

Apilast

Apremilast 10 mg

Composition :

Apilast 10 Tablet : Each film coated tablet contains Apremilast INN 10 mg.

Description :

Apremilast is an inhibitor of phosphodiesterase 4 (PDE4) enzyme specific for cyclic adenosine monophosphate (cAMP). PDE4 inhibition results in increased intracellular cAMP levels. The specific mechanism by which Apremilast exerts its therapeutic action in psoriatic arthritis and psoriasis patients is not well defined.

Indications :

Apremilast is indicated for the treatment of adult patients with active psoriatic arthritis and moderate to severe plaque psoriasis who are candidates for phototherapy or systemic therapy.

Dosage & Administration :

The recommended initial dosage titration of Apremilast from Day 1 to Day 5 is shown below. Following the 5 day titration, the recommended maintenance dosage is 30 mg twice daily taken orally starting on Day 6. This titration is intended to reduce the gastrointestinal symptoms associated with initial therapy. Apremilast can be administered without regard to meals.

| Day 1 | | Day 2 | | Day 3 | |
|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| AM | | AM | PM | AM | PM |
| 10 mg | | 10 mg | 10 mg | 10 mg | 20 mg |
| Day 4 | | Day 5 | | Day 6 | |
| AM | PM | AM | PM | AM | PM |
| 20 mg | 20 mg | 20 mg | 30 mg | 30 mg | 30 mg |

Dosage Adjustment in Patients with Severe Renal Impairment:

Apremilast dosage should be reduced to 30 mg once daily in patients with severe renal impairment. For initial dosage titration, it is recommended that Apremilast be titrated using only the morning schedule and the evening doses be skipped.

Side Effects :

The most frequently occurring side effects of Apremilast are nausea, diarrhea, depression and headache. Other less frequent side effects are upper respiratory tract infection, vomiting, nasopharyngitis, abdominal pain, hypersensitivity, gastroesophageal reflux disease, dyspepsia, fatigue, decreased appetite, cough, rash & insomnia.

Use in Special Group :

Pregnancy : Pregnancy category C.

Lactation : It is not known whether Apremilast or its metabolites are present in human milk; however Apremilast was detected in milk of lactating mice. Caution should be exercised when Apremilast is administered to a nursing woman.

Pediatric Use : The safety and effectiveness of Apremilast in pediatric patients less than 18 years of age have not been established.

Contraindications :

Apremilast is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to Apremilast.

Precautions :

Treatment with Apremilast is associated with an increase in adverse reactions of depression. Patients, their caregivers and families should be advised of the need to be alert for the emergence or worsening of depression, suicidal thoughts or other mood changes and if such changes occur to contact their healthcare provider. Prescribers should carefully evaluate the risks and benefits of continuing treatment with Apremilast if such events occur.

Drug Interaction :

Co-administration of strong cytochrome P450 enzyme inducer resulted in a reduction of systemic exposure of Apremilast. Therefore, the use of cytochrome P450 enzyme inducers (e.g., Rifampin, Phenobarbital, Carbamazepine, Phenytoin) with Apremilast is not recommended.

Storage :

Keep away from light, moisture and store below 30° C. Keep out of reach of children.

Commercial Pack :

Apilast 10 Tablet : Each box contains 3 X 10 tablets in blister pack.

**Labaid
pharma**

Manufactured by:

**LABAID
PHARMACEUTICALS LIMITED**
Savar, Dhaka, Bangladesh

PS-IS-031/V01

অ্যাপিলাস্ট

অ্যাপ্রিমিলাস্ট ১০ মি.গ্রা.

উপাদান :

অ্যাপিলাস্ট ১০ ট্যাবলেট : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে অ্যাপ্রিমিলাস্ট আইএনএন ১০ মি.গ্রা.।

বর্ণনা :

অ্যাপ্রিমিলাস্ট একটি ফসফোডাইএস্টারেজ ৪ (পিডিই ৪) এনজাইম বাধাদায়ক যা সাইক্লিক এডিনোসিন মনোফসফেটের জন্য (সিএএমপি) বিশেষভাবে নির্দিষ্ট। পিডিই ৪ বাধাদানের ফলে কোষের আভ্যন্তরীণ সিএএমপি মাত্রা বেড়ে যায়। কোন নির্দিষ্ট প্রক্রিয়ায় অ্যাপ্রিমিলাস্ট সোরিয়াটিক বাত এবং সোরিয়াসিস রোগীদের আরোগ্য করে তা সুনির্দিষ্টভাবে সংজ্ঞায়িত করা যায় না।

নির্দেশনা :

অ্যাপ্রিমিলাস্ট প্রাপ্তবয়স্কদের সক্রিয় সোরিয়াটিক বাত চিকিৎসায় এবং মধ্যম থেকে গুরুতর প্লাক সোরিয়াসিস চিকিৎসায় নির্দেশিত, যাদের ফটোথেরাপি অথবা সিস্টেমিক থেরাপি প্রয়োজ্য।

মাত্রা ও সেবনবিধি :

প্রস্তাবিত মাত্রার টাইট্রেশন ১ দিন থেকে ৫ দিন পর্যন্ত নিম্নে দেখানো হল। ৫ দিন টাইট্রেশনের পর নিয়মিত মাত্রায় ৩০ মি.গ্রা. দৈনিক দুই বার, ৬ষ্ঠ দিন থেকে মুখে সেবন করতে হবে। এই টাইট্রেশন প্রাথমিক থেরাপির সঙ্গে যুক্ত পরিপাকতন্ত্রের উপসর্গ কমানোর উদ্দেশ্যে প্রয়োজন। অ্যাপ্রিমিলাস্ট খাবারের আগে অথবা পরে যে কোন সময় গ্রহণ করা যেতে পারে।

| ১ম দিন | | ২য় দিন | | ৩য় দিন | |
|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| সকাল | | সকাল | সন্ধ্যা | সকাল | সন্ধ্যা |
| ১০ মি.গ্রা. | | ১০ মি.গ্রা. | ১০ মি.গ্রা. | ১০ মি.গ্রা. | ২০ মি.গ্রা. |
| ৪র্থ দিন | | ৫ম দিন | | ৬ষ্ঠ দিন | |
| সকাল | সন্ধ্যা | সকাল | সন্ধ্যা | সকাল | সন্ধ্যা |
| ২০ মি.গ্রা. | ২০ মি.গ্রা. | ২০ মি.গ্রা. | ৩০ মি.গ্রা. | ৩০ মি.গ্রা. | ৩০ মি.গ্রা. |

তীব্র বৃক্ক অকার্যকর রোগীদের ক্ষেত্রে সমন্বয় মাত্রা :

অ্যাপ্রিমিলাস্টের নিয়মিত মাত্রা এসব রোগীদের ক্ষেত্রে কনিষে ৩০ মি.গ্রা. দৈনিক একবার করা উচিত। প্রাথমিক মাত্রা টাইট্রেশনের জন্য অ্যাপ্রিমিলাস্টের সকালের মাত্রা ব্যবহার করতে হবে এবং সন্ধ্যার মাত্রা পরিহার করতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া :

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলোর মধ্যে সবচেয়ে বেশি দেখা যায় - বমি বমি ভাব, ডায়রিয়া, বিষনুতা এবং মাথাব্যথা। এছাড়াও অন্যান্য অনিয়মিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলোর মধ্যে দেখা যায় - উর্ধ্ব শ্বাসনালীর সংক্রমণ, বমি, ন্যাসোফ্যারিঞ্জাইটিস, পেটের ব্যথা, অতি সংবেদনশীলতা, গ্যাস্ট্রোইনসোফেজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ, বদহজম, অবসাদ, ক্ষুধা হ্রাস, কাশি, ফুসকুড়ি ও অনিদ্রা।

বিশেষ ধ্রুপের ব্যবহার :

গর্ভাবস্থায় : প্রেগনেসি ক্যাটাগরি সি।

স্বন্যদানকালে : মানুষের দুগ্ধ অ্যাপ্রিমিলাস্ট অথবা এর মেটাবোলাইটের উপস্থিতি পাওয়া যায় কিনা তা জানা যায়নি, যদিও স্বন্যদানকারী ইদুরের দুগ্ধে অ্যাপ্রিমিলাস্ট সনাক্ত করা হয়েছে। স্বন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে অ্যাপ্রিমিলাস্ট প্রয়োগে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

শিশুদের ক্ষেত্রে : ১৮ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে অ্যাপ্রিমিলাস্ট ব্যবহারের নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

প্রতিনির্দেশনা :

অ্যাপ্রিমিলাস্ট অথবা এর যে কোনো উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতায় প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা :

অ্যাপ্রিমিলাস্ট চিকিৎসায় বিরূপ প্রতিক্রিয়া হিসাবে বিষণ্ণতা বৃদ্ধি পেতে পারে। রোগী, তার পরিচর্যাকারী এবং পরিবারের সদস্যদের সতর্ক থাকা উচিত যদি বিষণ্ণতার উদ্ভব হয় বা অবনতি ঘটে, আত্মহত্যার চিন্তা বা মেজাজের পরিবর্তন হয়। এ ধরনের পরিবর্তন হলে চিকিৎসকদের সাথে যোগাযোগ করা উচিত। চিকিৎসকদের অ্যাপ্রিমিলাস্ট দিয়ে চিকিৎসা অব্যাহত রাখার ঝুঁকি ও উপকারিতা মূল্যায়ন করা উচিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া :

শক্তিশালী সাইটোক্রোম পি ৪৫০ এনজাইম ইনডিউসার সাথে অ্যাপ্রিমিলাস্ট সেবন করলে অ্যাপ্রিমিলাস্ট সিস্টেমিক এক্সপোজার হ্রাস পায়। অতএব সাইটোক্রোম পি ৪৫০ এনজাইম ইনডিউসার সমূহ (যেমন: রিফামপিন, ফেনোবারবিটাল, কার্বামাজেপিন, ফেনিটোইন) অ্যাপ্রিমিলাস্টের সাথে ব্যবহার অনুমোদিত নয়।

সংরক্ষণ :

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে এবং ৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ :

অ্যাপিলাস্ট ১০ ট্যাবলেট : প্রতি বাক্সে আছে ৩ x ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

**Labaid
pharma**

প্রস্তুতকারকঃ

**ল্যাবএইড
ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড**
সাভার, ঢাকা, বাংলাদেশ