Baritab™ 2
Baricitinib INN Film Coated Tablet

DESCRIPTION
Baricitinib is a selective and reversible inhibitor of Janus kinase JAK1 and JAK2. 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 modulate these signalling pathways by partially inhibiting JAK1 and JAK2 enzymatic activity, thereby reducing the phosphorylation and activation of STATs.

INDICATION
Baricitinib is indicated for the treatment of adult patients with moderate to severely active Rheumatoid Arthritis who have had an inadequate response to one or more tumor necrosis factor (TNF) antagonist therapies.

DOSAGE & ADMINISTRATION
The recommended dose of Baricitinib is 2 mg once daily. It may be used as monotherapy or in combination with Methotrexate or other DMARDs. Baricitinib can be given orally with or without food.

SIDE EFFECT
The most commonly reported adverse drug reactions (ADRs) occurring in 2% of patients treated with Baricitinib monotherapy or in combination with conventional synthetic DMARDs were increased LDL cholesterol (33.6%), upper respiratory tract infections (14.7%) and nausea (2.8%).

PRECAUTION AND WARNINGS
- Serious Infections: Avoid use of Baricitinib in patients with an active, serious infection, including localized infections.
- Tuberculosis: Baricitinib should not be given to patients with active TB.
- Malignancy and Lymphoproliferative Disorders: Consider the risks and benefits of Baricitinib treatment prior to initiating therapy in patients with a known malignancy other than a successfully treated non-melanoma skin cancer (NMSC) or when considering continuing Baricitinib in patients who develop a malignancy.
- Thrombosis: Baricitinib should be used with caution in patients who may be at increased risk of thrombosis.
- Gastrointestinal Perforations: Baricitinib should be used with caution in patients who may be at increased risk for gastrointestinal perforation.

To be dispensed only by the prescription of a registered physician.

CONTRAINDICATION
None

USE IN SPECIAL POPULATION
Pregnancy: Baricitinib is contraindicated during pregnancy.
Lactation: No information is available on the presence of Baricitinib in human milk.
Pediatric Use: The safety and effectiveness of Baricitinib in pediatric patients have not been established.
Geriatric Use: Because elderly patients are more likely to have decreased renal function, care should be taken in dose selection.
Hepatic Impairment: No dose adjustment is necessary in patients with mild or moderate hepatic impairment.
Renal impairment: Baricitinib is not recommended for use in patients with estimated GFR of less than 60 mL/min/l .73 m^2.

DRUG INTERACTION
Strong OAT3 Inhibitors: Baricitinib exposure is increased when it is co-administered with strong OAT3 inhibitors (such as probenecid).
Other JAK Inhibitors or Biologic DMARDs: Baricitinib has not been studied in combination with other JAK inhibitors or with biologic DMARDS.

STORAGE CONDITION
Store at or below 30 °C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

PACKAGING
Baritab™ 2 Tablet: Box containing 1 strip of 10 tablets. Each film coated tablet contains Baricitinib INN 2 mg.

SK+F
Manufactured by
ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.
TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH
TM TRADEMARK
PM09944 V01

বারিট্যাব™ ২
বারিসিটিনিব আই.এন.এন. পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেট

বর্ণনা
বারিসিটিনিব JAK1 এবং JAK2 এর একটি সিলেক্টিভ এবং রিভার্সিবল ইনহিবিটর। JAKs হলো এমন এনজাইম, যারা কোষ ঝিল্লিতে অবস্থিত সাইটোকাইন বা গ্রোথ ফ্যাক্টর রিসেপ্টর পারস্পরিক ক্রিয়ায় উৎপন্ন সংকেত দিয়ে কোষের হেমাটোপোয়েসিস, ইনফ্লামেশন এবং ইমিউন সেল ফাংশনকে প্রভাবিত করে সংকেত প্রদানের পথে, JAKs ফসফোরাইলেট হয় এবং STATs কে সক্রিয় করে জিনের অভিব্যক্তিসহ কোষের অভ্যন্তরীন ক্রিয়াকলাপ নিয়ন্ত্রণ করে। বারিসিটিনিব JAK1 এবং JAK2 এর ক্রিয়ায় আংশিকভাবে বাধা প্রদান করার মাধ্যমে ফসফোরাইলেশন এবং STATs এর এক্টিভেশন কমিয়ে আনে।

নির্দেশনা
বারিসিটিনিব প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের মাঝারী থেকে তীব্র সক্রিয় রিউম্যাটয়েড আথ্রাইটিস এর চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত যাদের ক্ষেত্রে এক বা একাধিক TNF এন্টাগোনিস্টের ক্রিয়া অপর্যাপ্ত।

মাত্রা ও সেবনবিধি
বারিসিটিনিব এর অনুমোদিত মাত্রা হলো ২ মি.গ্রা. দৈনিক একবার। ইহা এককভাবে অথবা মিথোট্রিকজেট এর সাথে অথবা অন্য কোনো DMARDS এর সাথে একসাথে ব্যবহার করা যাবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া
বারিসিটিনিব এককভাবে অথবা DMARD এর সাথে কম্বিনেশন হিসেবে ব্যবহারে ২% এর বেশী রোগীদের ক্ষেত্রে যে সকল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সাধারনত দেখা যায়:
উচ্চ মাত্রার এলডিএল কোলেস্টেরল (৩৩.৬%), উচ্চশ্বাসনালীর সংক্রমন (১৪.৭%) এবং বমিভাব (২.৮%)।

সতর্কতা
- গুরুতর ইনফেকশনস: সক্রিয় গুরুতর ইনফেকশন ও স্থানীয় ইনফেকশন সংক্রমনের ক্ষেত্রে বারিসিটিনিব ব্যবহার থেকে বিরত থাকতে হবে।
- টিউবারকিউলোসিস: সক্রিয় টিউবারকিউলোসিস এ আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে বারিসিটিনিব ব্যবহার থেকে বিরত থাকতে হবে।
- ম্যালিগন্যান্সি এবং লিম্ফোপ্রোলিফারেটিভ ডিসঅর্ডারস: ঝুঁকি এবং উপকারিতা বিবেচনা করে এ সকল রোগীদের ক্ষেত্রে বারিসিটিনিব দেওয়া যেতে পারে।
- থ্রম্বোসিস: যে সকল রোগী থ্রম্বোসিস এর উচ্চতর ঝুঁকিতে আছে তাদের ক্ষেত্রে বারিসিটিনিব ব্যবহারের জন্য সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।
- গ্যাস্ট্রোইন্টেসটাইনাল ছিদ্র: যে সকল রোগী বাড়তি ঝুঁকিতে রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

কেবলমাত্র রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

প্রতিনির্দেশনা
নেই।

বিশেষ ক্ষেত্রে ব্যবহার
গর্ভাবস্থায়: বারিসিটিনিব গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা যাবে না।
স্তন্যদানকালে: মাতৃদুগ্ধে বারিসিটিনিব এর উপস্থিতি সম্পর্কে কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি।
শিশুদের: শিশুদের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত নয়।
বয়স্কদের ক্ষেত্রে: যেহেতু বয়স্ক রোগীদের বৃক্কের কার্যকারিতা কিছুটা কমে যায় সেহেতু ওষুধের মাত্রা নির্বাচনের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।
যকৃতের অকার্যকারিতা: মৃদু থেকে মাঝারী যকৃতের অকার্যকারী রোগীদের ক্ষেত্রে ওষুধের মাত্রা পরিবর্তনের কোনো প্রয়োজন নেই।
বৃক্কের অকার্যকারিতা: যে সকল রোগীদের GFR ৬০ মি.লি./মিনিট/১.৭৩ বর্গ মিটার এর কম, তাদের বারিসিটিনিব ব্যবহার করা থেকে বিরত থাকতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া
শক্তিশালী OAT3 ইনহিবিটরের সাথে: বারিসিটিনিব দেয়া হলে এর প্রকটতা বৃদ্ধি পায় (যেমন: প্রোবেনিসিড)।
অন্যান্য জ্যাক ইনহিবিটর অথবা বায়োলেজিক DMARDS এর সাথে: এ সকল ক্ষেত্রে বারিসিটিনিব এর কোনো পরীক্ষা করা হয় নি।

সংরক্ষণ
৩০ °সে. তাপমাত্রায় অথবা এর নিচে রাখুন। আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। সকল ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ
বারিট্যাব™ ২ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে আছে ১০টি ট্যাবলেটের ১টি করে স্ট্রিপ। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে আছে বারিসিটিনিব আই.এন.এন. ২ মি.গ্রা.।

SK+F
প্রস্তুতকারক
এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ
TM ট্রেডমার্ক