Abiraxen

Abiraterone Acetate USP 250 mg tablets

Everest

COMPOSITION

ABIRAXEN tablet: Each film coated tablet contains Abiraterone Acetate USP 250 mg.

PHARMACOLOGY

Abiraterone Acetate is converted in vivo to Abiraterone, an androgen biosynthesis inhibitor that inhibits 17 α-hydroxylase/C17, 20-lyase (CYP17). This enzyme is expressed in testicular, adrenal, and prostatic tumor tissues and is required for androgen biosynthesis.

INDICATIONS AND USAGE

Abiraterone Acetate is indicated in combination with prednisone for the treatment of patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (CRPC) and metastatic high-risk castration-sensitive prostate cancer (CSPC).

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Recommended Dose for Metastatic CRPC: The recommended dose of Abiraterone Acetate is 1,000 mg orally once daily with prednisone 5 mg orally twice daily.

Recommended Dose for Metastatic High-risk CSPC: The recommended dose of Abiraterone Acetate is 1,000 mg orally once daily with prednisone 5 mg administered orally once daily.

CONTRAINDICATIONS

None.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Closely monitor patients with cardiovascular disease. Control hypertension and correct hypokalemia before treatment. Monitor blood pressure, serum potassium and symptoms of fluid retention at least monthly.

Monitor for symptoms and signs of adrenocortical insufficiency. Increased dosage of corticosteroids may be indicated before, during and after stressful situations.

Monitor liver function and modify, interrupt, or discontinue Abiraterone Acetate dosing as recommended.

Use of Abiraterone Acetate plus prednisone/prednisolone in combination with radium Ra 223 dichloride is not recommended.

Abiraterone Acetate can cause fetal harm. Advise males with female partners of reproductive potential to use effective contraception.

After using Abiraterone Acetate, severe hypoglycemia has been reported in patients with preexisting diabetes who are taking medications containing Thiazolidinediones (including pioglitazone) or Repaglinide.

Monitor blood glucose in patients with diabetes and assess if antidiabetic agent dose modifications are required.

SIDE EFFECTS

The most common side effects of Abiraterone Acetate include: feeling very tired, vomiting, joint pain, infected nose, sinuses, or throat (cold), high blood pressure, cough, nausea, headache, swelling in legs or feet, low red blood cells (anemia), low blood potassium levels, high blood cholesterol and triglycerides, hot flushes, high blood sugar levels and diarrhea.

DRUG INTERACTIONS

Avoid concomitant strong CYP3A4 inducers during Abiraterone Acetate treatment. If a strong CYP3A4 inducer must be co-administered, increase the Abiraterone Acetate dosing frequency.

Avoid co-administration of Abiraterone Acetate with CYP2D6 substrates that have a narrow therapeutic index. If an alternative treatment cannot be used, exercise caution and consider a dose reduction of the concomitant CYP2D6 substrate.

USE IN SPECIFIC POPULATIONS

Pregnancy: Based on findings from animal studies and the mechanism of action, Abiraterone Acetate can cause fetal harm and potential loss of pregnancy.

Lactation: The safety and efficacy of Abiraterone Acetate have not been established in females.

Females and Males of Reproductive Potential: Based on animal studies, Abiraterone Acetate may impair reproductive function and fertility in males of reproductive potential.

Pediatric Use: Safety and effectiveness of Abiraterone Acetate in pediatric patients have not been established.

Geriatric Use: No overall differences in safety or effectiveness were observed between elderly patients and younger patients.

Patients with Hepatic Impairment: Do not use Abiraterone Acetate in patients with baseline severe hepatic impairment (Child-Pugh Class C).

Patients with Renal Impairment: No dosage adjustment is necessary for patients with renal impairment

PHARMACEUTICAL INFORMATION

Storage Condition

Store below 30^{0}c, in a cool and dry place. Keep away from light. Keep out of the reach of children.

HOW SUPPLIED

ABIRAXEN tablet: Each box contains 4 x 7 film coated tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by

Everest Pharmaceuticals Ltd.

BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh

www.everestpharmabd.com

অ্যাবিরাজেন

অ্যাবিরাটেরোন অ্যাসিটেট ইউএসপি ২৫০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট

Everest

উপাদান

অ্যাবিরাজেন ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে অ্যাবিরাটেরোন অ্যাসিটেট ইউএসপি ২৫০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

অ্যাবিরাটেরোন অ্যাসিটেট শরীরে প্রবেশের পর এটি একটি এন্ড্রোজেন বায়োসিন্থেসিস ইনহিবিটর, অ্যাবিরাটেরনে রূপান্তরিত হয়, যা ১৭ আলফা-হাইড্রোক্সিলেজ/সি১৭, ২০-লাইজ (সিওয়াইপি১৭) কে ইনহিবিট করে। এই এনজাইমটি টেস্টিকুলার, অ্যাড্রেনাল এবং প্রোস্ট্যাটিক টিউমার টিস্যুতে প্রকাশিত হয় এবং অ্যান্ড্রোজেন সংশ্লেষণের জন্য প্রয়োজনীয়।

নির্দেশনা

অ্যাবিরাটেরোন অ্যাসিটেট মেটাস্ট্যাটিক ক্যাস্ট্রেশন-অসংবেদনশীল প্রোস্টেট ক্যান্সার (সিআরপিসি) এবং মেটাস্ট্যাটিক উচ্চ ঝুঁকির ক্যাস্ট্রেশন-সংবেদনশীল প্রোস্টেট ক্যান্সার (সিএসপিসি) এ আক্রান্ত রোগীদের চিকিৎসার জন্য প্রেডনিসোনের সাথে নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগ

মেটাস্ট্যাটিক সিআরপিসি-এর জন্য নির্দেশিত মাত্রা: অ্যাবিরাটেরোন অ্যাসিটেট ১০০০ মিলিগ্রাম দিনে একবার প্রেডনিসোন ৫ মিলিগ্রাম দিনে দুইবার এর সাথে মুখে খাবার জন্য নির্দেশিত।

মেটাস্ট্যাটিক উচ্চ ঝুঁকির সিএসপিসি-এর জন্য নির্দেশিত মাত্রা: অ্যাবিরাটেরোন অ্যাসিটেট ১০০০ মিলিগ্রাম দিনে একবার প্রেডনিসোন ৫ মিলিগ্রাম দিনে একবার এর সাথে মুখে খাবার জন্য নির্দেশিত।

প্রতি নির্দেশনা

নেই।

সতর্কতা এবং নির্দেশনা

হৃদরোগে আক্রান্ত রোগীদের নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে। উচ্চ-রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণ করতে হবে এবং চিকিৎসা শুরুর পূর্বে হাইপোক্যালেমিয়া থাকলে চিকিৎসা করাতে হবে। রক্তচাপ, সিরাম পটাসিয়াম এবং ফ্লুইড রিটেনশনের লক্ষণ মাসে কমপক্ষে একবার পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

অ্যাড্রেনোকর্টিক্যালের অভাবজনিত চিহ্ন বা লক্ষণসমূহ পর্যবেক্ষণ করতে হবে। স্ট্রেসফুল অবস্থার সময়, আগে এবং পরে কর্টিকোস্টেরয়েডের মাত্রা বাড়ানো যেতে পারে।

যকৃতের কার্যকারিতা পর্যবেক্ষণ করে অ্যাবিরাটেরোন অ্যাসিটেট এর নির্দেশিত মাত্রা পরিবর্তন, সাময়িক বিরতি বা বন্ধ করতে হবে।

অ্যাবিরাটেরোন অ্যাসিটেট এবং প্রেডনিসোন/প্রেডনিসোলন একত্রে রেডিয়াম আরএ ২২৩ ডাইক্লোরাইড এর সাথে ব্যবহার করা উচিত নয়।

অ্যাবিরাটেরোন অ্যাসিটেট ভ্রূণের ক্ষতি করতে পারে। প্রজনন সম্ভাবনাময় মহিলা সঙ্গী আছে এমন পুরুষদের চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে কার্যকর গর্ভনিরোধক ব্যবস্থা ব্যবহার করা উচিত।

অ্যাবিরাটেরোন অ্যাসিটেট গ্রহণের ফলে ডায়াবেটিসে আক্রান্ত রোগীদের মধ্যে যারা থায়াজোলিডাইনডিওনস (পায়োগ্লিটাজোনসহ) বা রেপাগ্লিনাইড ওষুধ গ্রহণ করছেন তাদের মধ্যে গুরুতর হাইপোগ্লাইসেমিয়া পরিলক্ষিত হয়েছে। ডায়াবেটিক রোগীদের রক্তের শর্করা পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং প্রয়োজনবোধে অ্যান্টিডায়াবেটিক ওষুধের মাত্রা পরিবর্তন করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

অ্যাবিরাটেরোন অ্যাসিটেট এর সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে রয়েছেঃ ক্লান্তিভাব, বমি, জয়েন্টে ব্যথা, নাকে, সাইনাসে বা গলায় (ঠান্ডা) সংক্রমণ, উচ্চ রক্তচাপ, কাশি, বমি বমি ভাব, মাথাব্যথা, পা বা পায়ের পাতায় ফোলাভাব, লোহিত রক্ত কোষ কমে যাওয়া (অ্যানিমিয়া), রক্তে পটাসিয়ামের মাত্রা কমে যাওয়া, রক্তে কোলেস্টেরল এবং ট্রাইগ্লিসারাইড এর পরিমাণ বেড়ে যাওয়া, হট ফ্লাশ, রক্তে শর্করার পরিমাণ বেড়ে যাওয়া এবং ডায়রিয়া।

অন্য ওষুধের সাথে ক্রিয়া

অ্যাবিরাটেরোন অ্যাসিটেট দিয়ে চিকিৎসার সময় স্ট্রং সিওয়াইপি ৩এ৪ ইনডিউসার এর ব্যবহার পরিহার করা উচিত। যদি কোন শক্তিশালী সিওয়াইপি ৩এ৪ ইনডিউসার দেওয়া হয়, তাহলে অ্যাবিরাটেরোন অ্যাসিটেট গ্রহণের ফ্রিকোয়েন্সি বাড়াতে হবে।

যেসব সিওয়াইপি ২ডি৬ সাবস্ট্রেটের থেরাপিউটিক ইনডেক্স সংকীর্ণ তাদের সাথে অ্যাবিরাটেরোন অ্যাসিটেট-এর ব্যবহার পরিহার করা উচিত। যদি বিকল্প চিকিৎসা প্রয়োগ করা না যায়, তাহলে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে এবং সিওয়াইপি ২ডি৬ সাবস্ট্রেটের মাত্রা কমানোর জন্য বিবেচনা করতে হবে।

বিশেষ জনগোষ্ঠীর ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভাবস্থা: কাজ করার প্রক্রিয়া এবং প্রাণীদেহে পরীক্ষার উপর ভিত্তি করে দেখা গেছে, অ্যাবিরাটেরোন অ্যাসিটেট ভ্রূণের ক্ষতি এবং গর্ভপাতের সম্ভাবনার কারণ হতে পারে।

মাতৃদুগ্ধদান: মহিলাদের ক্ষেত্রে অ্যাবিরাটেরোন অ্যাসিটেটের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

মহিলা এবং প্রজনন ক্ষমতা সম্পন্ন পুরুষ: প্রাণীদেহে পরীক্ষায় প্রাপ্ত তথ্য মতে, অ্যাবিরাটেরোন অ্যাসিটেট প্রজনন ক্ষমতা সম্পন্ন পুরুষের প্রজননতন্ত্রের ক্রিয়া এবং প্রজনন ক্ষমতা নষ্ট করতে পারে।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: শিশুদের উপর অ্যাবিরাটেরোন অ্যাসিটেটের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: বৃদ্ধ এবং কম বয়সী রোগীদের মধ্যে সামগ্রিকভাবে অ্যাবিরাটেরোন অ্যাসিটেটের নিরাপত্তা বা কার্যকারিতার কোন পার্থক্য পরিলক্ষিত হয়নি।

যকৃতের অকার্যকারিতায়: গুরুতর যকৃতের রোগীদের ক্ষেত্রে (চাইল্ড-পিউ ক্লাস সি) অ্যাবিরাটেরোন অ্যাসিটেট ব্যবহার করা যাবে না।

বৃক্কীয় অকার্যকারিতায়: বৃক্ক অকার্যকর রোগীদের জন্য অ্যাবিরাটেরোন অ্যাসিটেট এর কোন মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, শুষ্ক স্থানে ও ৩০° সে. এর নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

অ্যাবিরাজেন ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বক্সে ৪১৭টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে আছে।

প্রস্তুতকারক:

এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

1901000160