

Herlyn

Neratinib

Composition:

Each film-coated tablet contains Neratinib Maleate INN Equivalent to Neratinib 40 mg.

Description: Neratinib is a kinase inhibitor that irreversibly binds to Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR), Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2), and HER4. Neratinib is a member of the 4-anilino quinolidine class of protein kinase inhibitors.

Indications:

Neratinib is a kinase inhibitor indicated:

As a single agent, for the extended adjuvant treatment of adult patients with early-stage HER2-positive breast cancer, to follow adjuvant Trastuzumab based therapy.

In combination with Capecitabine, for the treatment of adult patients with advanced or metastatic HER2-positive breast cancer who have received two or more prior anti-HER2 based regimens in the metastatic setting.

Dosage and Administration

Premedication for diarrhea: When not using dose escalation, initiate loperamide with the first dose of Neratinib and continue during the first 56 days of treatment. After day 56, use loperamide to maintain 1–2 bowel movements per day.

Extended adjuvant treatment of early-stage breast cancer: 240 mg (6 tablets) given orally once daily, with food, continuously until disease recurrence for up to one year.

Advanced or metastatic breast cancer: 240 mg (6 tablets) given orally once daily with food on Days 1–21 of a 21-day cycle plus capecitabine (750 mg/m² given orally twice daily) on Days 1–14 of a 21-day cycle until disease progression or unacceptable toxicities.

Dose escalation: A two-week dose escalation for Neratinib may also be initiated.

Hepatic impairment: Reduce starting dose to 80 mg in patients with severe hepatic impairment.

Dose Modifications:

Dose Level	Neratinib Dose
Recommended starting dose	240 mg daily
First dose reduction	200 mg daily
Second dose reduction	160 mg daily
Third dose reduction	120 mg daily

Warnings and Precautions:

Diarrhea: Diarrhea should be managed through either Neratinib dose escalation or loperamide prophylaxis. If diarrhea occurs despite recommended prophylaxis, treat with additional antidiarrheals, fluids, and electrolytes as clinically indicated.

Hepatotoxicity: Neratinib should be Withhold in patients experiencing Grade 3 liver abnormalities and permanently discontinue Neratinib in patients experiencing Grade 4 liver abnormalities.

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

Adverse reactions:

The most common adverse reactions (reported in ≥5% of patients) were:

Neratinib as a single agent: diarrhea, nausea, abdominal pain, fatigue, vomiting, rash, stomatitis, decreased appetite, muscle spasms, dyspepsia, AST or ALT increased, nail disorder, dry skin, abdominal distention, epistaxis, weight decreased, and urinary tract infection.

Neratinib in combination with capecitabine: diarrhea, nausea, vomiting, decreased appetite, constipation, fatigue/asthenia, weight decreased, dizziness, back pain, arthralgia, urinary tract infection, upper respiratory tract infection, abdominal distention, renal impairment, and muscle spasms.

Contraindications:

It is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Neratinib or any other components of this product.

Use in Pregnancy:

Neratinib can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Pregnant women should be advised of the potential risk to a fetus.

Lactation:

No data are available regarding the presence of Neratinib or its metabolites in human milk or its effects on the breastfed infant or on milk production.

Females and Males of Reproductive Potential:

Males and females of reproductive potential should be advised to use effective contraception during treatment with Neratinib and for at least 1 month after the last dose.

Pediatric Use:

The safety and efficacy of Neratinib in pediatric patients has not been established.

Geriatric Use:

The incidence of serious adverse reactions in the Neratinib arm vs. placebo arm was 7.0% vs. 5.7% (< 65 years-old) and 9.9% vs. 8.1% (≥ 65 years-old).

Hepatic Impairment:

No dose modifications are recommended for patients with mild to moderate hepatic impairment (Child Pugh A or B). Neratinib dosage should be reduced for patients with severe hepatic impairment.

Drug Interactions

Gastric acid reducing agents:

Avoid concomitant use with proton pump inhibitors. Separate Neratinib by at least 2 hours before or 10 hours after H2-receptor antagonists. Or separate Neratinib by at least 3 hours after antacids.

Strong CYP3A4 inhibitors:

Should avoid concomitant use.

P-gp and moderate CYP3A4 dual inhibitors:

Should avoid concomitant use.

Strong or moderate CYP3A4 inducers:

Should avoid concomitant use.

Certain P-gp substrates:

Should Monitor for adverse reactions of P-gp substrates for which minimal concentration change may lead to serious adverse reactions when used concomitantly with Neratinib.

Overdose

In the event of an overdose, administration should be withheld and general supportive measures undertaken.

Storage

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

Commercial pack

Herlyn Tablet: Each commercial box contains 30 tablets.

Manufactured By
BEACON Pharmaceuticals PLC
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

1300002955

হারলিন

নেরাটিনিব

উপাদানঃ

হারলিন ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে নেরাটিনিব ম্যািলিয়েট আইএনএন যা নেরাটিনিব ৪০ মিগ্রা যা এর সমতুল্য।

বর্ণনাঃ

নেরাটিনিব হল একটি কাইনেজ ইনহিবিটর যা এপিডার্মাল গ্রোথ ফ্যাক্টর রিসেপ্টর (EGFR), হিউম্যান এপিডার্মাল গ্রোথ ফ্যাক্টর রিসেপ্টর ২ (HER2) এবং HER4 এর সাথে অপরিবর্তনীয়ভাবে যুক্ত হয়। নেরাটিনিব প্রোটিন কাইনেজ ইনহিবিটরের ৪-অ্যানিলিনো কুইনোলিনিন শ্রেণীর সদস্য।

নির্দেশনা এবং ব্যবহারঃ

নেরাটিনিব একটি কাইনেজ ইনহিবিটর যা নির্দেশিতঃ

একটি একক এজেন্ট হিসাবে, প্রাথমিক পর্যায়ে HER2-পজিটিভ স্তন ক্যান্সারে আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের বর্ধিত সহায়ক চিকিৎসার জন্য এডজুভান্ট ট্রাস্টুজুম্যাব ভিত্তিক থেরাপি গ্রহণ করার পরে ব্যবহৃত হয়।

এডভান্সড বা মেটাস্ট্যাটিক HER2-পজিটিভ স্তন ক্যান্সারে আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের চিকিৎসার জন্য যারা মেটাস্ট্যাটিক সেটিংয়ে পূর্বে দুই বা তার বেশি অ্যান্টি-HER2 ভিত্তিক থেরাপি গ্রহণ করেছে তাদের ক্ষেত্রে ক্যাপিসিটাবাইনের সাথে একত্রে নেরাটিনিব নির্দেশিত।

মাত্রা এবং সেবনবিধিঃ

ডায়রিয়ার পরে ওষুধঃ

ডোজ বৃদ্ধি না করে নেরাটিনিব প্রথম ডোজ দিয়ে লোপেরামাইড শুরু করা উচিত এবং চিকিৎসার প্রথম ৫৬ দিনের মধ্যে চালিয়ে যান। ৫৬ দিনের পর প্রতিদিন ১-২ বার মলত্যাগ বজায় রাখতে লোপেরামাইড ব্যবহার করুন।

প্রাথমিক পর্যায়ে স্তন ক্যান্সারের বর্ধিত সহায়ক চিকিৎসাঃ

২৪০ মিলিগ্রাম (৬ টি ট্যাবলেট) প্রতিদিন একবার, খাবারের সাথে রোগের পুনরাবৃত্তি না হওয়া পর্যন্ত ক্রমাগত এক বছর নিতে হবে।

এডভান্সড বা মেটাস্ট্যাটিক স্তন ক্যান্সারঃ

২১ দিনের চক্রের ১-২১ দিনে খাবারের সাথে ২৪০ মিলিগ্রাম (৬ টি ট্যাবলেট) দৈনিক একবার সেবন করতে হবে এবং ২১ দিন চক্রের ১-১৪ দিনে ক্যাপিসিটাবাইন ৭৫০ মিলিগ্রাম/মিটার^২ দৈনিক দুবার দেওয়া হয় যতক্ষণ না পর্যন্ত রোগের অগ্রগতি বা অগ্রহণযোগ্য বিষাক্ততা হয়।

ডোজ বৃদ্ধিঃ

নেরাটিনিবের জন্য দুই সপ্তাহের ডোজ বৃদ্ধিও শুরু করা যেতে পারে।

হেপাটিক ইমপেয়ারমেন্টঃ

গুরুতর হেপাটিক ইমপেয়ারমেন্ট রোগীদের ক্ষেত্রে প্রাথমিক ডোজ ৮০ মিলিগ্রাম কমিয়ে শুরু করুন।

ডায়রিয়াঃ

নেরাটিনিব ডোজ বৃদ্ধি বা লোপেরামাইড প্রোফাইল্যাক্সিসের মাধ্যমে ডায়রিয়া নিয়ন্ত্রণ করা উচিত। প্রস্তাবিত প্রোফাইল্যাক্সিস ব্যবহার সত্ত্বেও ডায়রিয়া দেখা দিলে অতিরিক্ত অ্যান্টিডায়রিয়ার ওষুধ, তরল এবং ইলেক্ট্রোলাইট দিয়ে চিকিৎসা করা উচিত। গুরুতর এবং/অথবা ক্রমাগত ডায়রিয়ার সম্মুখীন রোগীদের নেরাটিনিব বন্ধ রাখা উচিত। গ্রেড ৪ ডায়রিয়া বা গ্রেড ≥২ ডায়রিয়া যা সর্বাধিক ডোজ কমানোর পরেও ঘটে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে স্থায়ীভাবে নেরাটিনিব বন্ধ করা উচিত।

হেপাটোটক্সিসিটিঃ

গ্রেড ৩ লিভারের অস্বাভাবিকতার সম্মুখীন রোগীদের নেরাটিনিব বন্ধ রাখা উচিত এবং গ্রেড ৪ লিভারের অস্বাভাবিকতার সম্মুখীন রোগীদের ক্ষেত্রে নেরাটিনিব স্থায়ীভাবে বন্ধ করা উচিত।

ক্রণের বিষাক্ততাঃ

নেরাটিনিব ক্রণের ক্ষতি করতে পারে। ক্রণের সম্ভাব্য ঝুঁকির রোগীদের কার্যকর গর্ভনিরোধক ব্যবহার করার পরামর্শ দেওয়া উচিত।

প্রতিনির্দেশনাঃ

নেরাটিনিব রোগীদের মধ্যে প্রতিনির্দেশিত হয় যারা এই ঔষধ বা এর কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াঃ

সবচেয়ে সাধারণ বিরূপ প্রতিক্রিয়া (৫% রোগীদের মধ্যে রিপোর্ট করা হয়েছে)ঃ

একক এজেন্ট হিসাবে নেরাটিনিবঃ ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব, পেটে ব্যথা, ক্লান্তি, বমি, ফুসকুড়ি, স্টোমাইটিস, ক্ষুধা হ্রাস, পেশীর খিঁচুনি, ডিসপেপসিয়া, AST বা ALT বৃদ্ধি, নখের ব্যথি, শুষ্ক ত্বক, পেটের প্রসারণ, এপিষ্ট্যাগিস, ওজন হ্রাস, এবং মূত্রনালীর সংক্রমণ।

ক্যাপিসিটাবাইনের সাথে একত্রে নেরাটিনিবঃ ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব, বমি, ক্ষুধা হ্রাস, কোষ্ঠকাঠিন্য, ক্লান্তি/অস্থেনিয়া, ওজন কমে যাওয়া, মাথা ঘোরা, পিঠে ব্যথা, আর্থ্রালজিয়া, মূত্রনালীর সংক্রমণ, উপরের শ্বাস নালীর সংক্রমণ, পেটের ব্যথা, পেশীর অস্থিরতা এবং স্পাজম।

নির্দিষ্ট জনগোষ্ঠীতে ব্যবহারঃ

গর্ভাবস্থায় ব্যবহারঃ

নেরাটিনিব গর্ভবতী মহিলাকে দেওয়া হলে ক্রণের ক্ষতি হতে পারে। গর্ভবতী মহিলাদের ক্রণের সম্ভাব্য ঝুঁকি সম্পর্কে পরামর্শ দেওয়া উচিত।

স্তন্যদানঃ

মায়ের দুধে নেরাটিনিব বা এর বিপাকীয় উপস্থিতি বা বুকের দুধ খাওয়ানো শিশু বা দুধ উৎপাদনের উপর এর প্রভাব সম্পর্কে কোনও তথ্য পাওয়া যায়নি।

প্রজনন সম্ভাবনার মহিলা এবং পুরুষঃ

প্রজনন সম্ভাবনার পুরুষ এবং মহিলাদের নেরাটিনিবের চিকিৎসার সময় এবং শেষ ডোজের পরে কমপক্ষে ১ মাস কার্যকর গর্ভনিরোধক ব্যবহার করার পরামর্শ দেওয়া উচিত।

পেডিয়াট্রিক ব্যবহারঃ

পেডিয়াট্রিক রোগীদের মধ্যে নেরাটিনিবের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

নেরাটিনিব আর্ম বনাম প্লাসিবো আর্মে গুরুতর প্রতিকূল প্রতিক্রিয়ার ঘটনা ছিল ৭.০% বনাম ৫.৮% (<৬৫ বছর বয়সী) এবং ৯.৯% বনাম ৮.১% (≥ ৬৫ বছর বয়সী)।

যকৃৎ বিকলতাঃ

হালকা থেকে মাঝারি যকৃৎ এর দুর্বলতা (চাইল্ড পাগ এ বা বি) রোগীদের জন্য কোনও ডোজ পরিবর্তনের পরামর্শ দেওয়া হয় না। গুরুতর হেপাটিক প্রতিবন্ধকতায়ুক্ত রোগীদের জন্য নেরাটিনিব ডোজ হ্রাস করা উচিত।

অতিরিক্ত মাত্রাঃ

অতিরিক্ত মাত্রার ক্ষেত্রে নতুন করে নেরাটিনিব গ্রহণ করা থেকে বিরত থাকা উচিত এবং সাধারণ সহায়ক ব্যবস্থা গ্রহণ করা উচিত।

সংরক্ষণঃ

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

বাণিজ্যিক মোড়কঃ

হারলিন ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে রয়েছে ৩০ টি ট্যাবলেট।

প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি

ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ