Riturest

Rituximab INN

Everest

COMPOSITION

RITUREST 100 Injection: Each vial contains Rituximab INN 100 mg in 10 ml solution.
RITUREST 500 Injection: Each vial contains Rituximab INN 500 mg in 50 ml solution.

PHARMACOLOGY

Rituximab is a monoclonal antibody that targets the CD20 antigen expressed on the surface of pre-B and mature B-lymphocytes. Upon binding to CD20, rituximab mediates B-cell lysis. Possible mechanisms of cell lysis include complement dependent cytotoxicity (CDC) and antibody dependent cell mediated cytotoxicity (ADCC). B cells are believed to play a role in the pathogenesis of rheumatoid arthritis (RA) and associated chronic synovitis. In this setting, B cells may be acting at multiple sites in the autoimmune/inflammatory process, including through production of rheumatoid factor (RF) and other autoantibodies, antigen presentation, T-cell activation, and/or proinflammatory cytokine production.

INDICATION

Rituximab is indicated in:
Non–Hodgkin's Lymphoma (NHL)
• Relapsed or refractory, low-grade or follicular, CD20-positive, B-cell NHL as a single agent.
• Previously untreated follicular, CD20-positive, B-cell NHL in combination with first line
chemotherapy and, in patients achieving a complete or partial response to a rituximab product in combination with chemotherapy, as single-agent maintenance therapy.
• Non-progressing (including stable disease), low-grade, CD20-positive, B-cell NHL as a single agent after first-line cyclophosphamide, vincristine, and prednisone (CVP) chemotherapy.
• Previously untreated diffuse large B-cell, CD20-positive NHL in combination with cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, prednisone (CHOP) or other anthracycline-based chemotherapy regimens.

Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)
Rituximab in combination with fludarabine and cyclophosphamide (FC), is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated and previously treated CD20-positive CLL.

Rheumatoid Arthritis (RA)
Rituximab in combination with methotrexate, is indicated for the treatment of adult patients with moderate to severe active rheumatoid arthritis who have had an inadequate response to one or more TNF antagonist therapies.

Granulomatosis with Polyangiitis (GPA) (Wegener's Granulomatosis) and Microscopic Polyangiitis (MPA)
Rituximab in combination with glucocorticoids, is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 2 years of age and older with Granulomatosis with Polyangiitis (GPA) (Wegener's Granulomatosis) and Microscopic Polyangiitis (MPA).

Pemphigus Vulgaris (PV)
Rituximab is indicated for the treatment of adult patients with moderate to severe pemphigus vulgaris.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Do not administer as an intravenous push or bolus. Withdraw the necessary amount of Rituximab and dilute to a final concentration of 1 mg/mL to 4 mg/mL in an infusion bag containing either 0.9% Sodium Chloride, USP, or 5% Dextrose Injection, USP.

Non–Hodgkin's Lymphoma (NHL)
The recommended dose is 375 mg/m^2 as an intravenous infusion according to the following schedules:
• Relapsed or Refractory, Low-Grade or Follicular, CD20-Positive, B-Cell NHL: Administer once weekly for 4 or 8 doses.
• Retreatment for Relapsed or Refractory, Low-Grade or Follicular, CD20-Positive, B-Cell NHL: Administer once weekly for 4 doses.
• Previously Untreated, Follicular, CD20-Positive, B-Cell NHL: Administer on Day 1 of each cycle of chemotherapy for up to 8 doses. In patients with complete or partial response, initiate Rituximab maintenance eight weeks following completion of a rituximab product in combination with chemotherapy. Administer Rituximab as a single-agent every 8 weeks for 12 doses.
• Non-progressing, Low-Grade, CD20-Positive, B-Cell NHL, after first-line CVP chemotherapy: Following completion of 6–8 cycles of CVP chemotherapy, administer once weekly for 4 doses at 6-month intervals to a maximum of 16 doses.
• Diffuse Large B-Cell NHL: Administer on Day 1 of each cycle of chemotherapy for up to 8 infusions.

Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)
The recommended dose is 375 mg/m^2 the day prior to the initiation of FC chemotherapy, then 500 mg/m^2 on Day 1 of cycles 2–6 (every 28 days).

Rheumatoid Arthritis (RA)
Rituximab should be administered in combination with methotrexate as two-1,000 mg intravenous infusions separated by 2 weeks. Methylprednisolone 100 mg intravenous or its equivalent 30 minutes prior to each infusion.

Granulomatosis with Polyangiitis (GPA) (Wegener's Granulomatosis) and Microscopic Polyangiitis (MPA)
Administer Rituximab as a 375 mg/m^2 intravenous infusion once weekly for 4 weeks.

CONTRAINDICATIONS

None.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Infusion-Related Reactions
Rituximab can cause severe, infusion-related reactions. Rituximab induced infusion-related reactions include urticaria, hypotension, angioedema, hypoxia, bronchospasm, myocardial infarction, anaphylactoid events, or death. Premedicate patients with an antihistamine and acetaminophen prior to dosing. Institute medical management for infusion-related reactions as needed.

Severe Mucocutaneous Reactions
Mucocutaneous reactions, can occur in patients treated with Rituximab. These reactions include paraneoplastic pemphigus, Stevens-Johnson syndrome, lichenoid dermatitis, vesiculobullous dermatitis, and toxic epidermal necrolysis. Discontinue Rituximab in patients who experience a severe mucocutaneous reaction.

Hepatitis B Virus (HBV) Reactivation
Hepatitis B virus (HBV) reactivation, in some cases resulting in fulminant hepatitis, hepatic failure and death, can occur in patients treated with Rituximab. Immediately discontinue Rituximab and any concomitant chemotherapy.

Tumor Lysis Syndrome (TLS)
Acute renal failure, hyperkalemia, hypocalcemia, hyperuricemia, or hyperphosphatemia from tumor lysis, can occur within 12–24 hours after the first infusion of Rituximab. Administer intravenous hydration and anti-hyperuricemic therapy in patients at high risk for TLS.

Infections
Serious bacterial, fungal, and new or reactivated viral infections can occur during and following the completion of Rituximab-based therapy. Discontinue Rituximab for serious infections.

Cardiovascular Adverse Reactions
Cardiac adverse reactions, including ventricular fibrillation, myocardial infarction, and cardiogenic shock may occur in patients receiving Rituximab. Discontinue infusions for serious or life-threatening cardiac arrhythmias.

Renal Toxicity
Severe renal toxicity can occur after Rituximab administration in patients with NHL. Discontinue Rituximab in patients with a rising serum creatinine and oliguria.

Immunization
For patients treated with Rituximab, physicians should review the patient's vaccination status and patients should, if possible, be brought up-to-date with all immunizations in agreement with current immunization guidelines prior to initiating Rituximab.

Embryo-Fetal Toxicity
Pregnancy Category C
There are no adequate and well-controlled studies of Rituximab in pregnant women. Women of childbearing potential should use effective contraception while receiving Rituximab and for 12 months following treatment. Rituximab should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

SIDE EFFECTS

The most common side effects in patients treated with Rituximab are:
• NHL: Infusion-related reactions, fever, lymphopenia, chills, infection and asthenia.
• CLL: Infusion-related reactions and neutropenia.
• RA: Upper respiratory tract infection, nasopharyngitis, urinary tract infection, and bronchitis (other important adverse reactions include infusion-related reactions, serious infections, and cardiovascular events).
• GPA and MPA: Infections, nausea, diarrhea, headache, muscle spasms, anemia, peripheral edema, infusion-related reactions.
• PV: Infusion-related reactions, depression, upper respiratory tract infection/ nasopharyngitis, headache (other important adverse reactions include infections).

DRUG INTERACTIONS

The combination of Cisplatin and Rituximab is not an approved treatment regimen.

USE IN SPECIFIC POPULATIONS

Pregnancy
Based on human data, Rituximab can cause adverse developmental outcomes including B-cell lymphocytopenia in infants exposed to Rituximab in-utero. Pregnant women should be advised of the potential risk to the fetus.

Lactation
It is not known whether Rituximab and its metabolites are excreted in human milk. Because of the potential for serious ADRs in breastfed infants from exposure to Rituximab, mothers should be advised against breastfeeding while receiving Rituximab.

Pediatric Population
Rituximab is indicated for the treatment of GPA and MPA in pediatric patients 2 years of age and older.

PHARMACEUTICAL INFORMATION

Storage Condition
Store the vial under refrigeration at 2°C to 8°C (36°F to 46°F) in original carton to protect from light. Do not freeze. Do not shake. Keep out of the reach of children.

HOW SUPPLIED

RITUREST 100 Injection: Each box contains 1 vial of 10 ml solution of Rituximab 100 mg.
RITUREST 500 Injection: Each box contains 1 vial of 50 ml solution of Rituximab 500 mg.

Manufactured by
Everest Pharmaceuticals Ltd.
BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh
www.everestpharmabd.com

রিটুরেস্ট
রিটুক্সিম্যাব আইএনএন

Everest

উপাদান

রিটুরেস্ট ১০০ ইনজেকশন: প্রতিটি ভায়ালে ১০ মিলি সলিউশনে রয়েছে রিটুক্সিম্যাব আইএনএন ১০০ মি.গ্রা।

রিটুরেস্ট ৫০০ ইনজেকশন: প্রতিটি ভায়ালে ৫০ মিলি সলিউশনে রয়েছে রিটুক্সিম্যাব আইএনএন ৫০০ মি.গ্রা।

ফার্মাকোলজি

রিটুক্সিম্যাব একটি মনোক্লোনাল অ্যান্টিবডি যা প্রি-বি ও ম্যাচুর বি-লিম্ফোসাইটের পৃষ্ঠে প্রকাশিত সিডি২০ অ্যান্টিজেনকে লক্ষ্য করে। সিডি২০-এর সাথে যুক্ত হওয়ার পর রিটুক্সিম্যাব বি-সেল লাইসিস ঘটায়। সম্ভাব্য লাইসিসের পদ্ধতিগুলির মধ্যে রয়েছে কমপ্লিমেন্ট-নির্ভর সাইটোটক্সিসিটি (সিডিসি) এবং অ্যান্টিবডি-ডিপেনডেন্ট সেল- মেডিয়েটেড সাইটোটক্সিসিটি (এডিসিসি)। বি-সেলগুলো রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস (আরএ) ও সংশ্লিষ্ট ক্রনিক সাইনোভাইটিসের প্যাথোজেনেসিসে ভূমিকা রাখে বলে ধারণা করা হয়। এই অবস্থায় বি-সেলগুলো অটোইমিউন/ইনফ্ল্যামেটরি প্রক্রিয়ার বিভিন্ন স্থানে কাজ করতে পারে যেমন রিউমাটয়েড ফ্যাক্টর (আরএফ) ও অন্যান্য অটোঅ্যান্টিবডি উৎপাদন, অ্যান্টিজেন প্রেজেন্টেশন, টি-সেল অ্যাক্টিভেশন এবং/অথবা প্রো-ইনফ্ল্যামেটরি সাইটোকাইন উৎপাদন।

নির্দেশনা

রিটুক্সিম্যাব নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে নির্দেশিত:

নন-হজকিন্স লিম্ফোমা (এনএইচএল)

- রিকারেন্ট বা রিফ্র্যাকটরি, লো-গ্রেড বা ফলিকুলার, সিডি২০-পজিটিভ বি-সেল এন এইচএল-এ সিঙ্গেল এজেন্ট হিসেবে।
- পূর্বে চিকিৎসা না-করা ফলিকুলার, সিডি২০ -পজিটিভ বি-সেল এনএইচএল এর ফার্স্ট লাইনের কেমোথেরাপির সমন্বয়ে এবং রেসপন্স পাওয়া রোগীদের ক্ষেত্রে সিঙ্গেল এজেন্ট মেইনটেন্যান্স থেরাপি হিসেবে।
- নন-প্রোগ্রেসিং (স্টেবল ডিজিজসহ), লো-গ্রেড, সিডি২০-পজিটিভ বি-সেল এনএইচএল-এ ফার্স্ট লাইন সিভিপি কেমোথেরাপির পর সিঙ্গেল এজেন্ট হিসেবে।
- পূর্বে চিকিৎসা না-করা ডিফিউজ লার্জ বি-সেল, সিডি২০-পজিটিভ এনএইচএল এ সিএইচওপি এর সমন্বয়ের বা অন্যান্য অ্যানথ্রাসাইক্লিন-ভিত্তিক কেমোথেরাপির সমন্বয়ে।

ক্রনিক লিম্ফোসাইটিক লিউকেমিয়া (সিএলএল)

রিটুক্সিম্যাব, ফ্লুডারাবিন ও সাইক্লোফসফামাইড-এর সমন্বয়ে পূর্বে চিকিৎসাকৃত এবং চিকিৎসা না-করা সিডি২০-পজিটিভ সিএলএল রোগীদের জন্য নির্দেশিত।

রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস (আরএ)

রিটুক্সিম্যাব মেথোট্রেক্সেটের সমন্বয়ে এমন প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয় যাদের মাঝারি থেকে গুরুতর রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস রয়েছে এবং যারা একটি বা একাধিক টিএন এফ-অ্যান্টাগোনিস্ট থেরাপিতে সাড়া পাননি।

গ্রানুলোমাটোসিস পলিঅ্যাঞ্জাইটিস (জিপিএ) ও মাইক্রোস্কোপিক পলিঅ্যাঞ্জাইটিস (এমপিএ)

রিটুক্সিম্যাব গ্লুকোকর্টিকয়েডের সাথে ২ বছর বা তার উর্ধ্ব বয়সী প্রাপ্তবয়স্ক ও শিশু রোগীদের জন্য নির্দেশিত।

পেমফিগাস ভালগারিস (পিভি)

মাঝারি থেকে গুরুতর পিভি-এর প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের চিকিৎসায় রিটুক্সিম্যাব ব্যবহৃত হয়।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

রিটুক্সিম্যাব ইন্ট্রাভেনাস পুশ বা বোলাস হিসেবে প্রয়োগ করা যাবে না। প্রয়োজনীয় ডোজ সংগ্রহ করে ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড বা ৫% ডেক্সট্রোজ ইনফিউশন ব্যাগে মিশিয়ে ঘনত্ব ১-৪ মি.গ্রা/এমএল করুন।

নন-হজকিনস লিম্ফোমা (এনএইচএল)

প্রস্তাবিত ডোজ ৩৭৫ মি.গ্রা./মি^{২}, যা নিচের ডোজ অনুযায়ী আই ভি ইনফিউশন হিসেবে দেওয়া হয়:

- রিল্যাপ্সড বা রিফ্র্যাক্টরি, লো-গ্রেড বা ফোলিকুলার, সিডি২০-পজিটিভ, বি-সেল এন এইচএল: সপ্তাহে একবার করে মোট ৪ বা ৮ ডোজ প্রয়োগ করুন।
- রিল্যাপ্সড বা রিফ্র্যাক্টরি রিট্রিটমেন্ট, লো-গ্রেড বা ফোলিকুলার, সিডি২০-পজিটিভ, বি-সেল এনএইচএল: সপ্তাহে একবার করে মোট ৪ ডোজ প্রয়োগ করুন।
- পূর্বে চিকিৎসা না-করা, ফোলিকুলার, সিডি২০-পজিটিভ, বি-সেল এনএইচএল: কেমোথেরাপির প্রতিটি সাইকেলের প্রথম দিনে সর্বোচ্চ ৮ ডোজ পর্যন্ত রিটুক্সিম্যাব প্রয়োগ করুন। যেসব রোগীর সম্পূর্ণ বা আংশিক সাড়া পাওয়া যায়, তাদের ক্ষেত্রে কেমোথেরাপির সাথে রিটুক্সিম্যাব সম্পন্ন হওয়ার ৮ সপ্তাহ পরে মেইনটেনান্স থেরাপি শুরু করুন। মেইনটেনান্স হিসেবে ৮ সপ্তাহ অন্তর মোট ১২ ডোজ রিটুক্সিম্যাব একক-এজেন্ট হিসেবে দিন।
- ফার্স্ট-লাইন সিভিপি কেমোথেরাপির পর নন-প্রোগ্রেসিং, লো-গ্রেড, সিডি২০- পজিটিভ, বি-সেল এনএইচএল: ৬-৮ সাইকেল সিভিপি কেমোথেরাপি সম্পন্ন হওয়ার পরে, প্রতি ৬ মাস অন্তর সপ্তাহে একবার করে মোট ৪ ডোজ দিন; সর্বোচ্চ ১৬ ডোজ পর্যন্ত।
- ডিফিউজ লার্জ বি-সেল এনএইচএল: কেমোথেরাপির প্রতিটি সাইকেলের প্রথম দিনে সর্বোচ্চ ৮ ইনফিউশন পর্যন্ত প্রয়োগ করুন।

ক্রনিক লিম্ফোসাইটিক লিউকেমিয়া (সিএলএল)

এফসি কেমোথেরাপি শুরু হওয়ার আগের দিন ৩৭৫ মি.গ্রা./মি^{২} এবং ৫০০ মি.গ্রা./মি^{২} ২-৬ সাইকেলের প্রথম দিনে (প্রতি ২৮ দিনে)।

রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস (আরএ)

দুইটি ১,০০০ মি.গ্রা. ইনফিউশন হিসেবে মেথোট্রেক্সেট এর সমন্বয়ে রিটুক্সিম্যাব ২ সপ্তাহ ব্যবধানে প্রয়োগ করতে হবে। প্রতিটি ইনফিউশনের ৩০ মিনিট আগে ১০০ মি.গ্রা. মিথাইলপ্রেডনিসোলোন দিন।

গ্রানুলোমাটোসিস পলি-অ্যাঞ্জাইটিস (জিপিএ) ও মাইক্রোস্কোপিক পলি-অ্যাঞ্জাইটিস (এমপিএ)

রিটুক্সিম্যাব ৩৭৫ মি.গ্রা./মি^{২} ডোজে সপ্তাহে একবার করে মোট ৪ সপ্তাহ আইভি ইনফিউশন দিন।

প্রতি নির্দেশনা

নেই।

সতর্কতা ও সাবধানতা

ইনফিউশন-সম্পর্কিত প্রতিক্রিয়া

রিটুক্সিম্যাব গুরুতর ইনফিউশন-সম্পর্কিত প্রতিক্রিয়া সৃষ্টি করতে পারে। রিটুক্সিম্যাব ইনফিউশন-সম্পর্কিত প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে আর্টিকারিয়া, হাইপোটেনশন, অ্যাঞ্জিওএডেমা, হাইপোক্সিয়া, ব্রঙ্কোস্পাজম, সেন্ট্রিকুলার ফাইব্রিলেশন, কার্ডিওজেনিক শক, অ্যানাফাইল্যাকটয়েড ঘটনা বা মৃত্যু। রিটুক্সিম্যাব ব্যবহারের পূর্বে রোগীদের অ্যান্টিহিস্টামিন এবং অ্যাসিটামিনোফেন দিন। প্রয়োজনে ইনফিউশন-সম্পর্কিত প্রতিক্রিয়ার জন্য চিকিৎসা ব্যবস্থাপনা শুরু করুন।

গুরুতর মিউকোকিউটেনিয়াস প্রতিক্রিয়া

রিটুক্সিম্যাব দিয়ে চিকিৎসা করা রোগীদের ক্ষেত্রে মিউকোকিউটেনিয়াস প্রতিক্রিয়া, মারাত্মক পরিণতি ঘটাতে পারে। এই প্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে রয়েছে প্যারানিওপ্লাস্টিক পেমফিগাস, স্টিভেনস-জনসন সিন্ড্রোম, লাইকেনয়েড ডার্মাটাইটিস, ভেসিকুলোবুলাস ডার্মাটাইটিস এবং এপিডার্মাল নেক্রোলাইসিস। যেসব রোগীদের তীব্র মিউকোকিউটে- নিয়াস প্রতিক্রিয়া দেখা দেয় তাদের ক্ষেত্রে রিটুক্সিম্যাব বন্ধ করুন।

হেপাটাইটিস বি ভাইরাস (এইচবিভি) পুনঃসক্রিয়করণ

হেপাটাইটিস বি ভাইরাস (এইচবিভি) পুনঃসক্রিয়করণ, কিছু ক্ষেত্রে পূর্ণাঙ্গ হেপাটাইটিস, লিভার অকার্যকর এবং মৃত্যু ঘটায়, যা রিটুক্সিম্যাব ব্যবহারের কারণে হতে পারে। যেসব রোগীদের রিটুক্সিম্যাব গ্রহণের সময় এইচবিভি পুনরায় সক্রিয় হয়, তাদের ক্ষেত্রে অবিলম্বে রিটুক্সিম্যাব এবং যেকোনো সহগামী কেমোথেরাপি বন্ধ করুন।

টিউমার লাইসিস সিনড্রোম (টিএলএস)

এনএইচএল আক্রান্ত রোগীদের মধ্যে রিটুক্সিম্যাব প্রথম ইনফিউশনের ১২-২৪ ঘন্টার মধ্যে একিউট রেনাল ফেইলার, হাইপারক্যালেমিয়া, হাইপোক্যালসেমিয়া, হাইপারইউরিসেমিয়া, অথবা টিউমার লাইসিস থেকে হাইপারফসফেটেমিয়া, ঘটতে পারে। টিএলএস এর উচ্চ ঝুঁকিতে থাকা রোগীদের বেশি করে আইভি হাইড্রেশন এবং অ্যান্টি-হাইপারইউরিসেমিক থেরাপি পরিচালনা করুন।

হৃদরোগ সংক্রান্ত প্রতিকূল প্রতিক্রিয়া

রিটুক্সিম্যাব গ্রহণকারী রোগীদের মধ্যে ভেন্ট্রিকুলার ফাইব্রিলেশন, মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন এবং কার্ডিওজেনিক শক সহ হৃদরোগের প্রতিকূল প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে। গুরুতর কার্ডিয়াক অ্যারিথমিয়ার জন্য ইনফিউশন বন্ধ করুন।

রেনাল টক্সিসিটি

এনএইচএল রোগীদের ক্ষেত্রে রিটুক্সিম্যাব ব্যবহারের পরে মারাত্মক রেনাল টক্সিসিটি দেখা দিতে পারে। রোগীর সিরাম ক্রিয়েটিনিনের মাত্রা বৃদ্ধি পেলে কিংবা মূত্রাল্পতা দেখা দিলে রিটুক্সিম্যাব ব্যবহার বন্ধ করতে হবে।

টিকাদান

রিটুক্সিম্যাব দিয়ে চিকিৎসা নেওয়া রোগীদের ক্ষেত্রে, রোগীর টিকাদানের অবস্থা পর্যালোচনা করা উচিত এবং সম্ভব হলে, রিটুক্সিম্যাব শুরু করার আগে বর্তমান টিকাদান নির্দেশিকা অনুসারে সমস্ত টিকাদান সম্পর্কে তথ্য প্রদান করা উচিত।

ভ্রূণের বিষাক্ততা

প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি সি

গর্ভবতী মহিলাদের উপর রিটুক্সিম্যাব-এর পর্যাপ্ত এবং সুনিয়ন্ত্রিত কোনো গবেষণা নেই। সন্তান ধারণে সক্ষম মহিলাদের রিটুক্সিম্যাব গ্রহণকালে এবং চিকিৎসার পরবর্তী ১২ মাস পর্যন্ত কার্যকর গর্ভনিরোধক ব্যবহার করা উচিত। গর্ভাবস্থায় রিটুক্সিম্যাব শুধুমাত্র তখনই ব্যবহার করা উচিত, যখন ভ্রূণের সম্ভাব্য ঝুঁকির তুলনায় এর সম্ভাব্য উপকারিতা বেশি হয়।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

রিটুক্সিম্যাব দিয়ে চিকিৎসা করার ফলে যে সকল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে:

- এনএইচএল: ইনফিউশন-সম্পর্কিত প্রতিক্রিয়া, জ্বর, লিম্ফোপেনিয়া, ঠান্ডা লাগা, সংক্রমণ এবং অ্যাথেনিয়া।
- সিএলএল: ইনফিউশন-সম্পর্কিত প্রতিক্রিয়া এবং নিউট্রোপেনিয়া।
- আরএ: উপরের শ্বাস নালীর সংক্রমণ, নাসোফ্যারিঙ্গাইটিস, মূত্রনালীর সংক্রমণ এবং ব্রঙ্কাইটিস (অন্যান্য গুরুত্বপূর্ণ প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে রয়েছে ইনফিউশন সম্পর্কিত প্রতিক্রিয়া, গুরুতর সংক্রমণ এবং কার্ডিওভাসকুলার ঘটনা)।
- জিপিএ এবং এমপিএ: সংক্রমণ, বমি ভাব, ডায়রিয়া, মাথাব্যথা, পেশীর খিঁচুনি, রক্তাল্পতা, পেরিফেরাল ইডেমা, ইনফিউশন-সম্পর্কিত প্রতিক্রিয়া।
- পিভি: ইনফিউশন-সম্পর্কিত প্রতিক্রিয়া, বিষন্নতা, উপরের শ্বাস নালীর সংক্রমণ/নাসোফ্যারিঙ্গাইটিস, মাথাব্যথা (অন্যান্য গুরুত্বপূর্ণ প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে রয়েছে সংক্রমণ)।

অন্যান্য ওষুধের সাথে ক্রিয়া

সিসপ্ল্যাটিনের সাথে মিথস্ক্রিয়া:

সিসপ্ল্যাটিন এর সাথে রিটুক্সিম্যাব অনুমোদিত চিকিৎসা পদ্ধতি নয়।

বিশেষ ধরনের রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভাবস্থা

মানবের উপর গবেষণায় দেখা গিয়েছে, রিটুক্সিম্যাবের সংস্পর্শে আসা শিশুদের মধ্যে বি-কোষ লিম্ফোসাইটোপেনিয়ার কারণে ভ্রূণের ক্ষতি করতে পারে। গর্ভবতী মহিলাদের ভ্রূণের সম্ভাব্য ঝুঁকি সম্পর্কে অবহিত করতে হবে।

দুধপান করানো

রিটুক্সিম্যাব এবং এর মেটাবোলাইটস মানব দুধে নির্গত হয় কিনা তা জানা যায়নি। রিটুক্সিম্যাবের সংস্পর্শে আসার ফলে দুধপান করা শিশুদের মধ্যে গুরুতর পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার হওয়ার সম্ভাবনার কারণে, রিটুক্সিম্যাব গ্রহণের সময় মায়েদের স্তন্যদান থেকে বিরত থাকার পরামর্শ দেওয়া উচিত।

শিশু রোগী

জিপিএ এবং এমপিএ আক্রান্ত ২ বছর এবং তার বেশি বয়সী শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে রিটুক্সিম্যাব নির্দেশিত। জিপিএ বা এমপি আক্রান্ত ২ বছরের কম বয়সী শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে রিটুক্সিম্যাব নির্দেশিত নয়। এনএইচএল, সিএলএল, পিভি, অথবা আরএ আক্রান্ত শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে রিটুক্সিম্যাব এর নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ফার্মাসিউটিক্যাল তথ্য

সংরক্ষণ

সরবরাহকৃত মোড়কে আলো থেকে দূরে, ২° সে. থেকে ৮° সে. (৩৬° ফারেনহাইট থেকে ৪৬° ফারেনহাইট) তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করুন। হিমায়িত করবেন না। ঝাঁকাবেন না। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

রিটুরেস্ট ১০০ ইনজেকশন: প্রতিটি বক্সে ১০ এমএল-এ ১০০ মি.গ্রা. রিটুক্সিম্যাবের ১ টি ভায়াল রয়েছে।

রিটুরেস্ট ৫০০ ইনজেকশন: প্রতিটি বক্সে ৫০ এমএল-এ ৫০০ মি.গ্রা. রিটুক্সিম্যাবের ১ টি ভায়াল রয়েছে।

প্রস্তুতকারক:
এভারেষ্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড
বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

1901000289