

ADALI

Adalimumab INN

Composition

Adali Injection: Each pre-filled syringe contains 0.8 mL sterile solution of Adalimumab INN 40 mg.

Pharmacology

Adalimumab is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody specific for human tumor necrosis factor (TNF). Adalimumab binds specifically to TNF-alpha and blocks its interaction with the p55 and p75 cell surface TNF receptors. Adalimumab also lyses surface TNF expressing cells in vitro in the presence of complement. TNF is a naturally occurring cytokine that is involved in normal inflammatory and immune responses. Elevated levels of TNF are found in the synovial fluid of patients with Rheumatoid Arthritis, Juvenile Idiopathic Arthritis, Psoriatic Arthritis, and Ankylosing Spondylitis and play an important role in both the pathologic inflammation and the joint destruction that are hallmarks of these diseases.

Indications

Adalimumab is a tumor necrosis factor (TNF) blocker indicated for treatment of:

Rheumatoid Arthritis (RA): Reducing signs and symptoms, inducing major clinical response, inhibiting the progression of structural damage, and improving physical function in adult patients with moderately to severely active RA

Juvenile Idiopathic Arthritis (JIA): Reducing signs and symptoms of moderately to severely active polyarticular JIA in patients 2 years of age and older

Psoriatic Arthritis (PsA): Reducing signs and symptoms, inhibiting the progression of structural damage, and improving physical function in adult patients with active PsA

Ankylosing Spondylitis (AS): Reducing signs and symptoms in adult patients with active AS

Adult Crohn's Disease (CD): Reducing signs and symptoms and inducing and maintaining clinical remission in adult patients with moderately to severely active Crohn's disease who have had an inadequate response to conventional therapy. Reducing signs and symptoms and inducing clinical remission in these patients if they have also lost response to or are intolerant to infliximab

Pediatric Crohn's Disease: Reducing signs and symptoms and inducing and maintaining clinical remission in patients 6 years of age and older with moderately to severely active crohn's disease who have had an inadequate response to corticosteroids or immunomodulators such as azathioprine, 6-mercaptopurine, or methotrexate

Ulcerative Colitis (UC): Inducing and sustaining clinical remission in adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis who have had an inadequate response to immunosuppressants such as corticosteroids, azathioprine or 6-mercaptopurine (6-MP). The effectiveness of Adalimumab has not been established in patients who have lost response to or were intolerant to TNF blockers

Plaque Psoriasis (Ps): The treatment of adult patients with moderate to severe chronic plaque psoriasis who are candidates for systemic therapy or phototherapy and when other systemic therapies are medically less appropriate

Hidradenitis Suppurativa (HS): The treatment of moderate to severe hidradenitis suppurativa in patients 12 years of age and older.

Uveitis (UV): The treatment of non-infectious intermediate, posterior, and pan uveitis in adult patients.

Dosage and Administration

Administered by subcutaneous injection:

Rheumatoid Arthritis, Psoriatic Arthritis, Ankylosing Spondylitis: 40 mg every other week.

Some patients with RA not receiving methotrexate may benefit from increasing the frequency to 40 mg every week.

Juvenile Idiopathic Arthritis:

10 kg (22 lbs) to <15 kg (33 lbs): 10 mg every other week

15 kg (33 lbs) to < 30 kg (66 lbs): 20 mg every other week

≥30 kg (66 lbs): 40 mg every other week

Adult Crohn's Disease and Ulcerative Colitis: Initial dose (Day 1): 160 mg (four 40 mg injections in one day or two 40 mg injections per day for two consecutive days), second dose two weeks later (Day 15): 80 mg. Two weeks later (Day 29): Maintenance dose of 40 mg every other week. For patients with ulcerative colitis only: Adalimumab should only be continued in patients who have shown evidence of clinical remission by eight weeks (Day 57) of therapy

Pediatric Crohn's Disease

17 kg (37 lbs) to < 40 kg (88 lbs): Initial dose (Day 1): 80 mg (two 40 mg injections in one day). Second dose two weeks later (Day 15): 40 mg, Two weeks later (Day 29): Maintenance dose of 20 mg every other week.

≥40 kg (88 lbs): Initial dose (Day 1): 160 mg (four 40 mg injections in one day or two 40 mg injections per day for two consecutive days), Second dose two weeks later (Day 15): 80 mg (two 40 mg injections in one day), Two weeks later (Day 29): Maintenance dose of 40 mg every other week.

Plaque Psoriasis or Uveitis: 80 mg initial dose, followed by 40 mg every other week starting one week after initial dose.

Hidradenitis Suppurativa: Adults: Initial dose (Day 1): 160 mg, second dose two weeks later (Day 15): 80 mg, Third (Day 29) and subsequent doses: 40 mg every week.

Contraindications

None

Warning and precautions

Serious infections: Do not start Adalimumab during an active infection. If an infection develops, monitor carefully, and stop Adalimumab if infection becomes serious.

Invasive fungal infections: For patients who develop a systemic illness on Adalimumab, consider empiric antifungal therapy for those who reside or travel to regions where mycoses are endemic.

Malignancies: Incidence of malignancies was greater in Adalimumab-treated patients than in controls. Anaphylaxis or serious allergic reactions may occur.

Hepatitis B virus reactivation: Monitor HBV carriers during and several months after therapy. If reactivation occurs, stop Adalimumab and begin antiviral therapy.

Demyelinating disease: Exacerbation or new onset, may occur.

Hematological reactions: Advise patients to seek immediate medical attention if symptoms develop, and consider stopping Adalimumab.

Heart failure: Worsening or new onset, may occur.

Lupus-like syndrome: Stop Adalimumab if syndrome develops.

Adverse reactions:

The most common adverse reaction with Adalimumab was injection site reactions (erythema and/or itching, hemorrhage, pain or swelling). The most common adverse reactions leading to discontinuation of Adalimumab in rheumatoid arthritis were clinical flare reaction, rash and pneumonia. Other adverse reactions of Adalimumab include-

Gastrointestinal disorders: Diverticulitis, large bowel perforations including perforations associated with diverticulitis and appendiceal perforations associated with appendicitis, pancreatitis.

General disorders and administration site conditions: Pyrexia

Hepato-biliary disorders: Liver failure, hepatitis

Immune system disorders: Sarcoidosis

Nervous system disorders: Demyelinating disorders (e.g., optic neuritis, Guillain-Barré syndrome), cerebrovascular accident

Respiratory disorders: Interstitial lung disease, including pulmonary fibrosis, pulmonary embolism

Skin reactions: Stevens Johnson Syndrome, cutaneous vasculitis, erythema multiforme, new or worsening psoriasis (all sub-types including pustular and palmoplantar), alopecia

Vascular disorders: Systemic vasculitis, deep vein thrombosis.

Drug Interactions:

Abatacept: Increased risk of serious infection

Anakinra: Increased risk of serious infection

Live vaccines: Avoid use with Adalimumab

Pregnancy and lactation

Pregnancy Category B

Adequate and well controlled studies with Adalimumab have not been conducted in pregnant women. Adalimumab is an IgG1 monoclonal antibody and IgG1 is actively transferred across the placenta during the third trimester of pregnancy.

Lactation

Limited data from published literature indicate that Adalimumab is present in low levels in human milk and is not likely to be absorbed by a breastfed infant. However, no data is available on the absorption of Adalimumab from breast milk in newborn or preterm infants. Caution should be exercised when Adalimumab is administered to a nursing woman.

Pediatric Use

Safety and efficacy of Adalimumab in pediatric patients for uses other than polyarticular juvenile idiopathic arthritis (JIA) and pediatric crohn's disease have not been established.

Overdose

No dose limiting toxicity was observed during clinical trials. The highest dose level evaluated has been multiple doses of 10 mg/kg, which is 15 times the recommended dose

Storage

Store in original carton between 2°C to 8°C. Do not freeze. Protect from light. Avoid shaking vigorously. Keep out of the reach of children.

Presentation & Packaging

Adali Injection: Each box contains one pre-filled syringe of Adali Injection, one alcohol pad and one first aid bandage.

Manufactured By
BEACON Pharmaceuticals PLC
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

130001302

অ্যাডালি

অ্যাডালিমুম্যাব আইএনএন

উপাদান :

অ্যাডালি ইনজেকশন: প্রতিটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ আছে ০.৮ মিলি জীবাণুমুক্ত দ্রবণ যাতে আছে অ্যাডালিমুম্যাব আইএনএন ৪০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি:

অ্যাডালিমুম্যাব হল একটি রিকম্বিন্যান্ট হিউম্যান IgG 1 মনোক্লোনাল অ্যান্টিবডি যা হিউম্যান TNF এর জন্য নির্দিষ্ট। অ্যাডালিমুম্যাব বিশেষভাবে TNF-আলফাকে সংযুক্ত করে এবং P55 এবং P75 কোষের পৃষ্ঠের TNF রিসেপ্টরগুলির সাথে এর মিথস্ক্রিয়াকে ব্লক করে। TNF হল একটি প্রাকৃতিকভাবে ঘটতে থাকা সাইটোকাইন যা স্বাভাবিক প্রদাহ এবং ইমিউন প্রতিক্রিয়ার সাথে জড়িত। TNF-এর উচ্চ মাত্রা রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস, জুভেনাইল ইডিওপ্যাথিক আর্থ্রাইটিস, সোরিয়াটিক আর্থ্রাইটিস, এবং অ্যাঙ্কাইলোজিং স্পন্ডাইলাইটিস রোগীদের সাইনোভিয়াল ফ্লুইডে পাওয়া যায় এবং এই রোগগুলির বৈশিষ্ট্যযুক্ত প্যাথলজিক প্রদাহ এবং জয়েন্ট ক্ষয় প্রতিরোধে অ্যাডালিমুম্যাব গুরুত্বপূর্ণ ভূমিকা পালন করে।

নির্দেশনা:

অ্যাডালিমুম্যাব হল একটি টিউমার নেক্রোসিস ফ্যাক্টর ব্লকার (TNF) যা নিম্নলিখিত চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত:

রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস: মাঝারী থেকে তীব্র মাত্রার রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস রোগী, যাদের ক্ষেত্রে ননস্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্লামেটরি ড্রাগ (এনএসএআইডি) ও ডিজিজ মোডিফাইং এন্টি-রিউমাটিক ড্রাগ (ডিএমআরডি) এর কার্যকারিতা কমে যায়, তাদের ক্ষেত্রে অ্যাডালিমুম্যাব নির্দেশিত। রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস এ সাধারণত মেথোট্রেক্সেটের সঙ্গে একযোগে ব্যবহার করা হয়।

জুভেনাইল ইডিওপ্যাথিক আর্থ্রাইটিস: জুভেনাইল ইডিওপ্যাথিক আর্থ্রাইটিস এর রোগী যাদের বয়স ২ বছর বা তার বেশী এবং যাদের ক্ষেত্রে ননস্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্লামেটরি ড্রাগ (এনএসএআইডি) ও ডিজিজ মোডিফাইং এন্টি-রিউমাটিক ড্রাগ (ডিএমআরডি) এর কার্যকারিতা কমে যায়, তাদের ক্ষেত্রে অ্যাডালিমুম্যাব নির্দেশিত।

সোরিয়াটিক আর্থ্রাইটিস: সোরিয়াটিক আর্থ্রাইটিসের রোগীদের অস্থিসন্ধির ব্যথা, ফুলে যাওয়া ও হাড় ক্ষয় প্রতিহত করার সাথে সাথে রোগীর স্বাভাবিক জীবনযাত্রার মানকে উন্নত করে। সোরিয়াটিক আর্থ্রাইটিসের রোগীদের ক্ষেত্রে মেথোট্রেক্সেটের সঙ্গে এক যোগে অথবা মেথোট্রেক্সেট ছাড়া অ্যাডালিমুম্যাব নির্দেশিত।

অ্যাঙ্কাইলোজিং স্পন্ডাইলাইটিস: একটি ড্যাঙ্কাইলোজিং স্পন্ডাইলাইটিস এর রোগীর ক্ষেত্রে অ্যাডালিমুম্যাব নির্দেশিত।

প্রাণ্ডবয়স্ক ক্রোনস ডিজিজ: মাঝারী হতে তীব্রমাত্রার ক্রোনস ডিজিজ এর রোগী যারা প্রথাগত চিকিৎসায় সুফল পাননা তাদের ক্ষেত্রে অ্যাডালিমুম্যাব নির্দেশিত।

পেডিয়াট্রিক ক্রোনস ডিজিজ: লক্ষণ ও উপসর্গ হ্রাস করা এবং ৬ বছর বা তার বেশি বয়সী রোগীদের মধ্যে ক্রিনিকাল রেমিশন করা এবং মাঝারি থেকে গুরুতরভাবে সক্রিয় ক্রোনস ডিজিজ যাদের কটিকোস্টেরয়েড বা ইমিউনোমডুলেটর যেমন অ্যাজাথিওপ্রিন, ৬-মারক্যাপটোপিউরিন, বা মেথোট্রেক্সেটের সাথে অল্প প্রতিক্রিয়া আছে তাদের ক্ষেত্রে অ্যাডালিমুম্যাব নির্দেশিত।

আলসারোটিক কোলাইটিস: মাঝারি হতে তীব্রমাত্রার আলসারোটিক কোলাইটিসের রোগী, যাদের কটিকোস্টেরয়েড/ অ্যাজাথিওপ্রিন / ৬- মারক্যাপটোপিউরিন এর কার্যকারিতা কম তাদের ক্ষেত্রে অ্যাডালিমুম্যাব নির্দেশিত।

প্রাক সোরিয়াসিস: তীব্র ও দীর্ঘমেয়াদী প্রাক সোরিয়াসিস রোগী (শিশু বা প্রাণ্ডবয়স্ক), যাদের ক্ষেত্রে সিস্টেমিক বা ফটো থেরাপি কার্যকরী নয়, তাদের ক্ষেত্রে অ্যাডালিমুম্যাব নির্দেশিত।

হাইড্রাডেনাইটিস সুপুராটিভা: মাঝারি থেকে গুরুতর হাইড্রাডেনাইটিস সুপুராটিভা চিকিৎসায় অ্যাডালিমুম্যাব নির্দেশিত।

ইউভাইটিস: অ-সংক্রামক, পোস্টেরিয়র এবং প্যানুভাইটিসের চিকিৎসায় অ্যাডালিমুম্যাব নির্দেশিত।

সেবন মাত্রা ও বিধি:

অ্যাডালিমুম্যাব সাবকিউটানিয়াস ইনজেকশন নিম্নলিখিত মাত্রায় নির্দেশিত-

রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস, সোরিয়াটিক আর্থ্রাইটিস, অ্যাঙ্কাইলোজিং স্পন্ডাইলাইটিস:

রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস, সোরিয়াটিক আর্থ্রাইটিস ও অ্যাঙ্কাইলোজিং স্পন্ডাইলাইটিস এর ক্ষেত্রে ৪০ মি.গ্রা. অ্যাডালিমুম্যাব ইঞ্জেকশন প্রতি এক সপ্তাহ বিরতিতে (যেমন: ১ম সপ্তাহ, ৩য় সপ্তাহ, ৫ম সপ্তাহ) প্রাণ্ড বয়স্ক রোগীর ক্ষেত্রে নির্দেশিত।

জুভেনাইল ইডিওপ্যাথিক আর্থ্রাইটিস: শিশুদের (≥ ২ থেকে <১৮ বছর) ক্ষেত্রে নিম্ন লিখিত মাত্রায় অ্যাডালিমুম্যাব নির্দেশিত-

দৈহিক ওজন ১০-১৫ কেজি হলে ১০ মি.গ্রা. অ্যাডালিমুম্যাব ইঞ্জেকশন প্রতি একসপ্তাহ বিরতিতে নিতে হবে। দৈহিক ওজন ১৫-৩০ কেজি হলে ২০ মি.গ্রা. অ্যাডালিমুম্যাব ইঞ্জেকশন প্রতি একসপ্তাহ বিরতিতে নিতে হবে। দৈহিক ওজন ৩০ কেজির অধিক হলে ৪০ মি.গ্রা. অ্যাডালিমুম্যাব ইঞ্জেকশন প্রতি একসপ্তাহ বিরতিতে নিতে হবে।

প্রাণ্ডবয়স্ক ক্রোনস ডিজিজ এবং আলসারোটিক কোলাইটিস: প্রাথমিক ডোজ (১ম দিন) : ১৬০ মিলিগ্রাম (এক দিনে চারটি ৪০ মিলিগ্রাম ইনজেকশন বা পরপর দুই দিন প্রতিদিন দুটি ৪০ মিলিগ্রাম ইনজেকশন), দ্বিতীয় ডোজ দুই সপ্তাহ পরে (১৫তম দিন): ৮০ মিলিগ্রাম, দুই সপ্তাহ পরে (২৯তম দিন): প্রতি সপ্তাহে ৪০ মিলিগ্রাম রক্ষণাবেক্ষণ ডোজ।

পেডিয়াট্রিক ক্রোনস ডিজিজ:

১৭ কেজি থেকে <৪০ কেজি: প্রাথমিক ডোজ (১ম দিন): ৮০ মিলিগ্রাম (এক দিনে দুটি ৪০ মিলিগ্রাম ইনজেকশন), দ্বিতীয় ডোজ দুই সপ্তাহ পরে (১৫তম দিন): ৪০ মিলিগ্রাম, দুই সপ্তাহ পরে (২৯তম দিন): প্রতি সপ্তাহে ২০ মিলিগ্রাম রক্ষণাবেক্ষণ ডোজ।

≥ ৪০ কেজি (৮৮ পাউন্ড): প্রাথমিক ডোজ (১ম দিন): ১৬০ মিলিগ্রাম (একদিনে চারটি ৪০ মিলিগ্রাম ইনজেকশন বা পরপর দুই দিনের জন্য প্রতিদিন দুটি ৪০ মিলিগ্রাম ইনজেকশন), দ্বিতীয় ডোজ দুই সপ্তাহ পরে (১৫তম দিন): ৮০ মিলিগ্রাম (এক দিনে দুটি ৪০ মিলিগ্রাম ইনজেকশন), দুই সপ্তাহ পরে (২৯তম দিন): প্রতি সপ্তাহে ৪০ মিলিগ্রাম রক্ষণাবেক্ষণ ডোজ।

প্রাক সোরিয়াসিস বা ইউভাইটিস: প্রাথমিক ডোজ ৮০ মিলিগ্রাম, তারপরে প্রতি সপ্তাহে ৪০ মিলিগ্রাম করে প্রাথমিক ডোজের এক সপ্তাহ পরে শুরু করতে হবে।

হাইড্রাডেনাইটিস সুপুராটিভা: প্রাণ্ডবয়স্কদের: প্রাথমিক ডোজ (১ম দিন): ১৬০ মিলিগ্রাম, দ্বিতীয় ডোজ দুই সপ্তাহ পরে (১৫তম দিন): ৮০ মিলিগ্রাম, তৃতীয় (২৯তম দিন) এবং পরবর্তী ডোজ: প্রতি সপ্তাহে ৪০ মিগ্রা।

প্রতিনির্দেশনা: নাই

সর্তকতা:

সক্রিয় সংক্রমণের সময় অ্যাডালিমুম্যাব ব্যবহারে বিরত থাকতে হবে। এলার্জি প্রতিক্রিয়া বা মাথা ঘোরা বা ফুসকুড়ি বা বুকটান অনুভব করলে অ্যাডালিমুম্যাব ব্যবহার বন্ধ করতে হবে ও ডাক্তারের পরামর্শ নিতে হবে। ডায়াবেটিস, অস্ত্রোপচারের সংক্রমণ অথবা নতুন সংক্রমণ বিকাশের সুযোগ থাকলে অ্যাডালিমুম্যাব সাবধানতার সাথে ডাক্তারের পরামর্শ মত ব্যবহার করতে হবে।

কঠিন রক্তরোগ, যক্ষা, হেপাটাইটিস-বি সূত্র অথবা কার্যকর অবস্থায় থাকলে তা অ্যাডালিমুম্যাব দেওয়ার আগেই নির্ণয় করতে হবে ও প্রয়োজনীয় চিকিৎসা নিতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:

অ্যাডালিমুম্যাব ব্যবহারের ফলে যে সকল সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা যায় তার মধ্যে এলার্জি প্রতিক্রিয়া (চুলকানি, ফুসকুড়ি, মাথা ঘোরা, হাত, পা ও মুখ ফুলে যাওয়া অথবা শ্বাসকষ্ট হওয়া) অথবা যে কোনো ধরনের সংক্রামক অসুখ দেখা দিলে অবশ্যই চিকিৎসকের পরামর্শ নিবেন।

গর্ভবতী ও দুগ্ধদানকারী মায়ের ক্ষেত্রে ব্যবহার:

গর্ভবতী মহিলাদের উপর অ্যাডালিমুম্যাব ব্যবহারের পর্যাপ্ত ও সরাসরি কোন পরীক্ষা বা তথ্য পাওয়া যায়নি। দুগ্ধদানকালে মাতৃদুগ্ধে অ্যাডালিমুম্যাব নিঃসৃত হয় কিনা জানা যায়নি। এক্ষেত্রে চিকিৎসকের পরামর্শ নিন।

মাত্রাধিক্য ব্যবহার:

এখন পর্যন্ত কোন তথ্য পাওয়া যায় নি।

সংরক্ষণ:

ইনজেকশনটি অবশ্যই রেফ্রিজারেটরে (২-৮°C) তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করতে হবে। ডিপ ফ্রিজে রাখা যাবে না। ইনজেকশনটি ব্যবহারের পূর্বে ঝাঝাঝা না। ইনজেকশনটি উজ্জ্বল আলোর সংস্পর্শে রাখা যাবে না। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক:

অ্যাডালি ইনজেকশন: প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ১টি অ্যাডালি ৪০ মিগ্রা এর প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ ও ১ টি অ্যালকোহল প্যাড এবং ১টি ফার্স্ট এইড ব্যান্ডেজ।

বিত্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজী অংশ দেখুন।

প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি
ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ