

পালমিডান®

পারফেনিডন

ট্যাবলেট

বিবরণ

পালমিডান® পারফেনিডন এর একটি প্রিপারেশন, যা পাইরিডিন রাসায়নিক বর্গের অন্তর্গত।

ফার্মাকোলজি

পারফেনিডন কোলাজেন সংশ্লেষণকে বাধা দেয়, প্রোফাইব্রোটিক সাইটোকাইন এর কার্যকারিতা কমায় এবং ফাইব্রোলাইট বিস্তারকে হ্রাস করে।

নির্দেশনা

যেসব প্রান্তবয়স্কদের মৃদু থেকে মাঝারী ইডিওপথিক পালমোনারি ফাইব্রোসিস (আইপিএফ) রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে পারফেনিডন নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা ও বিধি

যেসব চিকিৎসক আইপিএফ রোগ নির্ণয় এবং চিকিৎসায় বিশেষজ্ঞ তাদের দিয়ে বিশেষ তত্ত্বাবধানের মাধ্যমে পারফেনিডন দিয়ে চিকিৎসা করতে হবে।

- দিন ১ থেকে ৭: ১টি ২৬৭ মি.গ্রা. ট্যাবলেট দিনে তিনবার (৮০১ মি.গ্রা./দিন)

- দিন ৮ থেকে ১৪: ২টি ২৬৭ মি.গ্রা. ট্যাবলেট দিনে তিনবার (১৬০২ মি.গ্রা./দিন)

- দিন ১৫ থেকে অধিক: ১টি ৮০১ মি.গ্রা. ট্যাবলেট দিনে তিনবার (২৪০৩ মি.গ্রা./দিন)

প্রতিনির্দেশনা

পালমিডান® প্রতিনির্দেশিত যেসব রোগীর রয়েছে পারফেনিডন এর প্রতি অতি সংবেদনশীলতা, ফ্লুভোজামিনের একযোগে ব্যবহার, গুরুতর যকৃতের বিকলতা বা শেষ পর্যায়ে যকৃতের রোগ, গুরুতর কিডনি বিকলতা (সিআরসিএল <৩০ মি.লি./মিনিট) বা শেষ পর্যায়ের রেনাল রোগ যার জন্য ডায়ালাইসিস প্রয়োজন।

সাধনাতা এবং সতর্কতা

হেপাটিক কার্যকারিতা: এএলটি এবং এএসটি এর ষাভাবিক উপরের মাত্রা (ইউএলএন) থেকে তিন গুন বেড়ে যায়, যারা পারফেনিডন খেরাপী ব্যবহার করেছে। লিভার কার্যকারিতা পরীক্ষা (এএলটি, এএসটি এবং বিলিরুবিন) করতে হবে পারফেনিডন দিয়ে চিকিৎসা শুরু করার আগে এবং একইভাবে প্রথম ৬ মাস নির্দিষ্ট মাসিক বিরতিতে করতে হবে এবং এরপর ৩ মাস পরপর করতে হবে। পারফেনিডন খেরাপি শুরু পর, যদি কোন রোগীর অ্যামিনোট্রান্সফারেস নিশ্চাসন বেড়ে >৩ এবং ≤ ৫ মাত্রায় ইউএলএন থাকে তখন চিকিৎসায় ব্যবহৃত ঔষধ বন্ধ করতে হবে এবং রোগীকে নিবিরণভাবে পর্যবেক্ষণ রাখতে হবে। যদি তাত্ত্বিকভাবে সঠিক হয়, পারফেনিডন ডোজ কমাতে বা বন্ধ করতে হবে। যদি যকৃতের কর্মক্ষমতা ষাভাবিক মাত্রায় থাকে তবে পারফেনিডন আবার পুন:বৃদ্ধি করা যেতে পারে দৈনিক ডোজে সুসহনীয় মাত্রায়। যদি রোগীর অ্যামিনোট্রান্সফারেস মাত্রা বেড়ে ≥৫ এর অধিক ইউএলএন হয় সাথে উপসর্প হিসাবে হাইপারবিলিরুবিনেমিয়া দেখা যায় তবে, পারফেনিডন ব্যবহার করা যাবে না এবং রোগীকে পুনরায় ব্যবহার করা থেকে বিরত থাকতে হবে।

*যকৃতের সমস্যা*য়: মাঝারি যকৃতের সমস্যায় (চাইল্ড-পাফ ক্লাস বি) পারফেনিডন প্রকাশের মাত্রা ৬০% বেড়ে যায়। পারফেনিডন সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে যাদের আগে থেকে মৃদু থেকে মাঝারি যকৃত সমস্যা রয়েছে (চাইল্ড-পাফ ক্লাস এ এবং বি)। সিওয়াইপি১এ২ ইনহিবিটর সাথে ব্যবহারে বিস্ক্রিয়ার রোগীকে গভীর পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে। তীব্র যকৃতের সমস্যায় পারফেনিডন এর ব্যবহার না করার জন্য বলা হয়।

আলোক সংবেদনশীলতা এবং ফুসকুড়ি: পারফেনিডন দিয়ে চিকিৎসার ক্ষেত্রে সরাসরি সূর্যের আলো (সূর্যবতি সহ) থেকে দূরে থাকতে অথবা কম যেতে বলা হয়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

মাথা ঘোরা, অবসাদ, ওজন কমা, অনিদ্রা, ডিসপেপসিয়া, ফুসকুড়ি, আর্থালজিয়া, বুকে ব্যাথা ইত্যাদি ।

নির্দিষ্ট জনগোষ্ঠীর জন্য

গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে পারফেনিডন ব্যবহারের তেমন কোন ডাটা পাওয়া যায়নি। সতর্কতার পদক্ষেপ হিসাবে গর্ভাবস্থায় পারফেনিডন ব্যবহার পরিহার করতে বলা হয়।

স্তন্যদানকালীন: পারফেনিডন এবং এর উপাদান মাতৃদুগ্ধে যায় কিনা তা জানা যায়নি। সিদ্ধান্ত নিতে হবে মাতৃদুগ্ধ পান করানো অথবা পারফেনিডন চিকিৎসা বন্ধ করা হবে, সুবিধাসমূহ বিবেচনা করতে হবে মাতৃদুগ্ধ পানকারী শিশুর এবং পারফেনিডন গ্রহণকারী মায়ের।

পেডিয়াট্রিক রোগীর ক্ষেত্রে: পেডিয়াট্রিক রোগীদের ক্ষেত্রে পারফেনিডন এর সুক্ষ্ম এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

বয়স্ক রোগীর ক্ষেত্রে: বয়স্ক এবং অল্প বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে সুরক্ষা এবং কার্যকারিতার পার্থক্য দেখা যায়নি।

অন্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ফ্লুভোজামিন এবং সিওয়াইপি১এ২ এর ইনহিবিটর: পারফেনিডন দিয়ে চিকিৎসা করার পূর্বে ফ্লুভোজামিন ব্যবহার বন্ধ করতে হবে কারণ পারফেনিডনের বিপাক ক্রিয়া কমিয়ে দেয়। পারফেনিডন দিয়ে চিকিৎসার সময় অন্যান্য খেরাপি পরিহার করতে হবে যা ইনহিবিট করে উভয় সিওয়াইপি১এ২ এবং এক অথবা একাধিক অন্য সিওয়াইপি আইসোএনজাইম যা

পারফেনিডনের নিষ্কাশনের সাথে সম্পৃক্ত। যদি সিপ্রোফ্লুপ্রাসিন ডোজ ২৫০ মি.গ্রা. অথবা ৫০০ মি.গ্রা. দৈনিক ১ বার অথবা ২ বার দেওয়া হয় তখন পারফেনিডনের ব্যবহার সতর্কতার সাথে করতে হবে। যখন রোগীকে মাঝারী অন্যান্য ইনহিবিটর সিওয়াইপি১এ২ (যেমন- অ্যামিগুডারন, প্রোপাফেনোন) সাথে ব্যবহার করা হয় তখন পারফেনিডন সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে। বিশেষ যত্ন নিতে হবে যদি সিওয়াইপি১এ২ ইনহিবিটর ব্যবহার হয় সহ্যামী হিসাবে পোটেন্ট ইনহিবিটর এক বা একাধিক অন্য সিওয়াইপি আইসোএনজাইমের সাথে যা পারফেনিডন বিপাকে সম্পৃক্ত থাকে, যেমন সিওয়াইপি২সি৯ (যেমন- অ্যামিগুডারন, ফ্লুকোনাজল), ২সি১৯ (যেমন ক্লোরামফেনিকল) এবং ২ডি৬ (যেমন- ফ্লুস্টেটিন, পারগ্লুস্টেটিন)।

ধূমপান এবং সিওয়াইপি১এ২ এর বৃদ্ধি: শক্তিশালী সিওয়াইপি১এ২ সাথে সহব্যবহারের ক্ষেত্রে ধূমপান থেকে বিরত থাকতে হবে যখন পারফেনিডন খেরাপি নেয়া হয় যা মূলত ধূমপানের প্রভাব এবং সিওয়াইপি১এ২ এর প্রভাবের উপর নির্ভরশীল। যদি মাঝারি সিওয়াইপি১এ২ (যেমন: ওমিপ্রাজল, রিফমপিসিন) এর সাথে, সহ্যামী ব্যবহারে তাত্ত্বিকভাবে পারফেনিডনের শেডেল প্রাঞ্জমাতে কমিয়ে দেয়। সম্ভব হলে এসব ঔষধ পরিহার করতে হবে।

মাত্রা অতিরিক্ত ব্যবহার

পারফেনিডনের অতিমাত্রা হয়েছে এমন মনে হলে, গুরুতর লক্ষণ এবং রোগীর ক্লিনিক্যাল অবস্থা পর্যবেক্ষণ সহ সহায়ক চিকিৎসা এবং যত্ন প্রদান করতে হবে।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

পারফেনিডনের উপরে সংরক্ষণ করবেন না। শুকনো স্থানে রাখুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

পালমিডান® ২৬৭ মি.গ্রা. ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে ২০টি ট্যাবলেট ২x১০ ফর্মে ব্লিস্টার স্ট্রিপ হিসাবে রয়েছে। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটের উপাদান পারফেনিডন বিপি ২৬৭ মি.গ্রা.

পালমিডান® ৮০১ মি.গ্রা. ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে ১০টি ট্যাবলেট ১x১০ ফর্মে ব্লিস্টার স্ট্রিপ হিসাবে রয়েছে। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটের উপাদান পারফেনিডন বিপি ৮০১ মি.গ্রা.



প্রস্তুতকারক

বেস্কিমকো ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি

১২৬, কাঠালদিয়া, আউচপাড়া, উস্টী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

Pulmidone®

Pirfenidone

Tablet

Description

Pulmidone® is a preparation of Pirfenidone, which belongs to the chemical class of Pyridone.

Pharmacology

Pirfenidone inhibits collagen synthesis, down-regulates profibrotic cytokines and decreases fibroblast proliferation.

Indications

Pirfenidone is indicated in adults for the treatment of mild to moderate Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF).

Dosage and Administration

Treatment with Pirfenidone should be initiated and supervised by special physicians experienced in the diagnosis and treatment of IPF.

- Days 1 to 7: One 267 mg tablet three times a day (801 mg/day)
- Days 8 to 14: Two 267 mg tablets three times a day (1602 mg/day)
- Day 15 onward: One 801 mg tablet three times a day (2403 mg/day)

Contraindications

Pulmidone® is contraindicated in patients with hypersensitivity to Pirfenidone, concomitant use of fluvoxamine, severe hepatic impairment or end stage liver disease, severe renal impairment (CrCl <30 ml/min) or end stage renal disease requiring dialysis.

Warning & Precautions

Hepatic function: Elevations in ALT and AST >3 x upper limit of normal (ULN) have been reported in patients receiving therapy with Pirfenidone. Liver function tests (ALT, AST and bilirubin) should be conducted prior to the initiation of treatment with Pirfenidone, and subsequently at monthly intervals for the first 6 months and then every 3 months thereafter. If a patient exhibits an aminotransferase elevation to >3 and ≤5 x ULN after starting Pirfenidone therapy, confounding medicinal products should be discontinued and the patient is monitored closely. If clinically appropriate, the dose of Pirfenidone should be reduced or interrupted. Once liver function tests are within normal limits Pirfenidone may be re-escalated to the recommended daily dose if tolerated. If a patient exhibits an aminotransferase elevation to >5x ULN accompanied by symptoms or hyperbilirubinemia, Pirfenidone should be discontinued and the patient should not be re-challenged.

Hepatic impairment: In subjects with moderate hepatic impairment (i.e. Child-Pugh Class B), Pirfenidone exposure was increased by 60%. Pirfenidone should be used with caution in patients with pre-existing mild to moderate hepatic impairment (i.e. Child-Pugh Class A and B). Patients should be monitored closely for signs of toxicity especially if they are concomitantly taking a known CYP1A2 inhibitor. Pirfenidone should not be used in patients with severe hepatic impairment.

Photosensitivity reaction and rash: Exposure to direct sunlight (including sunlamps) should be avoided or minimized during treatment with Pirfenidone.

Side Effects

Dizziness, fatigue, weight loss, insomnia, dyspepsia, rash, arthralgia, non-cardiac chest pain etc.

Use in Specific Populations

Pregnancy: There are no data from the use of Pirfenidone in pregnant women. As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of Pirfenidone during pregnancy.

Lactation: It is unknown whether Pirfenidone or its metabolites are excreted in human milk. A decision must be made whether to

discontinue breast-feeding or to discontinue from Pirfenidone therapy, taking into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of Pirfenidone therapy for the mother.

Paediatric Patients: Safety and effectiveness of Pirfenidone in paediatric patients have not been established.

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

Drug Interactions

Fluvoxamine and inhibitors of CYP1A2: Fluvoxamine should be discontinued prior to the initiation of Pirfenidone therapy as it reduces clearance of Pirfenidone. Other therapies that are inhibitors of both CYP1A2 and one or more other CYP isoenzymes involved in the metabolism of Pirfenidone should be avoided during Pirfenidone treatment. Pirfenidone should be used with caution when Ciprofloxacin in used at a dose of 250 mg or 500 mg once or twice daily. Pirfenidone should be used with caution in patients treated with other moderate inhibitors of CYP1A2 (e.g. amiodarone, propafenone). Special care should also be exercised if CYP1A2 inhibitors are being used concomitantly with potent inhibitors of one or more other CYP isoenzymes involved in the metabolism of pirfenidone such as CYP2C9 (e.g. amiodarone, fluconazole), 2C19 (e.g. chloramphenicol) and 2D6 (e.g. fluoxetine, paroxetine).

Cigarette smoking and inducers of CYP1A2: Use of strong inducers of CYP1A2 including smoking should be avoided during Pirfenidone therapy. In the case of moderate inducers of CYP1A2 (e.g. omeprazole & rifampicin), concomitant use may theoretically result in a lowering of Pirfenidone plasma levels. These medicinal products should be avoided whenever possible.

Overdosage

In the event of a suspected overdose of Pirfenidone, supportive medical care should be provided including monitoring of vital signs and close observation of the clinical status of the patient.

Pharmaceutical Precautions

Do not store above 30° C. Keep in a dry place. Protect from light and keep out of the reach of children.

Commercial Pack

Pulmidone® 267 tablet: Box containing 20 tablets in 2x10’s blister strip. Each film coated tablet contains Pirfenidone BP 267 mg. Pulmidone® 801 tablet: Box containing 10 tablets in 1x10’s blister strip. Each film coated tablet contains Pirfenidone BP 801 mg.

BEXIMCO PHARMA	
Manufactured by	
BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD.	
126, Kathaldia, Auchpara, Tongi, Gazipur, Bangladesh	
3020008984	271221
© Pulmidone is a registered trademark of Beximco Pharmaceuticals Ltd.	

