Revlixen

Lenalidomide INN 10 mg & 25 mg capsules

Everest

COMPOSITION

REVLIXEN 10 capsule: Each capsule contains Lenalidomide INN 10 mg.

REVLIXEN 25 capsule: Each capsule contains Lenalidomide INN 25 mg.

PHARMACOLOGY

Lenalidomide is an immunomodulatory, antiangiogenic, and antineoplastic properties. Cellular activities of Lenalidomide are mediated through its target cereblon, a component of a cullin ring E3 ubiquitin ligase enzyme complex. Lenalidomide inhibits proliferation and induces apoptosis of certain hematopoietic tumor cells.

Pharmacokinetics

Absorption: Following single and multiple doses of Lenalidomide in patients with MM or MDS, the maximum plasma concentrations occurred between 0.5 and 6 hours post-dose.

Distribution: Lenalidomide is present in semen at 2 hours (1379 ng/ejaculate) and 24 hours (35 ng/ejaculate) after the administration of Lenalidomide 25 mg daily.

Elimination: The mean half-life of Lenalidomide is 3 hours in healthy subjects and 3 to 5 hours in patients with MM, MDS or MCL.

Metabolism: Lenalidomide undergoes limited metabolism.

Excretion: Elimination is primarily renal.

INDICATIONS AND USAGE

Multiple Myeloma

Lenalidomide in combination with Dexamethasone is indicated for the treatment of adult patients with MM.

Lenalidomide is indicated as maintenance therapy in adult patients with MM following autologous hematopoietic stem cell transplantation.

Myelodysplastic Syndromes

Adult patients with transfusion-dependent anemia due to low- or intermediate-1-risk MDS associated with a deletion 5q cytogenetic abnormality with or without additional cytogenetic abnormalities.

Mantle Cell Lymphoma

Adult patients with MCL whose disease has relapsed or progressed after two prior therapies.

Follicular Lymphoma

In combination with a Rituximab for the treatment of adult patients with previously treated FL.

Marginal Zone Lymphoma

In combination with a Rituximab, is indicated for the treatment of adult patients with previously treated MZL.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Administer Lenalidomide orally at about the same time each day with or without food and swallow whole capsule. Advice patients not to break, or chew them.

Recommended Dosage of Lenalidomide are as following:

Multiple Myeloma

Combination Therapy: The recommended starting dose of Lenalidomide is 25 mg orally once daily on Days 1-21 of repeated 28-day cycles in combination with Dexamethasone. Treatment should be continued until disease progression or unacceptable toxicity.

Maintenance Therapy Following Auto-HSCT : The recommended starting dose of Lenalidomide is 10 mg once daily continuously (Days 1-28) until disease progression or unacceptable toxicity. After 3 cycles of maintenance therapy, the dose can be increased to 15 mg once daily if tolerated.

Myelodysplastic Syndromes

The recommended dose of Lenalidomide is 10 mg daily. Continue treatment until disease progression or unacceptable toxicity.

Mantle Cell Lymphoma

The recommended dose of Lenalidomide is 25 mg/day orally on Days 1-21 for relapsed or refractory mantle cell lymphoma. Treatment should be continued until disease progression or unacceptable toxicity.

Follicular Lymphoma or Marginal Zone Lymphoma

The recommended starting dose of Lenalidomide is 20 mg orally once daily on Days 1-21 for up to 12 cycles of treatment in combination with a Rituximab.

Dosage Modifications for Patients with Renal Impairment

Lenalidomide dose adjustment may be needed based on real function.

CONTRAINDICATIONS

Pregnancy

Lenalidomide can cause fetal harm when administered to a pregnant female.

Severe Hypersensitivity Reactions

Lenalidomide is contraindicated in patients who have severe hypersensitivity to Lenalidomide.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Embryo-Fetal Toxicity

Lenalidomide may causes life-threatening human birth defects or embryo-fetal death.

Females of Reproductive Potential

Females of reproductive potential must avoid pregnancy for at least 4 weeks before and at least 4 weeks after completing therapy.

Males

Lenalidomide is present in the semen of patients receiving the drug. Patients should use contraceptive during treatment.

Hematologic Toxicity

Lenalidomide can cause significant neutropenia and thrombocytopenia.

SIDE EFFECTS

The most common adverse reactions include diarrhea, fatigue, anemia, constipation, neutropenia, leukopenia, peripheral edema, insomnia, muscle cramp/ spasms, abdominal pain, back pain, nausea, asthenia, pyrexia, upper respiratory tract infection, bronchitis, nasopharyngitis, gastroenteritis, cough, rash, dyspnea, dizziness, decreased appetite, thrombocytopenia, and tremor.

DRUG INTERACTIONS

Concomitant therapies that may increase the risk of thrombosis. Erythropoietic agents, or other agents that may increase the risk of thrombosis, such as estrogen containing therapies, should be used with caution after making a benefit-risk assessment in patients receiving Lenalidomide.

USE IN SPECIFIC POPULATIONS

Pregnancy

Risk Summary

Lenalidomide can cause embryo-fetal harm when administered to a pregnant female and is contraindicated during pregnancy.

Lactation

Risk Summary

There is no information regarding the presence of Lenalidomide in human milk.

Pediatric Use

Safety and effectiveness have not been established in pediatric patients.

Geriatric Use

Frequency of most common adverse reactions was higher in older patients.

Renal Impairment

Adjust the starting dose of Lenalidomide based on the creatinine clearance value and for patients on dialysis.

PHARMACEUTICAL INFORMATION

Storage Conditions

Store below 30°C, in a cool and dry place. Keep away from light. Keep out of the reach of children.

HOW SUPPLIED

REVLIXEN 10 capsule: Each commercial box contains 3X7 capsules in Alu-Alu blister.

REVLIXEN 25 capsule: Each commercial box contains 3X7 capsules in Alu-Alu blister.

Manufactured by
Everest Pharmaceuticals Ltd.
BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh
www.everestpharmabd.com

রেভলিজেন

লিনালিডোমাইড আইএনএন ১০ মি.গ্রা. এবং ২৫ মি.গ্রা. ক্যাপসুল

Everest

উপাদান

রেভলিজেন ১০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে লিনালিডোমাইড আইএনএন ১০ মি.গ্রা.।

রেভলিজেন ২৫ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে লিনালিডোমাইড আইএনএন ২৫ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

লিনালিডোমাইড এর ইমিউনোমডুলেটোরি, অ্যান্টি-অ্যানজিওজেনিক ও অ্যান্টি-নিউপাস্টিক বৈশিষ্ট্য রয়েছে। লেনালিডোমাইডের সেলুলার ক্রিয়াকলাপগুলি টারগেটেড সেরিব্লন (কুলিন রিং ই-৩ ইউবিকুইটিন লিগান এনজাইম কমপেক্স) এর মাধ্যমে হয়। লেনালিডোমাইড, হেমাটোপয়েটিক টিউমার কোষের বিস্তারকে বাধা দেয় এবং কোষের অ্যাপোপটোসিসকে বৃদ্ধি করে।

ফার্মাকোকাইনেটিক

শোষণ: এমএম বা এমডিএস রোগীদের ক্ষেত্রে লিনালিডোমাইডের ডোজ গ্রহণ করার পরে, ডোজ-পরবর্তী ০.৫ থেকে ৬ ঘন্টার মধ্যে সর্বাধিক প্লাজমা ঘনত্বে পৌঁছায়।

বন্টন: লিনালিডোমাইড প্রতিদিন ২৫ মিলিগ্রাম গ্রহণের ২ ঘন্টা পর ১৩৭৯ ন্যানোগ্রাম/ইজাকুলেট এবং ২৪ ঘন্টা পর ৩৫ ন্যানোগ্রাম/ইজাকুলেট বীর্যে উপস্থিত থাকে।

নিঃসরণ: লিনালিডোমাইডের গড় হাফ-লাইফ সুস্থ মানুষের ক্ষেত্রে ৩ ঘন্টা এবং এমএম, এমডিএস বা এমসিএল রোগীদের ক্ষেত্রে ৩ থেকে ৫ ঘন্টা।

বিপাক: লিনালিডোমাইড সীমিত বিপাকের মধ্য দিয়ে যায়।

রেচন: প্রধানত বৃক্কের মাধ্যমে শরীর থেকে নিঃসরণ হয়।

নির্দেশনা ও ব্যবহার

মাল্টিপল মাইলোমা:

ডেক্সামিথাসনের ও লিনালিডোমাইড একত্রে প্রাপ্তবয়স্ক মাল্টিপল মাইলোমার রোগীদের চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

অটোলোগাস হেমাটোপয়েটিক স্টেম সেল ট্রান্সপান্টেশনের পর প্রাপ্তবয়স্ক মাল্টিপল মাইলোমার রোগীদের মেইনটেনেন্স থেরাপি হিসাবে লিনালিডোমাইড ব্যবহার করা হয়।

মাইলোডিসপাস্টিক সিনড্রোম

স্বল্প বা মধ্যবর্তী ঝুঁকির মাইলোডিসপাস্টিক সিনড্রোমের কারণে ট্রান্সফিউশন-নির্ভর অ্যানিমিয়ায় আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত।

ম্যান্টল সেল লিম্ফোমা

প্রাপ্তবয়স্ক রোগী যারা ম্যান্টল সেল লিম্ফোমার দুটি পূর্বের থেরাপির পরে পুনরায় সংক্রমিত হয়েছেন বা যাদের রোগের বিস্তার হয়েছে তাদের ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত।

ফলিকুলার লিম্ফোমা

রিটুক্সিমাব ও লিনালিডোমাইড একত্রে প্রাপ্তবয়স্ক পূর্বে চিকিৎসা করা ফলিকুলার লিম্ফোমা রোগীদের চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

মারজিনাল জোন লিম্ফোমা

রিটুক্সিমাব ও লিনালিডোমাইড একত্রে প্রাপ্তবয়স্ক পূর্বে চিকিৎসা করা মারজিনাল জোন লিম্ফোমা রোগীদের চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

লিনালিডোমাইড (সেব্য) প্রতিদিন একই সময় খাবারের সঙ্গে বা খাবার ছাড়াই পুরো ক্যাপসুলটি গ্রহণ করতে হবে। ক্যাপসুলটি ভাঙতে বা চিবিয়ে না খাওয়ার অনুরোধ করা হল।

লিনালিডোমাইড এর প্রস্তাবিত ডোজ নিম্নরূপ

মাল্টিপল মাইলোমা

কম্বিনেশন থেরাপি: ডেক্সামিথাসনের ও লিনালিডোমাইড একত্রে প্রাপ্তবয়স্ক মাল্টিপল মাইলোমার রোগীদের চিকিৎসার জন্য ২৮-দিনের চক্রের ১-২১ দিনে একবার (সেব্য) ২৫ মিলিগ্রাম নির্দেশিত। রোগের অগ্রগতি বা পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া না হওয়া পর্যন্ত লিনালিডোমাইড সেবন করা যায়।

অটো-এইচএসসিটি মেইনটেনেন্স থেরাপি: রোগের অগ্রগতি বা পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া না হওয়া পর্যন্ত লিনালিডোমাইড ১০ মিলিগ্রাম প্রতিদিন একটানা (১-২৮ দিন) সেবন করা যায়। মেইনটেনেন্স থেরাপির ৩ চক্রের পরে, প্রয়োজন বোধে হলে ডোজটি ১৫ মিলিগ্রাম/ দিন করা যেতে পারে।

মাইলোডিসপাস্টিক সিনড্রোম

লিনালিডোমাইডের নির্দেশিত ডোজ হলো প্রতিদিন ১০ মিলিগ্রাম (সেব্য)। রোগের অগ্রগতি বা পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া না হওয়া পর্যন্ত লিনালিডোমাইড সেবন করা যায়।

ম্যান্টল সেল লিম্ফোমা

রিল্যাপসড বা রিফ্র্যাক্টরি ম্যান্টেল সেল লিম্ফোমার জন্য লিনালিডোমাইডের নির্দেশিত ডোজ হলো ২৫ মিলিগ্রাম/দিন (সেব্য), ২১-দিনের চক্র। রোগের অগ্রগতি বা পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া না হওয়া পর্যন্ত লিনালিডোমাইড সেবন করা যায়।

ফলিকুলার লিম্ফোমা বা, মারজিনাল জোন লিম্ফোমা

রিটুক্সিমাব এর সাথে লিনালিডোমাইড ২০ মিলিগ্রাম প্রতিদিন একটানা (১-২১ দিন) সেবন করা যায়। রিটুক্সিমাব-লিনালিডোমাইড একত্রে ১২টি চক্র পর্যন্ত নির্দেশিত।

বৃক্ক বৈকল্য রোগীদের জন্য ডোজ পরিবর্তন

বৃক্কের কার্যকারিতার উপর নির্ভর করে লিনালিডোমাইড ডোজ সমন্বয়ের প্রয়োজন হতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা

গর্ভাবস্থা: লিনালিডোমাইড গর্ভবতী মহিলাকে দেওয়া হলে ভ্রূণের ক্ষতি হতে পারে।

অত্যধিক সংবেদনশীলতা: লিনালিডোমাইডের প্রতি তীব্র সংবেদনশীলতা রয়েছে এমন রোগীদের জন্য ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

সতর্কতা এবং সাবধানতা

এম্ব্রায়-ফিটাল টক্সিসিটি

মহিলা: প্রজনন ক্ষমতা সম্পন্ন মহিলাদের অন্তত থেরাপি শুরুর ৪ সপ্তাহ আগে এবং থেরাপি শেষ করার অন্তত ৪ সপ্তাহ পরে গর্ভধারণ এড়াতে হবে।

পুরুষ: থেরাপি গ্রহণকারী রোগীদের বীর্যে লিনালিডোমাইড উপস্থিত থাকে। রোগীদের চিকিৎসার সময় গর্ভনিরোধক ব্যবহার করা উচিত।

হেমাটোলজিক টক্সিসিটি: লিনালিডোমাইড সেবনে নিউট্রোপেনিয়া এবং থ্রম্বোসাইটোপেনিয়া হতে পারে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সবচেয়ে সাধারণ বিরূপ প্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে রয়েছে ডায়রিয়া, ক্লান্তি, রক্তস্বল্পতা, কোষ্ঠকাঠিন্য, নিউট্রোপেনিয়া, লিউকোপেনিয়া, পেরিফেরাল এডিমা, অনিদ্রা, পেশী ক্র্যাম্প/খিঁচুনি, পেটে ব্যথা, পিঠে ব্যথা, বমি বমি ভাব, অ্যাস্থেনিয়া, পাইরেক্সিয়া, উর্ধ্ব শ্বাস নালীর সংক্রমণ, ব্রঙ্কাইটিস, স্ট্রোফাইটিস, কাশি, ফুসকুড়ি, শ্বাসকষ্ট, মাথা ঘোরা, ক্ষুধা কমে যাওয়া, থ্রম্বোসাইটোপেনিয়া এবং কাঁপুনি।

ওষুধের মিথস্ক্রিয়া

থ্রম্বোসিসের ঝুঁকি: লিনালিডোমাইড গ্রহণকারী রোগীদের এরিথ্রোপয়েটিক এজেন্ট, বা অন্যান্য এজেন্ট যা থ্রোম্বোসিসের ঝুঁকি বাড়াতে পারে, যেমনঃ ইস্ট্রোজেনযুক্ত থেরাপি, সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

বিশেষ জনগোষ্ঠীর উপর প্রভাব

গর্ভাবস্থা: লিনালিডোমাইড গর্ভবতী মহিলাকে দেওয়া হলে ভ্রূণের ক্ষতি হতে পারে। গর্ভাবস্থায় ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত নয়।

স্তন্যদান: মাতৃদুগ্ধের লিনালিডোমাইড প্রাপ্তি সক্রান্ত কোন তথ্য নেই।

পেডিয়াট্রিক ব্যবহার: শিশুদের ব্যবহারের পর্যাপ্ত এবং সুনির্দিষ্ট কোন বৈজ্ঞানিক তথ্য নেই।

জেরিয়াট্রিক ব্যবহার: বয়স্ক রোগীদের মধ্যে বিরূপ প্রতিক্রিয়ার হার বেশি হতে পারে।

বৃক্ক বৈকল্য: ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স মানের উপর ভিত্তি করে এবং ডায়ালাইসিসের রোগীদের জন্য লিনালিডোমাইডের প্রারম্ভিক ডোজ সমন্বয় করা উচিত।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে শুষ্ক স্থানে ও ৩০° সে. এর নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

রেভলিজেন ১০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বক্সে আছে ৩x৭ ক্যাপসুল অ্যালু অ্যালু ব্লিস্টার প্যাক-এ।

রেভলিজেন ২৫ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বক্সে আছে ৩x৭ ক্যাপসুল অ্যালু অ্যালু ব্লিস্টার প্যাক-এ।

প্রস্তুতকারক:

এভারেষ্ট ফার্মাসিউটিক্যাল্স লিমিটেড

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

1901000161