

# Rulicent™

Ruxolitinib 5 mg & 10 mg



## Presentation

Rulicent™ 5: Each tablet contains Ruxolitinib Phosphate INN equivalent to Ruxolitinib 5 mg.  
Rulicent™ 10: Each tablet contains Ruxolitinib Phosphate INN equivalent to Ruxolitinib 10 mg.

## Description

Ruxolitinib is an oral janus kinase (JAK) inhibitor. It contains JAK1 and JAK2 inhibitors which inhibit the signalling of cytokines (small cell-signalling protein molecules) and growth factor receptors that are dependant on JAK1 and JAK2 for signalling. Ruxolitinib restrains the growth of malignant cells and also controls cytokines that contribute to hypermetabolic state.

## Indications and Uses

Ruxolitinib is a kinase inhibitor that is indicated for the treatment of:

- Intermediate or high-risk myelofibrosis, including primary myelofibrosis, post-polycythemia vera myelofibrosis and post-essential thrombocythemia myelofibrosis in adults.
- Polycythemia vera in adults who have had an inadequate response to or are intolerant of hydroxyurea.
- Steroid-refractory acute graft-versus-host disease in adult and pediatric patients 12 years and older

## Dosage and Administrations

Doses are individualized based on safety and efficacy. Starting doses per indication are noted below.

### Myelofibrosis

- The starting dose of Ruxolitinib is based on patient's baseline platelet count:
  - Greater than 200 X 10<sup>9</sup> /L: 20 mg given orally twice daily
  - 100 X 10<sup>9</sup> /L to 200 X 10<sup>9</sup> /L: 15 mg given orally twice daily
  - 50 X 10<sup>9</sup> /L to less than 100 X 10<sup>9</sup> /L: 5 mg given orally twice daily
- Monitor complete blood counts every 2 to 4 weeks until doses are stabilized, and then as clinically indicated. Modify or interrupt dosing for thrombocytopenia. Hepatocellular carcinoma (HCC): 160 mg orally, once daily for the first 21 days of each 28-day cycle.

### Polycythemia Vera

- The starting dose of Ruxolitinib is 10 mg given orally twice daily.

### Acute Graft Versus Host Disease

- The starting dose of Ruxolitinib is 5 mg given orally twice daily

## Side-effects

The most common hematologic adverse reactions (incidence > 20%) are thrombocytopenia and anemia and the most common nonhematologic adverse reactions (incidence >10%) are bruising, dizziness, headache, infections and edema.

## Contraindications

None

## Warnings & Precautions

- Thrombocytopenia, Anemia and Neutropenia:** Manage by dose reduction, or interruption, or transfusion.
- Risk of Infection:** Assess patients for signs and symptoms of infection and initiate appropriate treatment promptly. Serious infections should have resolved before starting therapy with Ruxolitinib.
- Symptom Exacerbation Following Interruption or Discontinuation:** Manage with supportive care and consider resuming treatment with Ruxolitinib.
- Risk of Non-Melanoma Skin Cancer:** Perform periodic skin examinations.
- Lipid Elevations:** Assess lipid levels 8-12 weeks from start of therapy and treat as needed.

## Pregnancy and Lactation

Ruxolitinib does not have any adequate and well-controlled studies in pregnant women. Thus the background risk of major birth defects and miscarriage for the indicated populations is unknown. Based on animal reproduction studies, Ruxolitinib was seen to cause adverse developmental outcomes during the period of organogenesis. Advise pregnant women or women with reproductive potential of the potential hazards of Ruxolitinib to the fetus.

There is no information regarding the presence of Ruxolitinib or its metabolites being excreted in human milk, the effects on the breast fed child, or the effects on milk production. Ruxolitinib and its metabolites were excreted in rat milk and because many drugs are present in human milk and because of the potential for thrombocytopenia and anemia shown for Ruxolitinib in human studies, breastfeeding must be discontinued during the treatment with Ruxolitinib and for two weeks after the final dose.

## Pediatric Use

The safety and effectiveness of Ruxolitinib for treatment of myelofibrosis or polycythemia vera in pediatric patients have not been established. Whereas the safety and effectiveness of Ruxolitinib for treatment of steroid-refractory acute graft-versus-host disease (GVHD) in children of 12 years and older have been established.

## Geriatric Use

No overall differences in safety or effectiveness were observed between adult subjects and younger subjects.

## Hepatic Impairment

The mean exposure of Ruxolitinib increased with mild (Child-Pugh A), moderate (Child-Pugh B) and severe (Child-Pugh C) hepatic impairment. Dose adjustment is necessary in patients with hepatic impairment.

## Renal Impairment

Total exposure of Ruxolitinib and its active metabolites increased with moderate (CL<sub>cr</sub> 30 mL/min to 59 mL/min) and severe (CL<sub>cr</sub> 15 mL/min to 29 mL/min) renal impairment, and ESRD on dialysis. No dose adjustment is necessary for patients with mild renal impairment but in case of moderate and severe renal impairment dose adjustment is necessary.

## Drug Interactions

- Strong CYP3A4 Inhibitors or Fluconazole:** Concomitant use of strong CYP3A4 inhibitors or Fluconazole with Ruxolitinib will increase the drug exposure. Reduce, interrupt, or discontinue Ruxolitinib doses with these drugs as recommended to prevent adverse effects due to over exposure to the drug. Avoid use of Ruxolitinib with fluconazole doses greater than 200 mg except in patients with acute graft versus host disease.
- Strong CYP3A4 Inducers:** Concomitant use of strong CYP3A4 inducers with Ruxolitinib will decrease the drug exposure. No dose adjustment is necessary; however, monitor patients frequently and adjust the Ruxolitinib dose based on safety and efficacy

## Storage

Do not store above 30°C. Keep away from light and out of the reach of children.

## Commercial Pack

Rulicent™ 5: Each box contains 2 alu-alu blister strips of 7 tablets.  
Rulicent™ 10: Each box contains 2 alu-alu blister strips of 7 tablets.

Manufactured by

**Incepta Pharmaceuticals Ltd**

Savar, Dhaka, Bangladesh

™ Trademark



V.N.01

RL5

# রুলিসেন্ট™

রুলিসেন্ট ৫ মি.গ্রা. এবং ১০ মি.গ্রা.

## উপস্থাপন

রুলিসেন্ট™ ৫: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে রুলিসেন্ট ৫ মি.গ্রা. এবং ১০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য রুলিসেন্ট™ ১০: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে রুলিসেন্ট ১০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য

## বিবরণ

রুলিসেন্ট ৫ এর সক্রিয় উপাদান হল রুলিসেন্ট ৫ মি.গ্রা. এবং ১০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য রুলিসেন্ট ১০ এর সক্রিয় উপাদান হল রুলিসেন্ট ১০ মি.গ্রা. এবং ১০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য

## নির্দেশনা এবং ব্যবহার

রুলিসেন্ট ৫ এর সক্রিয় উপাদান হল রুলিসেন্ট ৫ মি.গ্রা. এবং ১০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য

- প্রাথমিক রক্তের মাঝারি অথবা উচ্চ - রক্তচাপের মালেকুলার ইনহিবিটর, প্রাথমিক মালেকুলার ইনহিবিটর, পোস্ট-পলিসাইটোমিয়া ডেভা মালেকুলার ইনহিবিটর এবং প্রাথমিক রক্তের পোস্ট-এসেসিয়ার প্রোস্টাগল্যান্ডিন মালেকুলার ইনহিবিটর চিকিৎসা।
- হাইড্রক্সিইউরিয়ার প্রতি অসহনীয় কিংবা অপর্যাপ্ত কার্যকারিতা দেখায় এমন প্রাথমিক রক্তের পলি-সাইথেমিয়া ডেভার চিকিৎসা।
- প্রাথমিক এবং ১২ বছর বা তার বেশি বয়সের শিশুদের স্টেরয়েড-রিফ্রেক্টারি একিউট গ্রাফট-ভার্সেস হোস্ট রোগের চিকিৎসা।

## সেবনমালা ও বিধি

সুদৃশ্য এবং কার্যকারিতার ভিত্তিতে ডোজগুলি পৃথক করা হয়েছে। নির্দেশনা অনুসারে প্রাথমিক ডোজ নিচে লেখা হয়েছে। নিচে লেখা হয়েছে। নিচে লেখা হয়েছে। মালেকুলার ইনহিবিটর

- রুলিসেন্ট ৫ এর সক্রিয় উপাদান হল রুলিসেন্ট ৫ মি.গ্রা. এবং ১০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য
- নির্ধারণ করা হয়েছে:

- ২০০ X ১০৯/লি. থেকে উর্ধ্বে ২০ মি.গ্রা. মুখ দিয়ে, দৈনিক দুইবার
- ১০০ X ১০৯/লি. থেকে ২০০ X ১০৯/লি. ১৫ মি.গ্রা. মুখ দিয়ে, দৈনিক দুইবার
- ৫০ X ১০৯/লি. থেকে ১০০ X ১০৯/লি. এর নিচে ৫ মি.গ্রা. মুখ দিয়ে, দৈনিক দুইবার
- ডোজ স্থির হওয়া পর্যন্ত প্রতি ২ থেকে ৪ সপ্তাহে সম্পূর্ণ রক্ত গননা পর্যবেক্ষণ করতে হবে, এবং তারপর ক্রিনিকাল নির্দেশনা অনুসারে পর্যবেক্ষণ করতে হবে। প্রোস্টাগল্যান্ডিনের জন্য ডোজ পরিবর্তন করুন কিংবা সাময়িক ভাবে বন্ধ রাখতে হবে। হেপাটোসেলুলার কার্সিনোমা (এইচ সি সি) ১৬০ মি.গ্রা. মুখ দিয়ে, দৈনিক একবার প্রতি ২৮ দিনের চক্রের প্রথম ২১ দিন।
- পলি-সাইথেমিয়া ডেভা
- রুলিসেন্ট ৫ এর সক্রিয় উপাদান হল রুলিসেন্ট ৫ মি.গ্রা. এবং ১০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য
- রুলিসেন্ট ৫ এর সক্রিয় উপাদান হল রুলিসেন্ট ৫ মি.গ্রা. এবং ১০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য

## পার্শ্বক্রিয়া

সর্বোচ্চ সক্রিয় রক্তের পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া (২২০%) মধ্যে রয়েছে প্রোস্টাগল্যান্ডিনের এবং অ্যানিমিয়া এবং অন্যান্য পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার (≥১০%) মধ্যে রয়েছে ক্ষত, মাথা ঘোরা, মাথা ব্যথা, সক্রমিক রোগ এবং এডিমা।

## প্রতিনির্দেশনা

নেই।

## সতর্কতা

- প্রোস্টাগল্যান্ডিনের, অ্যানিমিয়া এবং নিউট্রোপেনিয়া ডোজ হ্রাস বা সাময়িক বিরতি বা ট্রান্সফিউশন দ্বারা নিয়ন্ত্রণ করতে হবে।
- সক্রমিক রক্তের সক্রমিক রক্তের জন্য রোগীদের পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং তাৎক্ষণিকভাবে উপযুক্ত চিকিৎসা শুরু করতে হবে। রুলিসেন্ট ৫ দিয়ে চিকিৎসা শুরু করার আগে শুরুতে সক্রমিক রক্তের চিকিৎসা করতে হবে।
- লক্ষণ বৃদ্ধি অনুসারে চিকিৎসা যত্ন বা বন্ধ সহায়ক চিকিৎসা দিয়ে নিয়ন্ত্রণ করতে হবে এবং পুনরায় রুলিসেন্ট ৫ দিয়ে চিকিৎসা শুরু করার বিষয়ে বিবেচনা করতে হবে।
- নন-মেলানোমা স্কিন ক্যান্সারের ঝুঁকি: পর্যায়ক্রমে ত্বক পরীক্ষা করতে হবে।
- লিপিডেভ উচ্চমাত্রা: হেরাপি শুরু হওয়ার থেকে ৮-১২ সপ্তাহের মধ্যে লিপিড স্তরের পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং প্রয়োজন হিসেবে চিকিৎসা করতে হবে।

## পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া রুলিসেন্ট ৫ এর সক্রিয় উপাদান হল রুলিসেন্ট ৫ মি.গ্রা. এবং ১০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য

## শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার:

শিশুদের মধ্যে মালেকুলার ইনহিবিটর অথবা পলি-সাইথেমিয়া ডেভার চিকিৎসা রুলিসেন্ট ৫ এর সক্রিয় উপাদান হল রুলিসেন্ট ৫ মি.গ্রা. এবং ১০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য

## বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহার:

প্রাথমিক রক্তের মাঝারি অথবা উচ্চ - রক্তচাপের মালেকুলার ইনহিবিটর, প্রাথমিক মালেকুলার ইনহিবিটর, পোস্ট-পলিসাইটোমিয়া ডেভা মালেকুলার ইনহিবিটর এবং প্রাথমিক রক্তের পোস্ট-এসেসিয়ার প্রোস্টাগল্যান্ডিন মালেকুলার ইনহিবিটর চিকিৎসা।

## যকৃতের অকার্যকারিতা:

যকৃতের অকার্যকারিতা রুলিসেন্ট ৫ এর সক্রিয় উপাদান হল রুলিসেন্ট ৫ মি.গ্রা. এবং ১০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য

## বৃক্কের অকার্যকারিতা:

বৃক্কের অকার্যকারিতা রুলিসেন্ট ৫ এর সক্রিয় উপাদান হল রুলিসেন্ট ৫ মি.গ্রা. এবং ১০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য

## ড্রাগ ইন্টারেকশন

- শক্তিশালী CYP3A4 নিরোধক অথবা ফ্লুকনাজল: রুলিসেন্ট ৫ এর সক্রিয় উপাদান হল রুলিসেন্ট ৫ মি.গ্রা. এবং ১০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য
- শক্তিশালী CYP3A4 প্ররোধক: রুলিসেন্ট ৫ এর সক্রিয় উপাদান হল রুলিসেন্ট ৫ মি.গ্রা. এবং ১০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য

## ঔষধ সন্বেক্ষণ

৩০ °সে. এর উপর সন্বেক্ষণ করা থেকে বিরত থাকুন। শিশুদের ন্যায়লের বাইরে রাখুন।

## বাণিজ্যিক মার্কার

রুলিসেন্ট™ ৫: প্রতিটি ব্যাগে রয়েছে ৭টি ট্যাবলেটের ২টি আলু-আলু ক্রিস্টার স্ট্রিপ।  
রুলিসেন্ট™ ১০: প্রতিটি ব্যাগে রয়েছে ৭টি ট্যাবলেটের ২টি আলু-আলু ক্রিস্টার স্ট্রিপ।

প্রস্তুতকারক

**Incepta ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ**

সাতার, ঢাকা, বাংলাদেশ

™ ট্রেডমার্ক