

Pazocent™

Pazopanib 200 mg

Presentation

Pazocent™ : Each film coated tablet contains Pazopanib Hydrochloride INN equivalent to Pazopanib 200 mg.

Description

Pazopanib is a potent and selective multi-targeted receptor tyrosine kinase inhibitor that blocks tumour growth and inhibits angiogenesis.

Indications and Uses

Pazopanib is a kinase inhibitor that is indicated for the treatment of:

- Advanced renal cell carcinoma
- Advanced soft tissue sarcoma with prior chemotherapy

Dosage and Administrations

800 mg orally once daily without food (at least 1 hour before or 2 hours after a meal).

Side-effects

The most common adverse reactions in patients with advanced renal cell carcinoma (≥20%) are diarrhea , hypertension, hair color changes (depigmentation), nausea, anorexia, and vomiting. The most common adverse reactions in patients with advanced soft tissue sarcoma (≥20%) are fatigue, diarrhea, nausea, decreased weight, hypertension, decreased appetite, hair color changes, vomiting, tumor pain, dysgeusia, headache, musculoskeletal pain, myalgia, gastrointestinal pain, and dyspnea.

Contraindications

None.

Warnings & Precautions

- Increases in serum transaminase levels and bilirubin were observed. Severe and fatal hepatotoxicity has occurred. Measure liver chemistries before the initiation of treatment and regularly during treatment.
- Prolonged QT intervals and torsades de pointes have been observed. Use with caution in patients at higher risk of developing QT interval prolongation. Monitoring electrocardiograms and electrolytes should be considered.
- Cardiac dysfunction such as congestive heart failure and decreased left ventricular ejection fraction (LVEF) has occurred. Monitor blood pressure and manage hypertension promptly. Baseline and periodic evaluation of LVEF is recommended in patients at risk of cardiac dysfunction.
- Fatal hemorrhagic events have been reported. Pazopanib has not been studied in patients who have a history of hemoptysis, cerebral, or clinically significant gastrointestinal hemorrhage in the past 6 months and should not be used in those patients.
- Arterial thromboembolic events have been observed and can be fatal. Use with caution in patients who are at increased risk for these events.
- Venous thromboembolic events (VTE) have been observed, including fatal pulmonary emboli (PE). Monitor for signs and symptoms of VTE and PE.
- Thrombotic microangiopathy (TMA), including thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP) and hemolytic uremic syndrome (HUS) has been observed. Permanently discontinue Pazopanib if TMA occurs.
- Gastrointestinal perforation or fistula has occurred. Fatal perforation events have occurred. Use with caution in patients at risk for gastrointestinal perforation or fistula.
- Reversible Posterior Leukoencephalopathy Syndrome (RPLS) has been observed and can be fatal. Permanently discontinue Pazopanib in patients developing RPLS.
- Hypertension including hypertensive crisis has been observed. Blood pressure should be well controlled prior to initiating Pazopanib. Monitor blood pressure within one week after starting Pazopanib and frequently thereafter.
- Interruption of therapy with Pazopanib is recommended in patients undergoing surgical procedures.
- Hypothyroidism may occur. Monitoring of thyroid function tests is recommended.
- Proteinuria: Monitor urine protein. Interrupt treatment for 24-hour urine protein ≥3 grams and discontinue for repeat episodes despite dose reductions.
- Infection: Serious infections (with or without neutropenia), some with fatal outcome, have been reported. Monitor for signs and symptoms and treat active infection promptly. Interrupt or discontinue Pazopanib.
- Animal studies have demonstrated Pazopanib can severely affect organ growth and maturation during early post-natal development. The safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.
- Pazopanib can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Women of childbearing potential should be advised of the potential hazard to the fetus and to avoid becoming pregnant while taking Pazopanib.

Use in special population

Pregnancy and Lactation

Pregnancy Category D. Pazopanib can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. There are no adequate and well-controlled studies of Pazopanib in pregnant women. It is not known whether Pazopanib is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk and because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from Pazopanib, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

Pediatric Use

The safety and effectiveness of Pazopanib in pediatric patients have not been established.

Geriatric Use

No overall differences in safety or effectiveness of Pazopanib were observed between these patients and younger patients *Hepatic Impairment:* An analysis of data from a pharmacokinetic study of Pazopanib in patients with varying degrees of hepatic dysfunction suggested that no dose adjustment is required in patients with mild hepatic impairment. *Renal Impairment:* Renal impairment is not expected to influence Pazopanib exposure, and dose adjustment is not necessary.

Drug Interactions

- CYP3 A4 Inhibitors: Avoid use of strong CYP3A4 inhibitors. If co-administration is warranted, reduce the dose of Pazopanib to 400 mg
- CYP3A4 Inducers: Consider an alternate concomitant medication with no or minimal enzyme induction potential or avoid Pazopanib
- CYP Substrates: Concomitant use of Pazopanib with agents with narrow therapeutic windows that are metabolized by CYP3A4, CYP2D6, or CYP2C8 is not recommended
- Concomitant use of Pazopanib and simvastatin increases the risk of ALT elevations and should be undertaken with caution and close monitoring
- Drugs that Raise Gastric pH: Avoid concomitant use of Pazopanib with drugs that raise gastric pH. Consider short-acting antacids in place of proton pump inhibitor s (PPIs) and H2 receptor antagonists. Separate antacid and Pazopanib dosing by several hours.

Storage

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

Commercial Pack

Pazocent™ : Each box contains 1 blister strip of 10 tablets.

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

P22

প্যাজোসেন্ট™

প্যাজোপানিব ২০০ মি.গ্রা.

উপস্থাপন

প্যাজোসেন্ট™: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে প্যাজোপানিব হাইড্রোক্লোরাইড যা প্যাজোপানিব ২০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

বিবরণ

প্যাজোপানিব একটি শক্তিশালী মান্টি টারগেটেড টাইরোসিন কাইনেজ রিসেপ্টার ইনহিবিটর যা টিউমারের বৃদ্ধি এবং অ্যাঞ্জিওজেনেসিস এ বাঁধা দেয়।

নির্দেশনা এবং ব্যবহার

- প্যাজোপানিব একটি কাইনেজ ইনহিবিটর যা -
- অ্যাডভান্সড বৃক্কের ক্যান্সারের চিকিৎসায় নির্দেশিত
- পূর্বে কেমোথেরাপি পাওয়া অ্যাডভান্সড সফট টিস্যু সারকোমা চিকিৎসায়ও নির্দেশিত

সেবনমাত্রা ও বিধি

৮০০ মি.গ্রা. দৈনিক একবার, খালি পেটে (১ ঘণ্টা খাবারের পূর্বে অথবা ২ ঘণ্টা খাবারের পরে)।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

অ্যাডভান্সড বৃক্কের ক্যান্সারের (≥২০%) রোগীদের মধ্যে প্যাজোপানিব এর পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলোর মধ্যে বেশী দেখা যায় ডায়রিয়া, উচ্চ রক্তচাপ, চুলের রঙ পরিবর্তন (ডিপিগমেন্টেশন), বমি বমি ভাব, ক্ষুধা মন্দা, বমি। অ্যাডভান্সড সফট টিস্যু সারকোমার (≥২০%) রোগীদের মধ্যে প্যাজোপানিব এর পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলোর মধ্যে বেশী দেখা যায় দুর্বলতা, ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব, স্টোমাইটাইটিস, বমি বমি ভাব, ওজন হ্রাস, উচ্চ রক্তচাপ, ক্ষুধা মন্দা, চুলের রঙ পরিবর্তন, বমি, টিউমারে বাধা, ডিসপ্যানিয়া, মাথা ব্যথা, পেশী ব্যথা, মায়ালজিয়া, পেটে ব্যথা এবং ডিস্পনিয়া।

প্রতিনির্দেশনা

নেই।

সতর্কতা

- সিরাম ট্রান্সএমাইনেজ এবং বিলিরুবিনের মাত্রার বৃদ্ধি দেখা যেতে পারে। যকৃতের গুরুতর বিঘাতভা দেখা যেতে পারে। চিকিৎসা শুরু করার আগে এবং নিয়মিত চিকিৎসার সময় যকৃতের কোম্প্লেক্সগুলির পরিমাণ করতে হবে।
- দীর্ঘায়িত কিউ টি (QT) ইন্টারভাল এবং টর্পেডস ডি পয়েন্টস দেখা যেতে পারে। কিউ টি ইন্টারভাল দীর্ঘায়ন বিকাশের উচ্চ ঝুঁকির রোগীদের মধ্যে সাবধানতার সাথে ব্যবহার করতে হবে। ইলেক্ট্রোকার্ডিওগ্রাম এবং ইলেক্ট্রোইউগুলি পর্যবেক্ষণ করতে হবে।
- কার্ডিয়াক অকার্যকারিতা যেমন কন্জিস্টিভ হার্ট ফেইলিওর এবং লেফট ভেন্ট্রিকুলার ইজেকশন ফাঁকশনের (এলডিইএফ) হ্রাস দেখা দিতে পারে। রক্তচাপ নিরীক্ষণ করতে হবে এবং উচ্চ রক্তচাপ দ্রুত নিয়ন্ত্রণ করতে হবে। কার্ডিয়াক অকার্যকারিতার ঝুঁকি রয়েছে যেসব রোগীদের ক্ষেত্রে এল ডি ই এফ এর বেসলাইন এবং পর্যায়ক্রমিক পর্যবেক্ষণ করতে হবে।
- মারাত্মক রক্তক্ষরণ ঘটনা দেখা দিতে পারে। চিকিৎসা শুরু ৬ মাস যে সকল রোগীদের হেমোপটিসিস, সেরিট্রাল বা গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল রক্তক্ষরণের ইতিহাস রয়েছে এমন রোগীদের মধ্যে প্যাজোপানিবের তথ্য নেই এবং সকল রোগীদের মধ্যে প্যাজোপানিবের ব্যবহার করা থেকে বিরত থাকতে হবে।
- আরটারিয়াল প্রোথোএথলিক ইভেন্ট দেখা দিতে পারে এবং এটার ফলফল মারাত্মক হতে পারে। এমন রোগীদের মধ্যে প্যাজোপানিবের ব্যবহার সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।
- মারাত্মক শালমেনারি এথোলি (পি ই) সহ ক্রোনস প্রোথোএথোলিক ইভেন্টগুলি (ডি টি ই) হতে পারে। ডি টি ই এবং পি ই এর লক্ষণ ও উপসর্গের জন্য নিরীক্ষণ করতে হবে।
- প্রোথোএটিক মাইক্রোএঞ্জিওপ্যাথি (টি এম এ) সহ প্রোথোএটিক প্রোথোসাইটোপেনিক পারপুরা (টি টি পি) এবং হিমোগ্লাইটিক ইউরেমিক সিনড্রোম (এইচ ইউ এস) এর পর্যবেক্ষণ দেখা গিয়েছে। যদি টি এম এ হয় তবে স্থায়ীভাবে প্যাজোপানিবের ব্যবহার বন্ধ করতে হবে।
- গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল জিহ্র বা ফিস্টুলা দেখা যেতে পারে। গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল জিহ্র বা ফিস্টুলার রোগীদের মধ্যে সাবধানতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।
- রিস্ত্রাসিবেল পোস্টেরিয়র লিউকোএন্সফ্যালোপ্যাথি সিনড্রোম (আর পি এল এস) দেখা যেতে পারে এবং এর ফলফল মারাত্মক হতে পারে। আর পি এল এস আক্রান্ত রোগীদের মধ্যে প্যাজোপানিবের ব্যবহার স্থায়ীভাবে বন্ধ করতে হবে।
- উচ্চ রক্তচাপের সংকেত সহ উচ্চ রক্তচাপ দেখা দিতে পারে। প্যাজোপানিব দিয়ে চিকিৎসা শুরু করার পূর্বে রক্তচাপ ভালভাবে নিয়ন্ত্রণ করতে হবে। প্যাজোপানিব শুরু করার এক সপ্তাহের মধ্য এবং তারপরে ঘনঘন রক্তচাপ পর্যবেক্ষণ করতে হবে।
- অক্সিপাতারের প্রতিক্রিয়ায় রোগীদের ক্ষেত্রে প্যাজোপানিবের ব্যবহার করা থেকে বিরত থাকতে হবে।
- প্রোটিনিউরিয়া: মূত্রের প্রোটিন পর্যবেক্ষণ করতে হবে। মূত্রের প্রোটিন ≥৩ গ্রাম হলে চিকিৎসা থেকে বিরত রাখতে হবে এবং পুনরাবৃত্তি হলে প্যাজোপানিবের ব্যবহার স্থায়ীভাবে বন্ধ করতে হবে।
- সংক্রমণ: গুরুতর সংক্রমণের (নিউট্রোপেনিয়া সহ বা ছাড়া) সাথে মারাত্মক পরিণতির ঝুঁকি রয়েছে। লক্ষণ ও উপসর্গের জন্য নিরীক্ষণ করতে হবে এবং শিঘ্রই সক্রিয় সংক্রমণের চিকিৎসা করতে হবে। প্যাজোপানিবের ব্যবহার বিরত বা স্থায়ীভাবে বন্ধ করতে হবে।
- প্রাণী গবেষণায় প্রমাণিত হয়েছে যে প্যাজোপানিব ক্রমের বৃদ্ধি এবং পরিপক্বতায় মারাত্মক ভাবে প্রভাব ফেলতে পারে। শিশু রোগীদের মধ্যে প্যাজোপানিবের সুরক্ষা এবং কার্যকারিতার প্রতিষ্ঠিত কোন তথ্য নেই।
- ক্রমের ক্ষতিসাধন হতে পারে। ঝুঁকির ব্যাপারে রোগীকে জানাতে হবে এবং গর্ভনিরোধক ঔষধ গ্রহণ করতে পরামর্শ দিতে হবে।
- সন্তান জন্মানোর সম্ভাব্য মহিলাদের ক্রমের সম্ভাব্য বিপদ সম্পর্কে পরামর্শ দেওয়া উচিত এবং প্যাজোপানিব গ্রহণের সময় গর্ভধারণ থেকে বিরত থাকতে হবে।

বিশেষ রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

প্রোগনোসি ক্যাটাগরি-ডি। প্যাজোপানিব ক্রমের ক্ষতি সাধন করে। গর্ভবতী মহিলাদের গুণ্ধ সম্পর্কিত কোন ঝুঁকি রয়েছে কিনা তার পর্যাপ্ত তথ্য পাওয়া যায়নি। প্যাজোপানিব স্তন্যদানকালে মাতৃদুগ্ধে নিগ্ধত হবার কোন তথ্য নেই। অনেক গুণ্ধ মানুষের দুগ্ধে নিগ্ধত হয় এবং প্যাজোপানিব থেকে শিশুদের মারাত্মক বিরূপ প্রতিক্রিয়ার সম্ভাবনা থাকার কারণে, মায়ের জন্য গুণ্ধের গুরুত্বকে বিবেচনায় রেখে স্তন্যদান বন্ধ করতে বা গুণ্ধ বন্ধ করার সিদ্ধান্ত গ্রহণ করতে হবে।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

শিশুদের ক্ষেত্রে প্যাজোপানিবের নিরাপত্তা ও কার্যকারিতার কোন পর্যাপ্ত তথ্য নেই।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

নিরাপত্তা ও কার্যকারিতার পর্যাপ্ত পাওয়া যায়নি।

যকৃতের অকার্যকারিতাঃ

মৃদু যকৃতের অকার্যকারিতার ক্ষেত্রে মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই।

বৃক্কের অকার্যকারিতাঃ

মৃদু, মাঝারি এবং তীব্র বৃক্কের অকার্যকারিতার ক্ষেত্রে মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই।

ড্রাগ ইন্টারএ্যাকশনঃ

- CYP3A4 নিরোধকঃ প্যাজোপানিবের পাশাপাশি শক্তিশালী CYP3A4 নিরোধকের ব্যবহার থেকে বিরত থাকতে হবে। যদি ব্যবহার অনিবার্য হয়, তাহলে প্যাজোপানিবের মাত্রা 8০০ মিলিগ্রামে কমিয়ে দিতে হবে
- CYP3A4 প্রভাবকঃ প্যাজোপানিবের পাশাপাশি শক্তিশালী CYP3A4 প্রভাবকের ব্যবহার থেকে বিরত থাকতে হবে
- CYP Substrates: Concomitant use of Pazopanib with agents with narrow therapeutic windows that are metabolized by CYP3A4, CYP2D6, or CYP2C8 is not recommended
- Concomitant use of Pazopanib and simvastatin increases the risk of ALT elevations and should be undertaken with caution and close monitoring
- Drugs that Raise Gastric pH: Avoid concomitant use of Pazopanib with drugs that raise gastric pH. Consider short-acting antacids in place of proton pump inhibitor s (PPIs) and H2 receptor antagonists. Separate antacid and Pazopanib dosing by several hours.

স্বরেক্ষণঃ

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

বাণিজ্যিক মোডকঃ

প্যাজোসেন্ট™ : প্রতিটি বাল্য়ে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ১টি ব্লিস্টার স্ট্রিপ।

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

V.N.01