



COMPOSITION

Abeza 150 Tablet: Each film coated tablet contains Abemaciclib INN 150 mg.

Abeza 200 Tablet: Each film coated tablet contains Abemaciclib INN 200 mg.

INDICATIONS AND USAGE

Abemaciclib is a kinase inhibitor indicated:

- in combination with endocrine therapy (Tamoxifen or an aromatase inhibitor) for the adjuvant treatment of adult patients with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative, node-positive, early breast cancer at high risk of recurrence and a Ki-67 score $\geq 20\%$ as determined by an FDA approved test.
- in combination with an aromatase inhibitor as initial endocrine-based therapy for the treatment of postmenopausal women, and men, with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer.
- in combination with Fulvestrant for the treatment of adult patients with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer with disease progression following endocrine therapy.
- as monotherapy for the treatment of adult patients with HR- positive, HER2-negative advanced or metastatic breast cancer with disease progression following endocrine therapy and prior chemotherapy in the metastatic setting.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Abemaciclib tablets are taken orally with or without food.

- Recommended starting dose in combination with Fulvestrant, Tamoxifen, or an aromatase inhibitor: 150 mg twice daily.
- Recommended starting dose as monotherapy: 200 mg twice daily.
- Dosing interruption and/or dose reductions may be required based on individual safety and tolerability.

CONTRAINDICATION

None

WARNINGS & PRECAUTIONS

Diarrhea: Abemaciclib can cause severe cases of diarrhea, associated with dehydration and infection. Instruct patients at the first sign of loose stools to initiate antidiarrheal therapy, increase oral fluids, and notify their healthcare provider.

Neutropenia: Monitor complete blood counts prior to the start of Abemaciclib therapy, every 2 weeks for the first 2 months, monthly for the next 2 months, and as clinically indicated.

Interstitial Lung Disease (ILD)/Pneumonitis: Severe and fatal cases of ILD/pneumonitis have been reported. Monitor for clinical symptoms or radiological changes indicative of ILD/pneumonitis. Permanently discontinue Abemaciclib in all patients with Grade 3 or 4 ILD or pneumonitis

Hepatotoxicity: Increases in serum transaminase levels have been observed. Perform liver function tests (LFTs) before initiating treatment with Abemaciclib. Monitor LFTs every two weeks for the first two months, monthly for the next 2 months, and as clinically indicated.

Venous Thromboembolism: Monitor patients for signs and symptoms of thrombosis and pulmonary embolism and treat as medically appropriate.

Embryo-Fetal Toxicity: Can cause fetal harm. Advise patients of potential risk to a fetus and to use effective contraception.

ADVERSE REACTIONS

Most common adverse reactions (incidence $\geq 20\%$) were diarrhea, neutropenia, nausea, abdominal pain, infections, fatigue, anemia, leukopenia, decreased appetite, vomiting, headache, alopecia and thrombocytopenia.

DRUG INTERACTIONS

CYP3A Inhibitors: Avoid concomitant use of Ketoconazole. Reduce the Abemaciclib dose with concomitant use of other strong and moderate CYP3A inhibitors.

CYP3A Inducers: Avoid concomitant use of strong and moderate CYP3A inducers.

USE IN SPECIFIC POPULATION

Lactation: Advise not to breastfeed.

OVERDOSAGE

There is no known antidote for Abemaciclib. The treatment of overdose of Abemaciclib should consist of general supportive measures.

STORAGE

Store below 30°C, dry place and away from light and moisture. Keep out of the reach of children.

PACKAGING

Abeza 150 Tablet: Each commercial box contains 14 tablets.

Abeza 200 Tablet: Each commercial box contains 14 tablets.

Manufactured By
BEACON Pharmaceuticals PLC
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

1300003352



উপস্থাপন

অ্যাভেযা ১৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে অ্যাভেমাসাইক্লিব আইএনএন ১৫০ মি.গ্রা।

অ্যাভেযা ২০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে অ্যাভেমাসাইক্লিব আইএনএন ২০০ মি.গ্রা।

নির্দেশনা

অ্যাভেমাসাইক্লিব হলো একটি কাইনেজ ইনহিবিটর যা নির্দেশিতঃ

- হরমোন রিসেপ্টর (HR)-পজিটিভ, হিউম্যান এপিডার্মাল গ্রোথ ফ্যাক্টর রিসেপ্টর ২ (HER2)-নেগেটিভ, নোড-পজিটিভ, প্রাথমিক স্তন ক্যান্সারের পুনরাবৃত্তির উচ্চ ঝুঁকি এবং FDA অনুমোদিত পরীক্ষা দ্বারা নির্ধারিত Ki-67 স্কোর $\geq 20\%$ প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের সহায়ক চিকিৎসার জন্য এডোক্রাইন থেরাপি (ট্যামোক্সিফেন বা একটি অ্যারোমাসাইক্লিব ইনহিবিটর) এর সাথে সংমিশ্রণে।
- মনোপজাল পরবর্তী মহিলাদের এবং পুরুষদের চিকিৎসার জন্য প্রাথমিক এডোক্রাইন-ভিত্তিক থেরাপি হিসাবে একটি অ্যারোমাসাইক্লিব ইনহিবিটরের সাথে সংমিশ্রণে, হরমোন রিসেপ্টর (HR)-পজিটিভ, হিউম্যান এপিডার্মাল গ্রোথ ফ্যাক্টর রিসেপ্টর ২ (HER2)-নেগেটিভ অ্যাডভান্সড বা মেটাস্ট্যাটিক স্তন ক্যান্সার সহ।
- হরমোন রিসেপ্টর (HR)-পজিটিভ, হিউম্যান এপিডার্মাল গ্রোথ ফ্যাক্টর রিসেপ্টর ২ (HER2)-নেগেটিভ অ্যাডভান্সড বা মেটাস্ট্যাটিক স্তন ক্যান্সার সহ প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের চিকিৎসার জন্য ফুলভেস্ট্র্যান্টের সাথে সংমিশ্রণে, এডোক্রাইন থেরাপির পরে রোগের অগ্রগতি সহ।
- HR পজিটিভ, HER 2-নেগেটিভ অ্যাডভান্সড বা মেটাস্ট্যাটিক স্তন ক্যান্সারে আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের চিকিৎসার জন্য মনোথেরাপি হিসাবে, যাদের এডোক্রাইন থেরাপি এবং মেটাস্ট্যাটিক সেটিংয়ে পূর্ববর্তী কেমোথেরাপির পরে রোগের অগ্রগতি হয়েছে।

মাত্রা ও প্রয়োগ

অ্যাভেমাসাইক্লিব ট্যাবলেট খাবারের সাথে বা খাবার ছাড়া নেওয়া হয়।

ফুলভেস্ট্র্যান্ট, ট্যামোক্সিফেন, অথবা অ্যারোমাসাইক্লিব ইনহিবিটরের সাথে একত্রে প্রস্তাবিত প্রাথমিক ডোজ:

১৫০ মিলিগ্রাম দিনে দুবার।

মনোথেরাপি হিসাবে প্রস্তাবিত প্রাথমিক ডোজ: ২০০ মিলিগ্রাম দিনে দুবার।

সহনশীলতার উপর ভিত্তি করে ডোজ পরিবর্তন প্রয়োজন হতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা

কোন প্রতিনির্দেশনা নাই।

সতর্কতা এবং সাবধানতা

বিস্তারিত জানতে ইংরেজি অংশ দেখুন।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

বিস্তারিত জানতে ইংরেজি অংশ দেখুন।

ওষুধের আন্তঃক্রিয়া

বিস্তারিত জানতে ইংরেজি অংশ দেখুন।

দুগ্ধদানকালীন সময়ে ব্যবহার

বুকের দুধ না খাওয়ানোর পরামর্শ দেয়া হয়।

মাত্রাধিক্য

অ্যাভেমাসাইক্লিবের ওভার ডোজের জন্য কোন পরিচিত প্রতিষেধক নেই। ওভারডোজের চিকিৎসায় রোগীদের পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং সহায়ক চিকিৎসা প্রদান করতে হবে।

সংরক্ষণ

আলো এবং আর্দ্রতা থেকে দূরে, ৩০° সে. এর নিচে এবং শুকনো জায়গায় সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

অ্যাভেযা ১৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে রয়েছে ১৪ টি ট্যাবলেট।

অ্যাভেযা ২০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে রয়েছে ১৪ টি ট্যাবলেট।

প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি

ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ