ® FILM-COATED TABLETS

Tofacitinib citrate (5 mg)

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 5 mg adalah tablet bersalut filem pelepasan segera berbentuk bulat dan berwarna putih yang dicetak lekuk dengan 'Pfizer' pada satu permukaan dan 'JKI 5' pada permukaan sebelahnya.

Bungkusan dalam kerajang / blister 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 5 mg.

  - Bahan tidak aktif

    Teras Tablet:
    Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, magnesium stearate

    Salutan filem untuk tablet 5 mg:
    Opadry® II White (33G28523) mengandungi HPMC 2910/Hypromellose 6cP, titanium dioxide, lactose monohydrate, macrogol, triacetin (glycerol triacetate)

- *Nombor MAL:*

  XELJANZ FILM-COATED TABLETS 5 MG – MAL14075067AZ

Pengilang
Pfizer Manufacturing
Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Jerman

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

Tarikh Kemaskini RiMUP
22/07/2026

Nombor Siri
NPRA (R1/3) 09022021/022
NPRA (R1/AI2) 18102022/012

PLD-XELJANZ-0726