

Size: W=150, L= 240 (30x8 fold)

8 mm

30 mm

JUPITAVIR™

Nirmatrelvir 150 mg Tablet &
Ritonavir 100 mg Tablet



2093

Presentation

Nirmatrelvir tablet: Each film-coated Nirmatrelvir tablet contains Nirmatrelvir INN 150 mg.
Ritonavir tablet: Each film-coated Ritonavir tablet contains Ritonavir USP 100 mg.

Pharmacology

Nirmatrelvir is a SARS-CoV-2 main protease (Mpro; also referred to as 3CLpro or nsp5 protease) inhibitor, and Ritonavir, an HIV-1 protease inhibitor and CYP3A inhibitor.

Indications

Emergency Use Authorization (EUA) for the treatment of mild-to-moderate coronavirus disease 2019 (COVID-19) in adults and children (12 years of age and older weighing at least 40 kg) with positive results of SARS-CoV-2 viral testing, and who are at high risk for progression to severe COVID-19, including hospitalization or death.

Dosage guideline

Jupitavir™ consists of 2 medicines: Nirmatrelvir and Ritonavir. Nirmatrelvir must be co-administered with Ritonavir.

- Initiate Jupitavir™ treatment as soon as possible after diagnosis of COVID-19 and within 5 days of symptom onset.
- Administer orally with or without food.
- 300 mg Nirmatrelvir (two 150 mg tablets) with 100 mg Ritonavir (one 100 mg tablet), all three tablets taken together twice daily for 5 days.**
- Dose reduction for moderate renal impairment (eGFR ≥30 to <60 mL/min): 150 mg Nirmatrelvir tablet and 100 mg Ritonavir tablet, both tablets taken together twice daily for 5 days.
- Jupitavir™ is not recommended in patients with severe renal impairment (eGFR <30 mL/min).
- Jupitavir™ is not recommended in patients with severe hepatic impairment.

Contraindications

- History of clinically significant hypersensitivity reactions to the active ingredients (Nirmatrelvir or Ritonavir) or any other components.
- Co-administration with drugs highly dependent on CYP3A for clearance and for which elevated concentrations are associated with serious and/or life-threatening reactions.
- Co-administration with potent CYP3A inducers where significantly reduced Nirmatrelvir or Ritonavir plasma concentrations may be associated with the potential for loss of virologic response and possible resistance.

Adverse reactions

Adverse events were dysgeusia, diarrhea, hypertension, and myalgia.

Drug interactions

Co-administration of Jupitavir™ can alter the plasma concentrations of other drugs and other drugs may alter the plasma concentrations of Jupitavir™. Consider the potential for drug interactions prior to and during Jupitavir™ therapy and review concomitant medications during Jupitavir™ therapy.

Pregnancy & Lactation

There are no available human data on the use of Nirmatrelvir during pregnancy to evaluate for a drug-associated risk of major birth defects, miscarriage, or adverse maternal or fetal outcomes. Published observational studies on Ritonavir use in pregnant women have not identified an increase in the risk of major birth defects. Published studies with Ritonavir are insufficient to identify a drug-associated risk of miscarriage. There are maternal and fetal risks associated with untreated COVID-19 in pregnancy.

There are no available data on the presence of Nirmatrelvir in human or animal milk, the effects on the breastfed infant, or the effects on milk production. A transient decrease in body weight was observed in the nursing offspring of rats administered Nirmatrelvir. There is no information on the effects of Ritonavir on the breastfed infant or the effects of the drug on milk production.

Storage condition

Do not store above 30 °C. Keep away from light and out of the reach of the children.

Commercial pack

Jupitavir™ : Each box contains 1 Alu-Alu blister strip of 4 Nirmatrelvir tablets & 2 Ritonavir tablets.

Manufactured by
Incepta Pharmaceuticals Ltd
Savar, Dhaka, Bangladesh
™ Trademark

JUP

V.N.01

জুপিটাবির™

নিরমাত্রেলভির ১৫০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট এবং
রিটোনাবির ১০০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট

উপস্থাপন

নিরমাত্রেলভির ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড নিরমাত্রেলভির ট্যাবলেটে রয়েছে নিরমাত্রেলভির আইএনএন ১৫০ মি.গ্রা.।
রিটোনাবির ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড রিটোনাবির ট্যাবলেটে রয়েছে রিটোনাবির ইউএসপি ১০০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

নিরমাত্রেলভির হল SARS-CoV-2 এর একটি প্রধান প্রোটিনেজ (Mpro: 3CLpro অথবা nsp5 প্রোটিনেজ ও বলা হয়) ইনহিবিটর, এবং রিটোনাবির হল একটি HIV-1 প্রোটিনেজ ইনহিবিটর ও CYP3A ইনহিবিটর।

নির্দেশনা

SARS-CoV-2 ভাইরাল পরীক্ষার ফলাফল পজেটিভ হলে, হালকা থেকে মাঝারি করোনাজাইরাল ডিজিজ ২০১৯ (কোভিড-১৯) আক্রান্ত গুরুত্বপূর্ণ এবং শিশুর (১২ বছর এবং তার বেশি বয়সী, ওজন কমপক্ষে ৪০ কেজি) জন্য এবং যারা গুরুতর কোভিড-১৯ আক্রান্ত হয়ে হাসপাতালে ভর্তি বা মৃত্যুসহ উচ্চ ঝুঁকিতে রয়েছে তাদের চিকিৎসার জন্য ইমার্জেন্সি ইউজ অথোরাইজেশন প্রাপ্ত।

সেবনমাত্রা ও বিধি

জুপিটাবির™ এ দুই ধরনের গুঁথ আছে: নিরমাত্রেলভির এবং রিটোনাবির। নিরমাত্রেলভির অবশ্যই রিটোনাবির এর সহিত এক সাথে সেবন করতে হবে।

- COVID-19 সনাক্ত হওয়ার সাথে সাথে যত দ্রুত সম্ভব এবং লক্ষণ দেখা দেওয়ার ৫ দিনের মধ্যে জুপিটাবির™ দিয়ে চিকিৎসা শুরু করতে হবে।
- খাবারের সাথে অথবা খালি পেটে মুখে সেবন করতে হবে।
- ৩০০ মি.গ্রা. নিরমাত্রেলভির (দুটি ১৫০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট) এর সাথে ১০০ মি.গ্রা. রিটোনাবির (একটি ১০০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট) মোট তিনটি ট্যাবলেট এক সাথে দিনে দুই বার করে ৫ দিন সেবন করতে হবে।
- মাঝারি ধরনের কিডনি বিকলের (eGFR ≥৩০ থেকে <৬০ মি.লি./মিনিট) ক্ষেত্রে মাত্রা হ্রাস করতে হবে: ১৫০ মি.গ্রা. নিরমাত্রেলভির এবং ১০০ মি.গ্রা. রিটোনাবির মোট দুইটি ট্যাবলেট এক সাথে দিনে দুই বার করে ৫ দিন সেবন করতে হবে।
- মারাত্মক কিডনি ক্ষতিগ্রস্ত (eGFR <৩০ মি.লি./মিনিট) রোগীদের ক্ষেত্রে জুপিটাবির™ অনুমোদিত নয়।
- মারাত্মক হেপাটিক ক্ষতিগ্রস্ত রোগীদের ক্ষেত্রে জুপিটাবির™ অনুমোদিত নয়।

প্রতিনির্দেশনা

- সক্রিয় উপাদান (নিরমাত্রেলভির বা রিটোনাবির) বা অন্য কোনো উপাদানের প্রতি পূর্ববর্তী কোন ক্রিনিক্যালি গুরুত্বপূর্ণ অতিসংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া থাকার ইতিহাস থাকলে।
- যে সকল গুঁথ ক্রিয়ায়সের জন্য CYP3A-এর উপর নির্ভরশীল সে গুলির সাথে একসাথে ব্যবহার এবং যার জন্য ঘনত্ব বেড়ে গিয়ে গুরুতর এবং/অথবা জীবন-হুমকির মত অবস্থা হতে পারে।
- শক্তিশালী CYP3A ইন্ডিউসার এর সাথে ব্যবহার করা হলে যার কারণে প্রাক্কমাতে নিরমাত্রেলভির ও রিটোনাবিরের ঘনমাত্রা কমে গিয়ে ভাইরোলজিক প্রতিক্রিয়া এবং সম্ভাব্য প্রতিরোধ ব্যতীত ক্ষতিগ্রস্ত হতে পারে।

গুঁথ আন্তক্রিয়া

জুপিটাবিরের সাথে অন্যান্য গুঁথ ব্যবহার করলে জুপিটাবিরের অথবা অন্যান্য গুঁথের ঘনমাত্রা পরিবর্তন হতে পারে। জুপিটাবির ব্যবহারের পূর্বে এবং ব্যবহারের সময় সম্ভাব্য গুঁথ আন্তক্রিয়া বিবেচনা করতে হবে এবং জুপিটাবির ব্যবহারের সময় একসাথে ব্যবহৃত গুঁথগুলো পর্যালোচনা করতে হবে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

বড় জন্মগত ত্রুটি, গর্ভপাত, মা বা জন্মের উপর গুঁথ-সম্পর্কিত ঝুঁকি মূল্যায়ন করার জন্য গর্ভাবস্থায় নিরমাত্রেলভির ব্যবহারের তথ্য নেই। গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে রিটোনাবির ব্যবহারের উপর প্রকাশিত পর্যবেক্ষণমূলক অধ্যয়নগুলি কোন বড় ধরনের জন্মগত ত্রুটির ঝুঁকি চিহ্নিত হয়নি। রিটোনাবিরের সাথে প্রকাশিত গবেষণাগুলি গুঁথ-সম্পর্কিত গর্ভপাতের ঝুঁকি চিহ্নিত করার জন্য অপর্থাৎ। গর্ভাবস্থায় চিকিৎসা না করা COVID-19 এর সাথে মাতৃ এবং স্তন্যের ঝুঁকি রয়েছে।

মানব বা পশুর দুধে নিরমাত্রেলভিরের উপস্থিতি, বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুর উপর প্রভাব বা দুধ উৎপাদনের উপর প্রভাব সম্পর্কে কোন উপাত্ত নেই। নিরমাত্রেলভির পরিচালিত ইঁদুরের নার্সিং সন্তানদের মধ্যে শরীরের ওজনে একটি ক্ষণস্থায়ী হ্রাস লক্ষ্য করা গেছে। সীমিতভাবে প্রকাশিত তথ্যে জানা গেছে যে রিটোনাবির এর মাতৃদুগ্ধে উপস্থিতি রয়েছে। বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুর উপর রিটোনাবিরের প্রভাব বা দুধ উৎপাদনে গুঁথের প্রভাব সম্পর্কে কোন তথ্য নেই।

সংরক্ষণ

৩০ °সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

জুপিটাবির™ : প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৪টি নিরমাত্রেলভির ট্যাবলেট এবং ২টি রিটোনাবির ট্যাবলেট এর ১টি অ্যালু-অ্যালু ট্রিস্টার স্ট্রিপ।

প্রস্তুতকারক
Incepta ইনসেপ্টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
সাকার, ঢাকা, বাংলাদেশ
™ ট্রেডমার্ক