

# Baritinib<sup>®</sup>

Baricitinib INN

### Composition

**Baritinib<sup>®</sup> Tablet 2 mg:** Each film-coated tablet contains Baricitinib INN 2 mg.

**Baritinib<sup>®</sup> Tablet 4 mg:** Each film-coated tablet contains Baricitinib INN 4 mg.

### Indications

• **Rheumatoid arthritis:** Baricitinib is indicated for the treatment of moderate to severe active rheumatoid arthritis in adult patients who have responded inadequately to, or who are intolerant to one or more disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs). Baricitinib may be used as monotherapy or in combination with methotrexate

• **Atopic Dermatitis:** Baricitinib is indicated for the treatment of moderate to severe atopic dermatitis in adult patients who are candidates for systemic therapy

### Clinical pharmacology

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 modulates these signalling pathways by partially inhibiting JAK1 and JAK2 enzymatic activity, thereby reducing the phosphorylation and activation of STATs.

### Dosage and administration

• **Rheumatoid arthritis:** The recommended dose of Baricitinib is 4 mg once daily. A dose of 2 mg once daily is appropriate for patients such as those aged ≥ 75 years and may be appropriate for patients with a history of chronic or recurrent infections

A dose of 2 mg once daily may also be considered for patients who have achieved sustained control of disease activity with 4 mg once daily and are eligible for dose tapering.

• **Atopic Dermatitis:** The recommended dose of Baricitinib is 4 mg once daily. A dose of 2 mg once daily is appropriate for patients such as those aged ≥ 75 years and may be appropriate for patients with a history of chronic or recurrent infections. A dose of 2 mg once daily should be considered for patients who have achieved sustained control of disease activity with 4 mg once daily and are eligible for dose tapering

Baricitinib can be used with or without topical corticosteroids. The efficacy of Baricitinib can be enhanced when given with topical corticosteroids. Topical calcineurin inhibitors may be used, but should be reserved for sensitive areas only, such as the face, neck, intertriginous and genital areas.

Consideration should be given to discontinuing treatment in patients who show no evidence of therapeutic benefit after 8 weeks of treatment.

### Method of administration

Oral use. Baricitinib is to be taken once daily with or without food and may be taken at any time of the day.

### Use in specific populations

• **Hepatic impairment:** No dose adjustment is required in patients with mild or moderate hepatic impairment. Baricitinib is not recommended in patients with severe hepatic impairment

• **Renal impairment:** The recommended dose is 2 mg once daily in patients with creatinine clearance between 30 and 60 mL/min. Baricitinib is not recommended for use in patients with creatinine clearance < 30 mL/min

### Drug interactions

The recommended dose is 2 mg once daily in patients taking OAT3 inhibitors with a strong inhibition potential, such as probenecid

### Use in pregnancy & lactation

• **Pregnancy:** Baricitinib is contraindicated during pregnancy. Women of childbearing potential have to use effective contraception during and for at least 1 week after treatment. If a patient becomes pregnant while taking Baricitinib the parents should be informed of the potential risk to the foetus

• **Lactation:** Not recommended

### Use in pediatric & geriatric patients

• **Pediatric patients:** The safety and efficacy of Baricitinib in children and adolescents aged 0 to 18 years have not yet been established

• **Geriatric patients:** Clinical experience in patients ≥ 75 years is very limited and in these patients a starting dose of 2 mg is appropriate

### Contraindications

- Known hypersensitivity to Baricitinib or any of its excipients
- Baricitinib is not recommended during pregnancy

### Side effects

Common side effects include throat and nose infections, high levels of cholesterol, cold sores, gastroenteritis, urinary infection, pneumonia, high number of platelets, headache, nausea, stomach pain, high levels of liver enzymes, rash, acne, increase in creatine kinase.

### Warnings and 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
- **Tuberculosis:** Prior to initiating Baricitinib, test patients for latent tuberculosis (TB). If positive, consider treating for TB prior to Baricitinib use. Do not give Baricitinib to patients with active tuberculosis
- **Haematological abnormalities:** Baricitinib initiation is not recommended in patients with an absolute lymphocyte count (ALC) <0.5x10<sup>9</sup> cells/L, absolute neutrophil count (ANC) <1x10<sup>9</sup> cells/L, or hemoglobin level <8 g/dL
- **Viral reactivation:** If a patient develops herpes zoster, Baricitinib treatment should be temporarily interrupted until the episode resolves. If HBV DNA is detected, a liver specialist should be consulted to determine if treatment interruption is warranted
- **Vaccination:** Use with live, attenuated vaccines during, or immediately prior to, Baricitinib therapy is not recommended. Prior to initiating Baricitinib, it is recommended that all patients be brought up to date with all immunisations in agreement with current immunisation guidelines
- **Lipids:** Dose dependent increases in blood lipid parameters were reported in patients treated with Baricitinib
- **Hepatic transaminase elevations:** If increases in ALT or AST are observed and drug-induced liver injury is suspected, Baricitinib should be temporarily interrupted until this diagnosis is excluded
- **Malignancy:** Immunomodulatory medicinal products may increase the risk of malignancies including lymphoma
- **Venous thromboembolism:** Baricitinib should be used with caution in patients with risk factors for DVT/PE, or patients undergoing surgery and immobilization. If clinical features of DVT/PE occur, Baricitinib treatment should be discontinued and patients should be evaluated promptly, followed by appropriate treatment
- **Immunosuppressive medicinal products:** Combination with biologic DMARDs, biologic immunomodulators or other Janus kinase (JAK) inhibitors is not recommended
- **Hypersensitivity:** If any serious allergic or anaphylactic reaction occurs, Baricitinib should be discontinued immediately
- **Diverticulitis:** Baricitinib should be used with caution in patients with diverticular disease and especially in patients chronically treated with concomitant medications associated with an increased risk of diverticulitis. Patients presenting with new onset abdominal signs and symptoms should be evaluated promptly for early identification of diverticulitis or gastrointestinal perforation

### Storage

Store at temperature not exceeding 30°C in a dry place. Protect from light and moisture.

### Presentation & packaging

**Baritinib<sup>®</sup> Tablet 2 mg:** Each commercial box contains 10 tablets in Alu-Alu blister pack.

**Baritinib<sup>®</sup> Tablet 4 mg:** Each commercial box contains 10 tablets in Alu-Alu blister pack.

Medicine: Keep out of reach of children



Manufactured by  
Healthcare Pharmaceuticals Ltd.  
Gazariapara, Rajendrapur  
Gazipur-1703, Bangladesh

## উপাদান

বারিটিনিব® ট্যাবলেট ২ মি. গ্রা.: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ২ মি. গ্রা. বারিসিটিনিব আইএনএন।

বারিটিনিব® ট্যাবলেট ৪ মি. গ্রা.: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ৪ মি. গ্রা. বারিসিটিনিব আইএনএন।

## নির্দেশনা

- রিউম্যাটয়েড আর্থ্রাইটিস: বারিসিটিনিব পূর্ণবয়স্ক রোগীদের মডারেট থেকে সিভিয়ার একটিভ রিউম্যাটয়েড আর্থ্রাইটিসের চিকিৎসার ক্ষেত্রে নির্দেশিত যারা এক বা একাধিক DMARD-র প্রতি অপরাধ সাড়া পেয়েছে বা যাদের অসহিষ্ণুতা দেখা গিয়েছে। বারিসিটিনিব আলাদা বা মেথোট্রেক্সেটের সঙ্গে ব্যবহার করা যেতে পারে
- এটোপিক ডার্মাটাইটিস: বারিসিটিনিব পূর্ণবয়স্ক রোগীদের মডারেট থেকে সিভিয়ার এটোপিক ডার্মাটাইটিসের চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত যাদের সিস্টেমিক থেরাপি দেওয়া হচ্ছে

## ফার্মাকোলজি

বারিসিটিনিব জেনাস কায়নেস জ্যাক১ এবং জ্যাক২ এনজাইমকে বাঁধা দেওয়ার মাধ্যমে কাজ করে। এই এনজাইমটি হেমাটোপয়েসিস, ইনফ্ল্যামেশন এবং ইমিউন ফাংশনের জন্য দায়ী এমন কিছু সাইটোকাইন তৈরি করার মাধ্যমে কাজ করে। বারিসিটিনিব জেনাস কায়নেস এনজাইমকে বাঁধা দেওয়ার ফলে সাইটোকাইন তৈরিতে বাঁধা দেয়।

## মাত্রা ও প্রয়োগ

- রিউম্যাটয়েড আর্থ্রাইটিস: বারিসিটিনিব ৪ মি. গ্রা. দৈনিক একবার খেতে হবে। ৭৫ বছর বা তার বেশি বয়সী রোগীদের যাদের দীর্ঘমেয়াদী বা ঘন ঘন রোগ সংক্রমণের ইতিহাস আছে, তাদের ক্ষেত্রে দৈনিক ২ মি. গ্রা. ডোজ নিতে হবে
- দৈনিক ২ মি. গ্রা. ডোজ সেসব রোগীদের দেওয়া যেতে পারে যারা দৈনিক ৪ মি. গ্রা. ডোজ দ্বারা তাদের রোগ নিয়ন্ত্রণে আনতে পেরেছে।

- এটোপিক ডার্মাটাইটিস: বারিসিটিনিবের প্রস্তাবিত ডোজ হচ্ছে প্রতিদিন ৪ মি.গ্রা. করে। ৭৫ বছর বা তার বেশি বয়সী রোগীদের জন্য এবং যেসব রোগীদের দীর্ঘমেয়াদী বা ঘন ঘন সংক্রমণের ইতিহাস আছে তাদের ক্ষেত্রে দৈনিক একবার ২ মি.গ্রা. ডোজ দেওয়া যেতে পারে। যেসব রোগী দৈনিক একবার ৪ মি.গ্রা. ডোজ দ্বারা দীর্ঘ দিন ধরে রোগের নিয়ন্ত্রণ করতে পেরেছে এবং ডোজ টোপারিংয়ের জন্য যোগ্য তাদের ক্ষেত্রে দৈনিক একবার ২ মি.গ্রা. ডোজ বিবেচনা করা উচিত

বারিসিটিনিব টপিকাল কটিকোস্টেরয়েড সহ বা ছাড়া ব্যবহার করা যেতে পারে। টপিকাল কটিকোস্টেরয়েড একসাথে দেওয়া হলে বারিসিটিনিবের কার্যকারিতা বাড়তে পারে। টপিকাল ক্যালসিনিউরিন ইনহিবিটর ব্যবহার করা যেতে পারে, তবে শুধুমাত্র সংবেদনশীল এলাকা যেমন মুখ, ঘাড়, চামড়ার ভাঁজ এবং যৌনাঙ্গে দেওয়া উচিত।

৮ সপ্তাহের চিকিৎসার পরও যদি রোগীদের থেরাপিউটিক উপকারের প্রমাণ দেখা না যায় তাহলে চিকিৎসা বন্ধ করার বিষয়ে বিবেচনা করা উচিত।

## সেবনের পদ্ধতি

বারিসিটিনিব দৈনিক খাবারের সাথে বা খালি পেটে যে কোনো সময় খেতে হবে।

## হেপাটিক এবং রেনাল ইমপেয়ারমেন্টের ক্ষেত্রে ব্যবহার

- হেপাটিক ইমপেয়ারমেন্ট: মাইলড থেকে মডারেট হেপাটিক ইমপেয়ারমেন্টের ক্ষেত্রে ডোজের পরিবর্তন হবে না। সিভিয়ার হেপাটিক ইমপেয়ারমেন্টের ক্ষেত্রে বারিসিটিনিব নির্দেশিত নয়
- রেনাল ইমপেয়ারমেন্ট: ৩০ থেকে ৬০ মি.লি./মিনিটের মধ্যে যেসব রোগীদের ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স, তাদের ক্ষেত্রে প্রতিদিন ২ মি.গ্রা. নির্দেশিত। যেসব রোগীদের ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স <৩০ মিলিলিটার/ মিনিট, তাদের ক্ষেত্রে বারিসিটিনিব নির্দেশিত নয়

## ঔষধের মিথস্ক্রিয়া

প্রোবেনসিডের মতো শক্তিশালী OAT3 ইনহিবিটর গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে প্রস্তাবিত ডোজ হচ্ছে দৈনিক একবার ২ মি.গ্রা.

## গর্ভাবস্থা এবং মাতৃদুগ্ধদানকালীন সময়ে ব্যবহার

- গর্ভবতী সময়ে: বারিসিটিনিব গর্ভাবস্থায় প্রতিনির্দেশিত। সন্তান জন্মদানের সম্ভাব্য মহিলাদের চিকিৎসা চলাকালিন সময়ে এবং পরবর্তীতে কমপক্ষে ১ সপ্তাহের জন্য কার্যকর জন্মনিয়ন্ত্রণ পদ্ধতি ব্যবহার করতে হবে। যদি কোনো রোগী বারিসিটিনিব নেওয়ার সময় গর্ভবতী হন তাহলে পিতামাতাকে ভ্রূণের সম্ভাব্য ঝুঁকি সম্পর্কে অবহিত করা উচিত
- মাতৃদুগ্ধদানকালীন সময়ে: ব্যবহার করা উচিত নয়

## শিশু এবং বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

- শিশুদের ক্ষেত্রে: ০ থেকে ১৮ বছর বয়সী শিশু এবং কিশোর-কিশোরীদের মধ্যে বারিসিটিনিবের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা এখনো প্রতিষ্ঠিত হয়নি
- বয়স্করোগীদের ক্ষেত্রে: ৭৫ বছর বা তার বেশী বয়সী রোগীদের মধ্যে ক্লিনিকাল ট্রায়াল খুব কম থাকার ফলে তাদের ক্ষেত্রে ২ মিলিগ্রামের একটি প্রাথমিক ডোজ উপযুক্ত

## প্রতিনির্দেশনা

- বারিসিটিনিব বা এর কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীলতা থাকলে ঔষধ নেওয়া যাবেনা
- গর্ভাবস্থায় বারিসিটিনিব নেওয়া যাবেনা

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে আছে গলা এবং নাকের ইনফেকশন, কোলেস্টেরলের উচ্চ মাত্রা, ক্ষত, গ্যাস্ট্রোএন্টেরাইটিস, মূত্রনালীর ইনফেকশন, নিউমোনিয়া, প্লেটিলেটের উচ্চ সংখ্যা, মাথাব্যথা, বমি বমি ভাব, পেটে ব্যথা, লিভার এনজাইমের উচ্চ মাত্রা, ফুসকুড়ি, ব্রণ, ক্রিয়েটিনিন কায়নেসের বৃদ্ধি।

## সতর্কতা

- গুরুতর ইনফেকশন: স্থানীয় ইনফেকশন সহ গুরুতর ইনফেকশন আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে বারিসিটিনিব ব্যবহার করা যাবে না। যদি কোনো গুরুতর ইনফেকশনের বিকাশ ঘটে, তবে সেটি নিয়ন্ত্রণে না আসা পর্যন্ত বারিসিটিনিব বন্ধ রাখতে হবে
- যক্ষ্মা: বারিসিটিনিব শুরু করার আগে লেটেস্ট যক্ষ্মা রোগীদের পরীক্ষা করতে হবে। যদি যক্ষ্মা ধরা পড়ে, তাহলে আগে যক্ষ্মার চিকিৎসা করতে হবে। যক্ষ্মা রোগীদেরকে বারিসিটিনিব দেওয়া যাবে না
- হেমাটোলজিকাল অস্বাভাবিকতা: যেসব রোগীদের ৫০০ কোষ/মিমি<sup>৩</sup> এর চেয়ে কম লিম্ফোসাইট কাউন্ট (এএলসি) অথবা ১০০০ কোষ/মিমি<sup>৩</sup> এর চেয়ে কম নিউট্রোফিল কাউন্ট (এএনসি), বা ৮ গ্রাম/ডিএল এর চেয়ে কম হিমোগ্লোবিন লেভেল তাদের ক্ষেত্রে বারিসিটিনিব দেওয়া যাবে না
- ভাইরাল রিয়েক্টিভেশন: যদি কোন রোগী হারপিস জোস্টারে আক্রান্ত হয়, তাহলে রোগটি সেড়ে না যাওয়া পর্যন্ত বারিসিটিনিবের ব্যবহার সাময়িকভাবে বন্ধ করা উচিত। যদি HBV ডিএনএ সনাক্ত হয় তাহলে চিকিৎসা বন্ধ করা প্রয়োজন আছে কিনা তা নির্ধারণের জন্য একজন লিভার বিশেষজ্ঞের সাথে পরামর্শ করা উচিত
- টিকা: বারিসিটিনিব থেরাপির সময় বা তার ঠিক আগে লাইভ, এটেনুয়েটেড ভ্যাকসিন ব্যবহার করা উচিত নয়। বারিসিটিনিব শুরু করার আগে, সমস্ত রোগীদের বর্তমান টিকার নির্দেশিকা অনুযায়ী টিকা নিতে হবে
- লিপিড: রক্তের লিপিড প্যারামিটারের বৃদ্ধি বারিসিটিনিবের ডোজের বৃদ্ধির উপর নির্ভরশীল
- হেপাটিক ট্রান্সএমিনেজের উচ্চ মাত্রা: যদি ALT বা AST বৃদ্ধি পায় এবং ড্রাগ দ্বারা লিভারে ক্ষতি হওয়ার সম্ভাবনা থাকে তাহলে, এই রোগ নির্ণয় না হওয়া পর্যন্ত বারিসিটিনিব সাময়িকভাবে বন্ধ করা উচিত
- ম্যালিগনেসি: ইমিউনোমডিউলেটরি ঔষধ লিম্ফোমা সহ ম্যালিগনেসির ঝুঁকি বাড়তে পারে
- ভেনাস প্রোথোএমবোলিজম: বারিসিটিনিব DVT/PE ঝুঁকিপূর্ণ রোগীদের ক্ষেত্রে, বা যাদের অস্ত্রোপচার করা হবে বা যারা চলাচলে অক্ষম সেসব রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। যদি DVT/PE এর লক্ষণ দেখা দেয়, তাহলে বারিসিটিনিব বন্ধ করা উচিত এবং রোগীদের উপযুক্ত চিকিৎসা দেওয়া উচিত
- ইমিউনোসাপ্রেশিভ ঔষধ: বায়োলজিক DMARD, বায়োলজিক ইমিউনোমডিউলেটর বা অন্যান্য জেনাস কাইনেস (JAK) ইনহিবিটরের সাথে দেওয়া উচিত নয়
- অতিসংবেদনশীলতা: যদি কোন মারাত্মক এলার্জি বা অ্যানাফাইল্যাকটিক প্রতিক্রিয়া দেখা দেয়, তাহলে বারিসিটিনিব সাথে সাথে বন্ধ করা উচিত
- ডাইভার্টিকুলাইটিস: ডাইভার্টিকুলাইটিস রোগীদের এবং বিশেষ করে সেসব রোগীদের যারা একই সঙ্গে এমন ঔষধ সেবন করে যেটি ডায়ভার্টিকুলাইটিসের ঝুঁকি বৃদ্ধি করে, তাদের ক্ষেত্রে বারিসিটিনিব সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল নতুন কোন উপসর্গ নিয়ে উপস্থিত রোগীদের ডাইভার্টিকুলাইটিস বা গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল ছিঁদের প্রাথমিক সনাক্তকরণের জন্য পরীক্ষা করা উচিত

## সংরক্ষণ

শুষ্ক স্থানে অনধিক ৩০ °সে. তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করুন। আলো ও অর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন।

## উপস্থাপনা এবং প্যাকেজিং

বারিটিনিব® ট্যাবলেট ২ মি. গ্রা.: প্রতিটি বাণিজ্যিক বাক্সে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে ১০টি ট্যাবলেট রয়েছে।

বারিটিনিব® ট্যাবলেট ৪ মি. গ্রা.: প্রতিটি বাণিজ্যিক বাক্সে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে ১০টি ট্যাবলেট রয়েছে।

সকল প্রকার ঔষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন



Healthcare

প্রস্তুতকারক  
হেলথকেয়ার ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড  
গজারিয়াপাড়া, রাজেন্দ্রপুর  
গাজীপুর-১৭০৩, বাংলাদেশ