

Xelnib®

Tofacitinib INN

Description

Tofacitinib is a Janus Kinase (JAK) inhibitor used in the treatment of moderate to severe active rheumatoid arthritis.

Mode of action

It is an inhibitor of Janus Kinase (JAK). 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 of cytokine at the point of JAKs, preventing the phosphorylation and activation of Signal Transducers and Activators of Transcription (STATs) which inhibits gene expression and cytokine production.

Pharmacokinetics

The absolute bioavailability of Tofacitinib is 70%. Clearance mechanism for Tofacitinib are approximately 70% hepatic metabolism and 30% renal excretion of the parent drug. The metabolism of Tofacitinib is primarily mediated by CYP3A4 with minor contribution from CYP2C19.

Composition

Xelnib® 5 mg Tablet: Each film coated tablet contains Tofacitinib Citrate INN 8.075 mg equivalent to Tofacitinib 5 mg.

Xelnib® 11 mg XR Tablet: Each extended release tablet contains Tofacitinib Citrate INN 17.765 mg equivalent to Tofacitinib 11 mg.

Xelnib® 100 ml Oral Solution: Each 5 ml Oral Solution contains Tofacitinib Citrate INN 8.075 mg equivalent to Tofacitinib 5 mg.

Indications

Tofacitinib is indicated for the treatment of adult patients with moderate to severe active rheumatoid arthritis who have an inadequate response or intolerance to Methotrexate. It may be used as monotherapy or in combination with Methotrexate or other nonbiologic disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs).

Dosage & administration

Tablet:

- Recommended dose of Tofacitinib is 11 mg XR once daily or 5 mg twice daily.
- Recommended dose in patients with moderate and severe renal impairment and moderate hepatic impairment is Tofacitinib 5 mg once daily.
- Use of Tofacitinib in patients with severe hepatic impairment is not recommended.

Oral Solution: Can be given from 2 years of age.

Body weight (Kg)	Dose regimen
10 - 20	3.2 ml of oral solution twice daily
20 - 40	4 ml of oral solution twice daily

Contraindications

Hypersensitivity to Tofacitinib or any other ingredients of this product.

Side effects

The most commonly reported side effects are upper respiratory tract infections, headache, diarrhea and nasopharyngitis.

Use in pregnancy & lactation

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 Tofacitinib is excreted in human milk. Precaution should be taken before taking Tofacitinib in lactating mother.

Precautions

Tofacitinib should not be administered in patients with an active infection, including localized infections. The risks and benefits of treatment should be considered prior to initiating Tofacitinib in patients with previous history or risk of tuberculosis or serious infections. Tofacitinib should not be initiated in patients with a lymphocyte count less than 500 cells/mm³, an absolute neutrophil count (ANC) less than 1000 cells/mm³ or who have hemoglobin levels less than 9 gm/dL. Live vaccines should not be given concurrently with Tofacitinib.

Drug interactions

Potent inhibitors of Cytochrome P450 3A4 (CYP3A4) (e.g. Ketoconazole): recommended dose is Tofacitinib 5 mg once daily; One or more concomitant medications that result in both moderate inhibition of CYP3A4 and potent inhibition of CYP2C19 (e.g. fluconazole): recommended dose is Tofacitinib 5 mg once daily; Potent CYP3A4 inducers (e.g.Rifampin): may result in loss of or reduced clinical response; Concomitant use with potent immunosuppressant (e.g azathioprine, cyclosporine) is not recommended.

Overdosage

There are not enough available evidence of Tofacitinib overdose.

Storage

Keep out of the reach of children. Store in a dry place, below 25°C temperature and protected from light.

Packaging

Xelnib® 5 mg Tablet: Each carton contains 10X1 tablets in alu-alu blister pack.

Xelnib® 11 mg XR Tablet: Each carton contains 10X1 tablets in alu-alu blister pack.

Xelnib® 100 ml Oral Solution: Each bottle contains 100 ml oral solution.

জেলনিব®

টোফাসিটিনিব আইএনএন

বিবরণ

টোফাসিটিনিব একটি জেনাস কাইনেস (JAK) প্রতিরোধী যা মাঝারি থেকে তীব্র সক্রিয় রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস এর চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়।

কার্যপদ্ধতি

টোফাসিটিনিব একটি জেনাস কাইনেস (JAK) প্রতিরোধী। JAKs হচ্ছে আন্তঃকোষীয় এনজাইম যা কোষীয় পর্দায় প্রোথ-স্ফাট্টার রিসেপ্টর ইন্টারেকশন অথবা সাইটোকাইন হতে উৎপন্ন সংকেত প্রবাহ করে যায় ফলে হেমাটোপয়েসিস এর কোষীয় কার্যক্রম এবং কোষীয় রোগ প্রতিরোধী কার্যক্রম প্রভাবিত হয়। টোফাসিটিনিব জেনাস কাইনেস-এ সাইটোকাইন এর সিগনালিং পথকে নিয়ন্ত্রণ করে যা ফসফোরাইলেশন, সিগনাল ট্রান্সডিউসার এর সক্রিয়করণ এবং ট্রান্সক্রিপশন (STATs) এর সক্রিয়ক তৈরি বাঁধগ্রহু করে, ফলশ্রুতিতে জিন এক্সপ্রেশন এবং সাইটোকাইন এর উৎপাদনকে বাঁধা প্রদান করে।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স)

টোফাসিটিনিব গ্রহনের পর ৭০% রক্তে শোষিত হয়। টোফাসিটিনিব যকৃতের মাধ্যমে ৭০% পরিপাক হয় এবং ৩০% মূত্রের মাধ্যমে অপরিবর্তিত অবস্থায় শরীর থেকে বের হয়ে যায়। প্রাথমিক ভাবে টোফাসিটিনিব CYP3A4 এর মাধ্যমে এবং স্বল্প পরিমানে CYP2C19 এর মাধ্যমে পরিপাক হয়।

উপাদান

জেলনিব® ৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট-এ আছে টোফাসিটিনিব সাইট্রেট আইএনএন ৮.০৭৫ মিগ্রা যা টোফাসিটিনিব ৫ মিগ্রা এর সমতুল্য।

জেলনিব® ১১ মিগ্রা এক্সতার ট্যাবলেট: প্রতিটি এক্সটেনডেড রিলিজ ট্যাবলেট-এ আছে টোফাসিটিনিব সাইট্রেট আইএনএন ১৭.৭৬৫ মিগ্রা যা টোফাসিটিনিব ১১ মিগ্রা এর সমতুল্য।

জেলনিব® ১০০ মিলি ওরাল সলিউশন: প্রতি ৫ মিলিতে আছে টোফাসিটিনিব সাইট্রেট আইএনএন ৮.০৭৫ মিগ্রা যা টোফাসিটিনিব ৫ মিগ্রা এর সমতুল্য।

নির্দেশনা

টোফাসিটিনিব প্রাপ্তবয়স্ক রোগীর ক্ষেত্রে তীব্র সক্রিয় রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস এর চিকিৎসায় নির্দেশিত, যাদের ক্ষেত্রে মিথোট্রেক্সেটের প্রতি অসহনশীলতা বা সাড়া কম পাওয়া যায়। মিথোট্রেক্সেট বা অন্যান্য ননবায়োলজিক ডিজিজ মডিফাইং এন্টিরিউমাটয়েড ওষুধ (ডিএমএআরডি) এর সাথে একক ভাবে বা যুগ্মভাবে এই ওষুধ নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগ

ট্যাবলেট:

- নির্দেশিত মাত্রা ১১ মিগ্রা এক্সতার দৈনিক ১ বার অথবা ৫ মিগ্রা দৈনিক ২ বার।

- যে সকল রোগীর মাঝারি থেকে তীব্র মূত্রনালীর সমস্যা এবং মাঝারি যকৃতের সমস্যা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে ৫ মিগ্রা দৈনিক ১ বার নির্দেশিত।

- যে সকল রোগীর তীব্র যকৃতের সমস্যা আছে তাদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

ওরাল সলিউশন: ২ বছর বয়স হতে ব্যবহার করা যায়।

ওজন (কেজি)	মাত্রা
১০-২০	৩.২ মিলি ওরাল সলিউশন দিনে ২ বার
২০-৪০	৪ মিলি ওরাল সলিউশন দিনে ২ বার

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)

টোফাসিটিনিব অথবা এর কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতার ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে শ্বাসনালীর সংক্রমন, মাথাব্যথা, ডায়রিয়া এবং ন্যাসোফ্যারিনজাইটিস।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভবতী মায়েদের উপর এ বিষয়ে কোন সুনির্দিষ্ট গবেষণা করা হয়নি। তাই গর্ভাবস্থায় টোফাসিটিনিব শুধু তখনই দেয়া যাবে যখন এর উপকারিতা ঝুঁকির তুলনায় অনেক বেশী হবে।

টোফাসিটিনিব মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। স্তন্যদানকারী মায়েদের এই ওষুধ প্রয়োগের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

সতর্কতা

যে সকল রোগীর স্থানীয় সংক্রমণসহ সক্রিয় সংক্রমণ আছে তাদের ক্ষেত্রে টোফাসিটিনিব ব্যবহার করা উচিত নয়। যে সকল রোগীর যক্ষা ও মারাভুজ সংক্রমণ ছিল বা হওয়ার ঝুঁকি আছে তাদের ক্ষেত্রে টোফাসিটিনিব ব্যবহার শুরু করার পূর্বে ঝুঁকি ও উপকারিতার মাত্রা বিবেচনা করতে হবে। যাদের লিঙ্কোসাইট কাউন্ট ৫০০ কোষ/মিমি^৩, নিউট্রোফিল কাউন্ট ১০০০ কোষ/মিমি^৩ অথবা হিমোগ্লোবিন এর মাত্রা ৯ গ্রাম/ডেসি লিটার এর কম তাদের ক্ষেত্রে টোফাসিটিনিব ব্যবহার করা উচিত নয়। টোফাসিটিনিব এর সাথে সক্রিয় ভ্যাকসিন এর যুগ্মপং ব্যবহার উচিত নয়।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

সাইটোক্রেম P450 3A4 (CYP3A4) (যেমন: ক্রিটোকোনাভল) এবং (CYP2C19) (যেমন: ফ্লুকোনাভল) এর শক্তিশালী বাধাদানকারী: নির্দেশিত মাত্রা ৫ মিগ্রা দৈনিক ১ বার। এক বা একাধিক মাঝারী CYP3A4 এবং শক্তিশালী CYP2C19 (যেমন: ফ্লুকোনাভল) বাধাদানকারী এর ক্ষেত্রে নির্দেশিত মাত্রা ৫ মিগ্রা দৈনিক ১ বার। CYP3A4 এর শক্তিশালী প্রভাবক (যেমন- রিফমপিন) এর ক্ষেত্রে ক্লিনিকাল ফলাফল কমে যেতে পারে বা পাওয়া না যেতে পারে। শক্তিশালী রোগপ্রতিরোধ ক্ষমতারোধী ওষুধ (যেমন- এজাথিওপ্রিন, সাইক্লোসপোরিন) এর সাথে যুগ্মপং ব্যবহার করা যাবে না।

মাত্রাধিক্য

টোফাসিটিনিব এর ক্ষেত্রে মাত্রাধিক্যের তেমন কোন প্রমাণ পাওয়া যায়নি।

সংরক্ষণ

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কস্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা

জেলনিব® ৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে এ্যালু-এ্যালু ব্রিস্টার প্যাকে আছে ১০×১ ট্যাবলেট।

জেলনিব® ১১ মিগ্রা এক্সতার ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে এ্যালু-এ্যালু ব্রিস্টার প্যাকে আছে ১০×১ ট্যাবলেট।

জেলনিব® ১০০ মিলি ওরাল সলিউশন: প্রতি বোতলে রয়েছে ১০০ মিলি ওরাল সলিউশন।



Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.