Baricent™ 2

Baricitinib 2 mg tablet

Presentation
Baricent™ 2: Each film coated tablet contains Baricitinib INN 2 mg

Description
Baricitinib is a selective and reversible inhibitor of Janus kinase JAK1 and JAK2. In isolated enzyme assays, baricitinib inhibited the activities of JAK1, JAK2, Tyrosine Kinase 2 and JAK3 with IC50 values of 5.9, 5.7, 53 and > 400 nM, respectively.
Janus kinases (JAKs) are enzymes that transduce intracellular signals from cell surface receptors for a number of cytokines and growth factors involved in haematopoiesis, inflammation and immune function. Within the intracellular signalling pathway, JAKs phosphorylate and activate signal transducers and activators of transcription (STATs), which activate gene expression within the cell. Baricitinib modulates these signalling pathways by partially inhibiting JAK1 and JAK2 enzymatic activity, thereby reducing the phosphorylation and activation of STATs.

Indications and Uses
Baricitinib is a Janus kinase (JAK) inhibitor indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active rheumatoid arthritis who have had an inadequate response to one or more TNF antagonist therapies.
Limitation of Use: Use of Baricitinib in combination with other JAK inhibitors, biologic DMARDs, or with potent immunosuppressants such as azathioprine and cyclosporine is not recommended.

Dosage and Administrations
The recommended dose of Baricitinib is 2 mg once daily. Baricitinib may be used as monotherapy or in combination with methotrexate or other DMARDs.

Anemia: Avoid initiation or interrupt Baricitinib in patients with hemoglobin less than 8 g/dL.
Lymphopenia: Avoid initiation or interrupt Baricitinib in patients with an Absolute Lymphocyte Count less than 500 cells/mm3.
Neutropenia: Avoid initiation or interrupt Baricitinib in patients with an Absolute Neutrophil Count less than 1000 cells/mm3.
Moderate Renal Impairment: Reduce dose to 1 mg once daily.

Side Effects
Adverse reactions (greater than or equal to 1%) include: upper respiratory tract infections, nausea, herpes simplex, and herpes zoster.

Warning & Precautions
• Serious Infections: Avoid use of Baricitinib in patients with active, serious infection, including localized infections. If a serious infection develops, interrupt Baricitinib therapy until the infection is controlled. Do not give BARICITINIB to patients with active tuberculosis.
• Thrombosis: Use with caution in patients who may be at increased risk.
• Gastrointestinal Perforations: Use with caution in patients who may be at increased risk.
• Laboratory Assessment: Recommended due to potential changes in lymphocytes, neutrophils, hemoglobin, liver enzymes, and lipids.
• Vaccinations: Avoid use of Baricitinib with live vaccines.

Contraindications
None

Use in specific population
Pregnancy & Lactation: There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. It is not known whether Baricitinib is excreted in human milk.
Pediatric Use: The safety and effectiveness of Baricitinib in pediatric patients have not been established.
Geriatric Use: No overall differences in safety or effectiveness were observed between these subjects and younger subjects, and other reported clinical experience has not identified differences in responses between the elderly and younger patients, but greater sensitivity of some older individuals cannot be ruled out.
Hepatic Impairment: No dose adjustment is necessary in patients with mild or moderate hepatic impairment. The use of Baricitinib has not been studied in patients with severe hepatic impairment and is therefore not recommended.
Renal Impairment: Renal function was found to significantly affect Baricitinib exposure. The recommended dose of Baricitinib in patients with moderate renal impairment (estimated glomerular filtration rate (GFR) between 30 and 60 mL/min/1.73 m^2) is 1 mg once daily. Baricitinib is not recommended for use in patients with severe renal impairment (estimated GFR of less than 30 mL/min/1.73 m^2)

Drug Interaction
The recommended dose of Baricitinib in patients taking strong Organic Anion Transporter 3 (OAT3) inhibitors (e.g., probenecid) is 1 mg once daily.

Storage
Do not store above 30 ^{0}C. Keep away from light and out of the reach of children.

Commercial Packaging
Baricent™ 2: Each box contains 2 blister strips of 10 tablets.

Manufactured by
Incepta Pharmaceuticals Ltd
Savar, Dhaka, Bangladesh
TM Trademark

V.N. 01
BR7

বারিসেন্ট™ ২

বারিসিটিনিব ২ মি.গ্রা. ট্যাবলেট

উপস্থাপন

বারিসেন্ট™ ২: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে বারিসিটিনিব আইএনএন ২ মি.গ্রা.।

বর্ণনা

বারিসিটিনিব একটি জানুস কাইনেজ (জেএকে)১ এবং জেএকে২ নিরোধক। জানুস কাইনেজ বা জেএকে হলো কোষের ভেতরের এনজাইম যারা কোষ ঝিল্লিতে অবস্থিত সাইটোকাইন বা গ্রোথ ফ্যাক্টর-রিসেপ্টরের পারস্পারিক ক্রিয়ায় উৎপন্ন সংকেত দিয়ে কোষের হেমাটোপোয়েসিস এবং ইমিউন সেল ফাংশনকে প্রভাবিত করে। সংকেত প্রদানের পথে, জানুস কাইনেজ ফসফোরাইলেট হয় এবং সংকেত তৈরী কারক ও প্রতিলিপি সক্রিয়কারী (এসটিএটি) কে সক্রিয় করে জিনের অভিব্যক্তি সহ কোষের আভ্যন্তরীণ ক্রিয়াকলাপ নিয়ন্ত্রণ করে। বারিসিটিনিব জানুস কাইনেজের সংকেত প্রদানের পথকে নিয়ন্ত্রণ করে ফসফোরাইলেশন এবং এসটিএটি কে সক্রিয় হওয়া থেকে বিরত রাখে।

নির্দেশনা

বারিসিটিনিব জানুস কাইনেজ (জেএকে) নিরোধক। বারিসিটিনিব প্রাপ্ত-বয়স্ক রোগীদের মাঝারী থেকে তীব্র সক্রিয় গাঁট-ফোলানো বাত চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত যাদের ক্ষেত্রে টিএনএফ এন্টাগোনিস্ট এর ক্রিয়া অপর্যাপ্ত ও অসহনীয়। বারিসিটিনিব জীবতত্ত্বিক রোগ পরিবর্তনকারি গাঁট-বিরোধী অথবা কার্যকরি রোগ প্রতিরোধ নিবারনকারি ওষুধ যেমন অ্যাজাথাইওপ্রাইন এবং সাইক্লোসপোরিন এর সাথে ব্যবহার করা যাবে না।

সেবনমাত্রা ও বিধি

ওষুধ প্রয়োগের নির্দেশাবলী

বারিসিটিনিব প্রস্তাবিত মাত্রা ২ মি.গ্রা. দৈনিক একবার। বারিসিটিনিব এককভাবে অথবা মেথোট্রিকজেট এবং ডিএমএআরডি (DMARDs) এর সাথে সমন্বয়ে সেবন করা যাবে।

এনেমিয়া: যে সকল রোগীর হিমোগ্লোবিন মাত্রা ৮ গ্রাম/ ডেসিলি. এর কম তাদের ক্ষেত্রে দেয়া যাবেনা।

লিম্ফোপেনিয়া: যে সকল রোগীর লিম্ফোসাইট মাত্রা ৫০০ কোষ/মি.মি.^{৩} এর কম তাদের ক্ষেত্রে দেয়া যাবেনা।

নিউট্রোপেনিয়া: যে সকল রোগীর নিউট্রোফিল মাত্রা ১০০০ কোষ/মি.মি.^{৩} এর কম তাদের ক্ষেত্রে দেয়া যাবেনা।

মাঝারি বৃক্কের অকার্যকারিতা: বারিসিটিনিব প্রস্তাবিত মাত্রা ১ মি.গ্রা. দৈনিক একবার।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

সবচেয়ে সাধারন বিরুপ প্রতিক্রিয়া সমূহ হল উচ্চ শ্বাসনালীর সংক্রমন, বমিভাব, সিমপ্লেক্স, হারপিস যস্টার।

সতর্কতা

- গুরুতর সংক্রমণ: সক্রিয় গুরুতর সংক্রমণ এবং স্থানীয় সংক্রমণের ক্ষেত্রে বারিসিটিনিব ব্যবহার থেকে বিরত থাকতে হবে।
- গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল ছিদ্র: যে সকল রোগী বাড়তি ঝুঁকিতে রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।
- গবেষনাগারের পর্যবেক্ষণ: রোগীর লিম্ফোসাইট এবং নিউট্রোফিল এর মাত্রা পরিবর্তনশীল তাই পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে।
- প্রতিষেধক এর সাথে: বারিসিটিনিব প্রতিষেধক এর সাথে ব্যবহার করা থেকে বিরত থাকতে হবে।
- থ্রোম্বোসিস: যে সকল রোগী বাড়তি ঝুঁকিতে রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

নাই

বিশেষ জনগোষ্ঠীর ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় এবং স্তনদানকালে: গর্ভকালিন নারীদের ক্ষেত্রে সঠিক তথ্য পাওয়া যায়নি। বারিসিটিনিব গর্ভাবস্থায় তখন ব্যবহার করা যাবে যখন ওষুধের উপকারিতা ভ্রূনের ঝুঁকির থেকে বেশী হবে। বারিসিটিনিব মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি।

শিশুদের ক্ষেত্রে: শিশুদের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত নয়।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে: অধিক বয়স্ক এবং যুবক রোগীদের মাঝে পার্থক্য পাওয়া যায়নি।

যকৃতের অকার্যকারিতার ক্ষেত্রে: মৃদু থেকে মাঝারি যকৃতের অকার্যকারিতার ক্ষেত্রে মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই।

বৃক্কের অকার্যকারিতা ক্ষেত্রে: মাঝারি বৃক্কের অকার্যকারিতা ক্ষেত্রে প্রস্তাবিত মাত্রা ১ মি.গ্রা. দৈনিক একবার। তীব্র বৃক্কের অকার্যকারিতা ক্ষেত্রে ব্যবহার করা থেকে বিরত থাকতে হবে।

ড্রাগ ইন্টার‍্যাকশন

যে সকল রোগী অর্গানিক অ্যানায়ন ট্রান্সপোর্টার ৩ নিরোধক ব্যবহার করছেন তাদের ক্ষেত্রে প্রস্তাবিত মাত্রা ১ মি.গ্রা. দৈনিক একবার।

সংরক্ষণ

৩০ °সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

বারিসেন্ট ™ ২: প্রতিটি বক্সে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ২টি ব্লিস্টার স্ট্রীপ।

প্রস্তুতকারক
incepta ইনসেপ্টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
সাভার, ঢাকা, বাংলাদেশ
TM ট্রেডমার্ক