Pulmosis™

1399

Pirfenidone

Presentation
Pulmosis™ 267 capsule: Each capsule contains Pirfenidone BP 267 mg.
Pulmosis™ 801 tablet: Each tablet contains Pirfenidone BP 801 mg.

Description
Pirfenidone is an anti-fibrotic drug for the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis (IPF). It is assumed that it works by reducing lung fibrosis through down regulation of the production of growth factors and procollagens.

IPF is a condition in which the tissues in lungs become swollen and scarred over time and as a result makes it difficult to breathe deeply. This makes it hard for lungs to work properly. Pirfenidone helps to reduce scarring and swolling in the lungs, and helps breathe better.

Indications
Pirfenidone is indicated for the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis.

Dosage & Administration
- Recommended dosage: The recommended daily maintenance dosage of pirfenidone is 801 mg (1 Tablet/3 capsules) three times daily taken with food. Doses should be taken at the same time each day.
- Upon initiation of treatment, the daily dosage should be titrated to the full dosage of 3 Tablets/9 capsules per day over a 14-day period as follows:

Treatment days	Dosage
Days 1 through 7	267 mg (1 capsule) three times a day with meals
Days 8 through 14	534 mg (2 capsules) three times a day with meals
Days 15 onward	801 mg (1 tablet/3 capsules) three times a day with meals

Dosages above 2403 mg/day (3 tablets/9 capsules per day) are not recommended for any patient.

Patients who miss 14 or more days of pirfenidone should be re-initiate treatment by undergoing the initial 2 week titration regimen up to full maintenance dosage. For the treatment interruption of less than 14 days, the dosage prior to the interruption can be resumed.

Use in pregnancy and lactation
Pregnancy category C. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. It is not known whether it is excreted in human milk.

Use in specific population
No dosage adjustment is required for geriatric patient. Pirfenidone should be used with caution in patients with mild to moderate hepatic and renal impairment. There is no relevent use of Pirfenidone in the paediatric population for the indication of IPF.

Side effects
The most common adverse reactions are nausea, rash, abdominal pain, upper respiratory tract infection, diarrhea, fatigue, headache, dyspepsia, dizziness, vomiting, anorexia, gastro-esophageal reflux disease, sinusitis, insomnia, weight decreased, and arthralgia etc.

Drug interaction
The concomitant administration of Fluvoxamine, Ciprofloxacine or other strong and moderate CYP1A2 inhibitors with Pirfenidone are not recommended because they significantly increase exposoure to pirfenidone.

Precautions
- Elevated liver enzymes: ALT, AST, and bilirubin elevations have occurred with Pirfenidone. Monitor ALT, AST and bilirubin before and during treatment. Temporary dosage reductions or discontinuations may be required.
- Photosensitivity and rash: Photosensitivity and rash have been noted with Pirfenidone. Avoid exposure to sunlight and sunlamps. Wear sunscreen and protective clothing daily. Temporary dosage reductions or discontinuations may be required.
- Gastrointestinal disorder: Gastrointestinal events of nausea, diarrhea, dyspepsia, vomiting, gastro-esophageal reflux disease and abdominal pain are more frequently reported by patients in the treatment with Pirfenidone.

Contraindications
- History of angioedema with 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

Storage instructions
Do not store above 30^0 C. Keep away from light and out of the reach of children.

Commercial pack
Pulmosis™ 267 capsule: Each box contains 3 blister strips of 10 capsules.
Pulmosis™ 801 tablet: Each box contains 1 blister strip of 10 tablets.

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

PMC V.N.02

পালমোসিস™

পিরফেনিডোন

উপস্থাপন
পালমোসিস™ ২৬৭ ক্যাপসুল: প্রতি ক্যাপসুলে রয়েছে পিরফেনিডোন বিপি ২৬৭ মি.গ্রা.।
পালমোসিস™ ৮০১ ট্যাবলেট: প্রতি ট্যাবলেটে রয়েছে পিরফেনিডোন বিপি ৮০১ মি.গ্রা.।

বিবরণ
পিরফেনিডোন হলো একটি এন্টিফিব্রোটিক ড্রাগ যা ইডিওপ্যাথিক পালমোনারি ফিব্রোসিসে (আইপিএফ) ব্যবহার করা হয়। ধারণা করা হয় যে গ্রোথ ফ্যাক্টর এবং প্রোকোলাজিন্স এর উৎপাদন কমিয়ে ফিব্রোসিস কমানোর মাধ্যমে এটি কাজ করে।

আইপিএফ এমন একটি অবস্থা যখন ফুসফুস ফুলে যায় এবং ক্ষত দেখা যায়। যার কারণে গভীরভাবে শ্বাস নেয়া দুরূহ হয়ে পরে। এটি ফুসফুসের পক্ষে কাজ করা কঠিন করে দেয়। পিরফেনিডোন ক্ষত এবং ফুলে যাওয়া নিরাময়ে সাহায্য করে এবং সর্বোপরি সজীব শ্বাস নিতে সাহায্য করে।

নির্দেশনা
পিরফেনিডোন ইডিওপ্যাথিক পালমোনারি ফিব্রোসিস এর চিকিৎসায় ব্যবহার করা হয়।

সেবনবিধি ও মাত্রা
- সুপারিশকৃত সেবনবিধি: পিরফেনিডোনের সুপারিশকৃত রক্ষণাবেক্ষণ ডোজ হলো খাবারের সাথে দিনে ৩ বার করে ৮০১ মি.গ্রা. (১টি ট্যাবলেট/৩টি ক্যাপসুল)। প্রতিদিন নির্দিষ্ট সময়ে ওষুধ সেবন করতে হবে।
- চিকিৎসা শুরু করার পর নিম্নোক্ত পদ্ধতিতে সবগুলো ডোজকে প্রতিদিন ৩টি ট্যাবলেট/৯টি ক্যাপসুল করে ১৪ দিনের বেশি সময় ধরে টাইট্রেট করা হয়:

চিকিৎসার দিন	সেবনবিধি
প্রথম ১-৭ দিন	খাবারের সাথে ২৬৭ মি.গ্রা. (১টি ক্যাপসুল) দিনে ৩ বার
পরবর্তী ৮-১৪ দিন	খাবারের সাথে ৫৩৪ মি.গ্রা. (২টি ক্যাপসুল) দিনে ৩ বার
এরপর ১৫ দিনের অধিক	খাবারের সাথে ৮০১ মি.গ্রা. (১টি ট্যাবলেট/৩টি ক্যাপসুল) দিনে ৩ বার

যেকোন রোগীর ক্ষেত্রে প্রতিদিন ২৪০৩ মি.গ্রা. (প্রতিদিন ৩টি ট্যাবলেট/৯টি ক্যাপসুল) এর বেশি ডোজ গ্রহণযোগ্য নয়।

যেসকল রোগী ১৪ অথবা এর থেকে বেশি দিনের ডোজ নিতে ভুলে যায় তাদের ক্ষেত্রে ২ সপ্তাহের যে সেবনবিধি আছে সেটিকে পূর্ণ রক্ষণাবেক্ষণ ডোজ হিসেবে ধরে ডোজ টাইট্রেট করতে হয়। ১৪ দিনের কম সময় ডোজ নিতে বিরত থাকলে বিরত থাকার পূর্বের ডোজ থেকে আবার শুরু করতে হবে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার
প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি সি। গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত তথ্য পাওয়া যায়নি। মাতৃ দুগ্ধের সাথে নিঃসৃত হয় কিনা জানা যায়নি।

নির্দিষ্ট মানুষের ক্ষেত্রে ব্যবহার
বয়স্ক মানুষের ক্ষেত্রে সেবনবিধি সমন্বয় করার দরকার নেই। মৃদু থেকে মাঝারি লিভার এবং কিডনি ক্ষতিগ্রস্থ রোগীর ক্ষেত্রে সাবধানতার সাথে পিরফেনিডোন সেবন করতে হবে। আইপিএফ চিকিৎসায় শিশুদের ক্ষেত্রে পিরফেনিডোনের কোন প্রাসঙ্গিক ব্যবহার পাওয়া যায়নি।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া
পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হিসেবে সাধারণত বমিবমি ভাব, র‍্যাশ, তলপেটে ব্যথা, উপরের শ্বাসতন্ত্রের ইনফেক্শন, ডায়রিয়া, ক্লান্তিভাব, মাথাব্যথা, বদহজম, মাথাঘোরা, বমি, ক্ষুধামন্দা, নিদ্রাহীনতা, ওজন কমে যাওয়া, গিরায় গিরায় ব্যথা ইত্যাদি।

ড্রাগ ইন্টার‍্যাকশন
মাঝারি এবং শক্তিশালী CYP1A2 ইনহিবিটর যেমন ফ্লুভক্সামিন এবং সিপ্রোফ্লক্সাসিন পিরফেনিডনের সাথে সেবন করলে এটির প্রকাশকে বৃদ্ধি করে।

সাবধানতা
- লিভার এনজাইমের বৃদ্ধি: পিরফেনিডোনের কারনে এএলটি, এএসটি এবং বিলিরুবিন বৃদ্ধি পায়। চিকিৎসার পূর্বে এবং চিকিৎসার সময় এএলটি, এএসটি, এবং বিলিরুবিন পর্যবেক্ষণ করতে হবে। অল্প সময়ের জন্য ডোজ কমানোর দরকার হতে পারে।
- আলোক সংবেদনশীলতা ও র‍্যাশ: পিরফেনিডোনের কারনে আলোক সংবেদনশীলতা ও র‍্যাশ হতে পারে। সূর্যের আলোর সংস্পর্শে আসা পরিহার করতে হবে। প্রতিদিন সানস্ক্রিন ক্রীম এবং প্রতিরোধক কাপড় পরিধান করতে হবে। অল্প সময়ের জন্য ডোজ কমানোর দরকার হতে পারে।
- পাকস্থলী এবং ক্ষুদ্রান্ত্রের সমস্যা: পিরফেনিডোনের কারনে প্রায়ই বমিবমি ভাব, ডায়রিয়া, ক্ষুধামন্দা, বমি, গ্যাস্ট্রো-এসোফেগিয়াল রিফ্লাক্স ব্যাধি এবং তলপেটে ব্যথা দেখা দেয়।

প্রতিনির্দেশনা
- পূর্বে পিরফেনিডোনের ব্যবহারে এঞ্জিওইডিমা হয়ে থাকলে
- ফ্লুভক্সামিনের সাথে একসাথে ব্যবহার করলে
- মারাত্মকভাবে লিভার ক্ষতিগ্রস্থ হলে অথবা লিভার রোগের শেষ পর্যায়ে গেলে
- মারাত্মকভাবে কিডনি ক্ষতিগ্রস্থ হলে অথবা কিডনি রোগের শেষ পর্যায়ে গেলে যখন ডায়ালাইসিস দরকার হয়

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

বাণিজ্যিক মোড়ক
পালমোসিস™ ২৬৭ ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি ক্যাপসুলের ৩টি ব্লিস্টার স্ট্রীপ।
পালমোসিস™ ৮০১ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ১টি ব্লিস্টার স্ট্রীপ।

প্রস্তুতকারক
ইনসেপ্টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
সাভার, ঢাকা, বাংলাদেশ
™ ট্রেডমার্ক