# JAKTOR

Tofacitinib Citrate INN

## Composition

**JAKTOR Tablet:** Each film coated tablet contains Tofacitinib Citrate INN equivalent to Tofacitinib 5 mg.

**JAKTOR XR Tablet:** Each extended release tablet contains Tofacitinib Citrate INN equivalent to Tofacitinib 11 mg.

## Pharmacology

Tofacitinib is a Janus kinase (JAK) inhibitor. JAKs are intracellular enzymes which transmit signals arising from cytokine or growth factor-receptor interactions on the cellular membrane to influence cellular processes of hematopoiesis and immune cell function. Tofacitinib modulates the signaling pathway at the point of JAKs, preventing the phosphorylation and activation of STATs (Signal Transducers and Activitors of Transcription).

## Indication

Tofacitinib is indicated for the treatment of Rheumatoid arthritis and Psoriatic arthritis in adult patients who have had an inadequate response or intolerance to Methotrexate. It can be used as monotherapy or in combination with Methotrexate or other nonbiologic Disease Modifying Antirheumatic Drugs (DMARDs). It also indicated for Ulcerative colitis who have had an inadequate response or intolerance to TNF blockers.

## Dose & Administration

*Administration instruction:* Do not initiate Tofacitinib if absolute lymphocyte count <500 cells/$mm^3$, an absolute neutrophil count <1000 cells/$mm^3$ or hemoglobin <9 g/dL.

Rheumatoid arthritis and Psoriatic arthritis: 5 mg twice daily or 11 mg once daily.

Ulcerative colitis: 10 mg twice daily or 22 mg once daily for 8 weeks.

JAKTOR can be taken with or without food.

a) Route of administration: Tablet should be taken orally.

## Contra-indication

Patients with hypersensitivity to Tofacitinib should avoid this medication.

## Warning & Precaution

Use of Tofacitinib should be avoided in patients with an active infection, including localized infections. Patients with latent tuberculosis should be treated with standard antimycobacterial therapy before administering Tofacitinib.

## Adverse Effects

a) Common: Increased risk of blood clots and death with the 10 mg twice daily dose. Upper respiratory tract infections, diarrhea, nasopharyngitis, headache and hypertension may occur.

b) Rare: Anemia, Diverticulitis & Dehydration may occur.

## Use in Pregnancy & Lactation

Pregnancy Category C. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Tofacitinib should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. It is not known whether this medicine is excreted in human milk. Caution should be exercised when this product is administered to a nursing woman.

## Use in children & adolescents

It is not known if Tofacitinib is safe and effective in children.

## Drug Interactions

a) With medicine: Tofacitinib exposure is increased when Tofacitinib is co-administered with potent inhibitors of cytochrome P450 (CYP) 3A4 (e.g., ketoconazole) and CYP2C19 (e.g., fluconazole). Use of tofacitinib in combination with biologic DMARDs or potent immune suppressants such as azathioprine and cyclosporine is not recommended.

b) With food and others: It is best to avoid taking Tofacitinib with grapefruit juice and to avoid grapefruit juice completely during Tofacitinib treatment.

## Overdose

There is no specific antidote for overdose with Tofacitinib. In case of an overdose, it is recommended that the patient be monitored for signs and symptoms of adverse reactions.

## Storage

Store in a cool (below 25°C) and dry place, away from light. Keep out of the reach of children.

## Packing

**JAKTOR Tablet:** Each commercial box contains 30 tablets in Alu-Alu blister pack.

**JAKTOR XR Tablet:** Each commercial box contains 10 tablets & 30 tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured By

**BEACON®**

**Pharmaceuticals PLC**

Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

LF22803

# জ্যাকটর

টোফাসিটিনিব সাইট্রেট আইএনএন

## উপাদান

**জ্যাকটর ট্যাবলেটঃ** প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে টোফাসিটিনিব সাইট্রেট আইএনএন যা টোফাসিটিনিব ৫ মিগ্রা এর সমতুল্য।

**জ্যাকটর এক্স আর ট্যাবলেটঃ** প্রতিটি এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে টোফাসিটিনিব সাইট্রেট আইএনএন যা টোফাসিটিনিব ১১ মিগ্রা এর সমতুল্য।

## ফার্মাকোলজী

টোফাসিটিনিব একটি জেনাস কাইনেজ ইনহিবিটর। জেনাস কাইনেজ হল অন্তঃকোষীয় এনজাইম যা কোষীয় ঝিল্লীতে সাইটোকাইন বা গ্রোথ ফ্যাক্টর-রিসেপ্টরের আন্তঃক্রিয়া সৃষ্ট সংকেতকে প্রেরণ করে কোষীয় প্রক্রিয়া হেমাটোপয়েসিস এবং ইমুনো কোষের কার্যকারিতাকে প্রভাবিত করে থাকে। টোফাসিটিনিব জেনাস কাইনেজ-এর সংকেত প্রেরণ প্রক্রিয়াকে নিয়ন্ত্রণ করার মাধ্যমে স্টাট (সিগনাল ট্রান্সডিউসারস এবং এক্টিভেটরস অফ ট্রান্সক্রিপশন) এর ফসফোরাইলেশন ও সক্রিয়করণ প্রতিরোধ করে থাকে ।

## নির্দেশনা

যে সকল প্রাপ্তবয়স্ক রোগী মেথোট্রেক্সেট গ্রহণে কাঙ্খিত ফলাফল পাননি অথবা ওষুধ সেবনে ব্যর্থ হয়েছে তাদের ক্ষেত্রে টোফাসিটিনিব রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস এবং সোরিয়াটিক আর্থ্রাইটিস চিকিৎসায় নির্দেশিত। জ্যাকটর এককভাবে কিংবা মেথোট্রেক্সেট বা নন-বায়োলজিক ডিজিজ মডিফাইং এন্টিরিউমাটিক ড্রাগস এর সাথে একত্রে সেবনযোগ্য। এছাড়াও এটি যে সকল প্রাপ্তবয়স্ক রোগী টিএনএফ ব্লকার গ্রহণে কাঙ্খিত ফলাফল পাননি অথবা ওষুধ সেবনে ব্যর্থ হয়েছে তাদের ক্ষেত্রে আলসারেটিভ কোলাইটিস চিকিৎসায় টোফাসিটিনিব নির্দেশিত।

## মাত্রা ও সেবন বিধি

*সেবন নির্দেশনা:* যদি পরম লিম্ফোসাইট গণনা ৫০০ কোষ/ মিমি$^৩$ এর নিচে এবং যদি পরম নিউট্রোফিল গণনা ১০০০ কোষ/ মিমি$^৩$ এর নিচে এবং হিমোগ্লোবিন ৯ গ্রাম/ ডেলি এর নিচে হলে টোফাসিটিনিব গ্রহন শুরু করা অনুচিত।

রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস এবং সোরিয়াটিক আর্থ্রাইটিস: ৫ মিগ্রা দিনে ২ বার অথবা ১১ মিগ্রা দিনে ১ বার।

আলসারেটিভ কোলাইটিস: ১০ মিগ্রা দিনে ২ বার অথবা ২২ মিগ্রা দিনে ১ বার ৮ সপ্তাহের জন্য।

জ্যাকটর খাবারের সাথে অথবা খালি পেটেও খাওয়া যেতে পারে।

ক) সেবন পথঃ ট্যাবলেট মুখে গ্রহণ করা উচিত।

## প্রতিনির্দেশনা

টোফাসিটিনিব এর প্রতি অতি সংবেদনশীলতায় এর ব্যবহার অনুচিত।

## সতর্কতা এবং পূর্ব সতর্কতা

সক্রিয় সংক্রমণ তথা স্থানীয় সংক্রমণে টোফাসিটিনিব-এর ব্যবহারে বিরত থাকা উচিত। রোগীর সুপ্ত যক্ষা থাকলে টোফাসিটিনিব ব্যবহারের পূর্বে আদর্শ এন্টি-মাইকোব্যাক্টিরিয়াল নিতে হবে ।

## পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

ক) সাধারণ: ১০ মিগ্রা দিনে ২ বার ব্যবহারে রক্ত জমাট বাঁধার এবং মৃত্যু ঝুঁকি বৃদ্ধি পায়। উর্ধ্ব শ্বাসনালীর সংক্রমণ, ন্যাসোফেরিনজাইটিস, মাথাব্যথা এবং উচ্চ রক্তচাপ হতে পারে।

খ ) বিরল: রক্তশূন্যতা, ডাইভারটিকিউলাইটিস এবং পানিশূন্যতা হতে পারে।

## গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় সি শ্রেণীভুক্ত। গর্ভবতী মহিলাদের ব্যবহারে পর্যাপ্ত এবং সুনিয়ন্ত্রিত কোন তথ্য নেই। ভ্রূণের উপর সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে উপকার বেশী হলে টোফাসিটিনিব ব্যবহার করা উচিত। মাতৃদুগ্ধের সাথে টোফাসিটিনিব নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। স্তন্যদানকালে ব্যবহারে সতর্কতা গ্রহণ করা উচিত।

## শিশু ও বয়ঃসন্ধিকালে ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে টোফাসিটিনিব ব্যবহার নিরাপদ ও কার্যকরী কিনা তা জানা যায়নি।

## ওষুধ আন্তঃক্রিয়া

ক) অন্য ওষুধের সাথে: শক্তিশালী সাইট্রোক্রোম ৪৫০, CYP3A4 ইনহিবিটর (কিটোকোনাজল) ও CYP2C19 ইনহিবিটর (ফ্লুকোনাজল) এর সাথে ব্যবহারে টোফাসিটিনিব এর মাত্রা বেড়ে যায়। বায়োলজিক ডিএমএআরডি বা শক্তিশালী ইমুনো সাপ্রেসেন্ট যেমন অ্যাজাথায়োপ্রিন বা সাইক্লোসপোরিন এর সাথে টোফাসিটিনিব এর ব্যবহার নির্দেশিত নয় ।

খ) খাবার বা অন্য কিছুর সাথে: আঙ্গুরের রস ও টোফাসিটিনিব এক সাথে খাওয়া উচিত নয় ।

## মাত্রাধিক্য

টোফাসিটিনিব এর মাত্রাধিক্যে নির্দিষ্ট কোন অ্যান্টিডোট নেই। এক্ষেত্রে পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াগুলোর লক্ষ্য ও উপসর্গগুলো পর্যবেক্ষণ করার জন্য সুপারিশ করা হল।

## সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা (২৫° সেলসিয়াস এর নিচে) ও শুকনো স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহ

**জ্যাকটর ট্যাবলেটঃ** প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ৩০টি ট্যাবলেট অ্যালু- অ্যালু ব্লিস্টারে।

**জ্যাকটর এক্স আর ট্যাবলেটঃ** প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ১০টি ট্যাবলেট এবং ৩০টি ট্যাবলেট অ্যালু- অ্যালু ব্লিস্টারে।

প্রস্তুতকারক

**বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি**

ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ