

COMPOSITION

THALAMIA capsule: Each capsule contains Thalidomide USP 50 mg.

PHARMACOLOGY

Mechanism of Action

Cellular activities of thalidomide are mediated through its target cereblon, a component of a cullin ring E3 ubiquitin ligase enzyme complex. Thalidomide possesses immunomodulatory, anti-inflammatory and antiangiogenic properties. Available data from in vitro studies and clinical trials suggest that the immunologic effects of this compound may be related to suppression of excessive tumor necrosis factor-alpha (TNF-α) production and down-modulation of selected cell surface adhesion molecules involved in leukocyte migration. Other anti-inflammatory and immunomodulatory properties of Thalidomide may include suppression of macrophage involvement in prostaglandin synthesis, and modulation of interleukin-10 and interleukin-12 production by peripheral blood mononuclear cells. Thalidomide treatment of multiple myeloma patients is accompanied by an increase in the number of circulating natural killer cells, and an increase in plasma levels of interleukin-2 and interferon-gamma. The cellular processes of angiogenesis inhibited by thalidomide may include the proliferation of endothelial cells.

INDICATIONS

Multiple Myeloma (MM)

Thalidomide in combination with dexamethasone is indicated for the treatment of patients with newly diagnosed multiple myeloma (MM).

Erythema Nodosum Leprosum (ENL)

Thalidomide is indicated for the acute treatment of the cutaneous manifestations of moderate to severe erythema nodosum leprosum (ENL). It is also indicated as maintenance therapy for prevention and suppression of the cutaneous manifestations of ENL recurrence.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Multiple Myeloma

The recommended dose of thalidomide in combination with dexamethasone is 200 mg once daily (in 28-day treatment cycles) orally with water, preferably at bedtime and at least 1 hour after the evening meal.

Erythema Nodosum Leprosum

The recommended dose of thalidomide for an episode of cutaneous ENL is 100 to 300 mg/day once daily orally with water, preferably at bedtime and at least 1 hour after the evening meal.

Dosing for patients weighing less than 50 kilograms should be initiated at the low end of the dose range.

Higher dosage range should be considered for patients with a severe cutaneous ENL reaction, or in those who have previously required higher doses to control the reaction (possibly up to 400 mg/day) once daily at bedtime or in divided doses with water, at least 1 hour after meals. Concomitant use of corticosteroids should be considered in patients with moderate to severe neuritis associated with a severe ENL reaction. Steroid usage can be tapered and discontinued when the neuritis has ameliorated.

Higher dosage of Thalidomide should be continued until signs and symptoms of active reaction have subsided, usually a period of at least 2 weeks. Patients may then be tapered off medication in 50 mg decrements every 2 to 4 weeks.

CONTRAINDICATIONS

Thalidomide is contraindicated in females who are pregnant. Thalidomide can cause fetal harm when administered to a pregnant female.

Hypersensitivity

Thalidomide is contraindicated in patients who have demonstrated hypersensitivity to the drug or its components.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Embryo-Fetal Toxicity

Thalidomide is a powerful human teratogen that induces a high frequency of severe and life-threatening birth defects, even after a single dose. Mortality at or shortly after birth has been reported in about 40% of infants. When there is no satisfactory alternative treatment, females of reproductive potential may be treated with Thalidomide provided adequate precautions are taken to avoid pregnancy. There are no specific data available regarding the reproductive risks of cutaneous absorption or inhalation of Thalidomide; however, females of reproductive potential should avoid contact with Thalidomide Capsules. If there is contact with non-intact Thalidomide capsules or the powder contents, the exposed area should be washed with soap and water. If healthcare providers or other care givers are exposed to body fluids from patients receiving Thalidomide, the exposed area should be washed with soap and water. Appropriate precautions should be utilized, such as wearing gloves to prevent the potential cutaneous exposure to Thalidomide.

Blood Donation

Patients must not donate blood during treatment with Thalidomide and for 4 weeks following discontinuation of the drug.

Venous and Arterial Thromboembolism

The use of Thalidomide in patients with MM results in an increased risk of venous thromboembolism, such as deep venous thrombosis and pulmonary embolism. This risk increases significantly when Thalidomide is used in combination with standard chemotherapeutic agents including dexamethasone. Thromboprophylaxis should be considered based on an assessment of individual patients' underlying risk factors. Patients and physicians should be observant for the signs and symptoms of thromboembolism.

Thrombocytopenia

Thrombocytopenia, including Grade 3 or 4 occurrences, has been reported in association with the clinical use of thalidomide. Blood counts, including platelet counts should be monitored. Dose reduction, delay, or discontinuation may be required. Patient should be monitored for signs and symptoms of bleeding including petechiae, epistaxis, and gastrointestinal bleeding, especially if concomitant medication may increase the risk of bleeding.

Drowsiness and Somnolence

Thalidomide frequently causes drowsiness and somnolence. Patients should be instructed to avoid situations where drowsiness may be a problem and not to take other medications that may cause drowsiness without adequate medical advice. Patients should be advised as to the possible impairment of mental and/or physical abilities required for the performance of hazardous tasks, such as driving a car or operating other complex or dangerous machinery. Dose reductions may be required.

Peripheral Neuropathy

Thalidomide is known to cause nerve damage that may be permanent. Peripheral neuropathy is a common (≥10%) and potentially severe adverse reaction of treatment with

Thalidomide that may be irreversible. Peripheral neuropathy generally occurs following chronic use over a period of months; however, peripheral neuropathy following relatively short-term use has been reported. Medications known to be associated with neuropathy should be used with caution in patients receiving Thalidomide.

Dizziness and Orthostatic Hypotension

Patients should also be advised that Thalidomide may cause dizziness and orthostatic hypotension and that, therefore, they should sit upright for a few minutes prior to standing up from a recumbent position.

Neutropenia

Decreased white blood cell counts, including neutropenia, have been reported in association with the clinical use of Thalidomide. Treatment should not be initiated with an absolute neutrophil count (ANC) of <750/mm³. White blood cell count and differential should be monitored on an ongoing basis, especially in patients who may be more prone to neutropenia, such as patients who are HIV-seropositive. If ANC decreases to below 750/mm³ while on treatment, the patient's medication regimen should be re-evaluated and, if the neutropenia persists, consideration should be given to withholding Thalidomide if clinically appropriate.

SIDE EFFECTS

The most frequently reported adverse reactions are fatigue, hypocalcemia, edema, constipation, sensory neuropathy, dyspnea, muscle weakness, leukopenia, neutropenia, rash/desquamation, confusion, anorexia, nausea, anxiety/agitation, tremor, fever, weight loss, thrombosis/embolism, neuropathy-motor, weight gain, dizziness, and dry skin.

DRUG INTERACTIONS

Opioids, Antihistamines, Antipsychotics, Anti-anxiety Agents, or Other CNS Depressants (Including Alcohol)

The use of opioids, antihistamines, antipsychotics, anti-anxiety agents, or other CNS depressants concomitantly with thalidomide may cause an additive sedative effect and should be avoided.

Drugs which Cause Bradycardia

The use of drugs which slow cardiac conduction concomitantly with Thalidomide may cause an additive bradycardic effect and should be used with caution.

Drugs that Interfere with Hormonal Contraceptives

Concomitant use of HIV-protease inhibitors, griseofulvin, modafinil, penicillins, rifampin, rifabutin, phenytoin, carbamazepine, or certain herbal supplements such as St. John's Wort with hormonal contraceptive agents may reduce the effectiveness of the contraception up to one month after discontinuation of these concomitant therapies. Therefore, females requiring treatment with one or more of these drugs must use two other effective or highly effective methods of contraception while taking thalidomide.

Drugs which Cause Peripheral Neuropathy

The use of drugs which cause peripheral neuropathy (e.g., bortezomib, amiodarone, cisplatin, docetaxel, paclitaxel, vincristine, disulfiram, phenytoin, metronidazole, alcohol) can cause an additive effect and should be used with caution.

Concomitant Therapies that may Increase the Risk of Thromboembolism

Erythropoietic agents, or other agents that may increase the risk of thromboembolism, such as estrogen containing therapies, should be used with caution in multiple myeloma patients receiving Thalidomide with dexamethasone.

USE IN SPECIFIC POPULATIONS

Pregnancy

Based on the mechanism of action, human and animal data, thalidomide can cause embryo-fetal harm when administered to a pregnant female and is contraindicated during pregnancy. If this drug is used during pregnancy, or if the patient becomes pregnant while taking this drug, the patient should be apprised of the potential risk to a fetus. If pregnancy does occur during treatment, the drug should be immediately discontinued.

Lactation

There is no information regarding the presence of thalidomide in human milk, the effects of thalidomide on the breastfed child, or the effects of thalidomide on milk production. Because many drugs are excreted in human milk and because of the potential for adverse reactions in a breastfed child from thalidomide, women should be advised not to breastfeed during treatment with thalidomide.

Females and Males of Reproductive Potential

Pregnancy Testing

Females of reproductive potential must have 2 negative pregnancy tests before initiating Thalidomide. The first test should be performed within 10-14 days, and the second test within 24 hours prior to prescribing Thalidomide. Once treatment has started and during dose interruptions, pregnancy testing for females of reproductive potential should occur weekly during the first 4 weeks of use, then pregnancy testing should be repeated every 4 weeks in females with regular menstrual cycles. If menstrual cycles are irregular, the pregnancy testing should occur every 2 weeks.

Contraception

Females of reproductive potential must commit either to abstain continuously from heterosexual sexual intercourse or to use 2 methods of reliable birth control simultaneously. Contraception must begin 4 weeks prior to initiating treatment with Thalidomide, during therapy, during dose interruptions, and continuing for 4 weeks following discontinuation of Thalidomide therapy.

Males

Thalidomide is present in the semen of males who take Thalidomide. Therefore, males must always use a latex or synthetic condom during any sexual contact with females of reproductive potential while taking Thalidomide, during dose interruptions and for up to 28 days after discontinuing Thalidomide.

Pediatric Use

Safety and effectiveness in pediatric patients below the age of 12 years have not been established.

Geriatric Use

Patients ≥65 years of age shows higher incidences of atrial fibrillation, constipation, fatigue, nausea, hypokalemia, deep venous thrombosis, hyperglycemia, and pulmonary embolism compared to patients <65 years of age.

PHARMACEUTICAL INFORMATION

Storage

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

HOW SUPPLIED

THALAMIA capsule: Each box contains 3X10 capsules, in Alu-Alu blister.

থ্যালামিয়া

থ্যালিডোমাইড ইউএসপি

উপাদান
থ্যালামিয়া ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে থ্যালিডোমাইড ইউএসপি ৫০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

থ্যালিডোমাইডের সেলুলার ক্রিয়া এর টার্গেট সেরিবনের মাধ্যমে সম্পন্ন হয়, যা একটি কুলিন রিং ই৩ ইউবিকুইটিন লাইগেজ এনজাইম কমপ্লেক্সের অংশ । থ্যালিডোমাইডের ইমিউনোমোডুলেটরি, অ্যান্টি-ইনফ্ল্যামেটরি এবং অ্যান্টি-এনজিওজেনিক বৈশিষ্ট্য রয়েছে। ইন ভিটো পরীক্ষা এবং ক্লিনিকাল ট্রায়াল হতে প্রাপ্ত তথ্য অনুযায়ী এই কম্পাউডের ইমিউনোলজিক প্রভাব অতিরিক্ত চিউমার নেক্রোসিস ফ্যাক্টর-আলফা (টিএনএফ-আলফা) এর উৎপাদন নিরোধ এবং লিউকোসাইট মাইগ্রেশনের জন্য দায়ী কোষের পৃষ্ঠতলে আটকে থাকা পদার্থসমূহের ডাউন-মডুলেশনের সাথে সম্পর্কিত হতে পারে। থ্যালিডোমাইডের অন্যান্য অ্যান্টি-ইনফ্ল্যামেটরি এবং ইমিউনোমোডুলেটরি বৈশিষ্ট্যের মধ্যে প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন সংশ্লেষণে জড়িত ম্যাক্রোফেজ এর নিরোধ এবং পেরিফেরাল রক্তের মনোনিউক্লিয়ার কোষ দ্বারা ইন্টারলিউকিন-১০ এবং ইন্টারলিউকিন-১২ উৎপাদনের মডুলেশন অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে। মাল্টিপল ময়েলোমা রোগীদের ক্ষেত্রে থ্যালিডোমাইড দ্বারা চিকিৎসায় রক্তের সাথে প্রবাহিত ন্যাচারাল কিলার কোষের সংখ্যা বৃদ্ধি এবং ইন্টারলিউকিন-২ ও ইন্টারফেরন-গামার প্রাঞ্জমা মাত্রা বৃদ্ধি পায়। থ্যালিডোমাইড অ্যান্টিওজেনেসিসের যেসকল কোষীয় প্রক্রিয়াগুলি বাধাগ্রস্ত করে তার মধ্যে এডোথেলিয়াল কোষের বিস্তার অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে।

নির্দেশনা ও ব্যবহার

মাল্টিপল ময়েলোমা (এম এম)

থ্যালিডোমাইড ডেক্সমেথাসন এর সাথে একত্রে নতুন সনাক্তকৃত মাল্টিপল ময়েলোমা (এমএম) রোগীদের চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

এরিথিমা নোডোসাম লেপ্রোসাম (ই এন এল)

থ্যালিডোমাইড তুকে দেখা দেওয়া মাঝারি থেকে গুরুতর এরিথিমা নোডোসাম লেপ্রোসাম (ইএনএল) এর একটি উচ্চ চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত। তুকে ইএনএল এর বারবার ফিরে আসাকে প্রতিরোধ এবং দমনের জন্য মেইনটেনেন্স থেরাপি হিসাবেও এটি নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

মাল্টিপল ময়েলোমা

ডেক্সামেথাসনের সঙ্গে থ্যালিডোমাইডের নির্দেশিত মাত্রা ২০০ মি.গ্রা. দিনে একবার (২৮ দিনের চিকিৎসা চক্রে), রাতে ঘুমানোর আগে এবং রাতের খাবারের কমপক্ষে ১ ঘন্টা পরে পানির সাথে মুখে সেব্য।

এরিথিমা নোডোসাম লেপ্রোসাম

প্রতির্যার তুকের ইএনএল -এর জন্য থ্যালিডোমাইডের নির্দেশিত মাত্রা ১০০ থেকে ৩০০ মি.গ্রা. দিনে একবার, রাতে ঘুমানোর আগে এবং রাতের খাবারের কমপক্ষে ১ ঘন্টা পরে পানির সাথে মুখে সেব্য। ৫০ কেজির কম ওজনের রোগীদের ক্ষেত্রে কম মাত্রায় থ্যালিডোমাইড দিয়ে চিকিৎসা শুরু করা উচিত।

কোন রোগীর তুকে গুরুতর মাত্রায় ইএনএল প্রতিক্রিয়া দেখা দিলে তার জন্য বা যাদের ক্ষেত্রে তুকের প্রতিক্রিয়া নিয়ন্ত্রণের জন্য পূর্ব্বেও উচ্চ মাত্রায় থ্যালিডোমাইড প্রয়োজন হয়েছিল (সম্ভবত ৪০০ মি.গ্রা./দিন পর্যন্ত তাদের জন্য উচ্চ মাত্রায় থ্যালিডোমাইড দিনে একবার রাত্রে ঘুমানোর আগে বা বিভক্ত মাত্রায় খাওয়ার অন্তত ১ ঘন্টা পর পানির সাথে মুখে সেব্য।

গুরুতর ইএনএল প্রতিক্রিয়ার সাথে মাঝারি থেকে গুরুতর নিউরাইটিসে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে থ্যালিডোমাইডের সাথে কটিকোস্টেরয়েডের একত্রে ব্যবহার বিবেচনা করা উচিত। নিউরাইটিস ভাল হলে স্টেরয়েডের ব্যবহার কমানো বা বন্ধ করা যেতে পারে।

রোগের লক্ষণ এবং উপসর্গগুলি কমে না যাওয়া পর্যন্ত (সাধারণত কমপক্ষে ২ সপ্তাহ সময়কাল) উচ্চ মাত্রার থ্যালিডোমাইড সেবন অব্যাহত রাখা উচিত। এর পর প্রতি ২ থেকে ৪ সপ্তাহে ৫০ মি.গ্রা. করে ক্রমান্বয়ে গুণ্বুধ কমানো যেতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা

গর্ভাবস্থায়

থ্যালিডোমাইড গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত। গর্ভবতী মহিলা থ্যালিডোমাইড সেবন করলে এটি জুণের ক্ষতি করতে পারে।

অতি সংবেদনশীলতা

থ্যালিডোমাইড বা গুণ্বুধের অন্যান্য উপাদানগুলির প্রতি অতি সংবেদনশীলতা প্রদর্শনকারী রোগীদের ক্ষেত্রে থ্যালিডোমাইড প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা ও সাবধানতা

এন্ড্রো-জুণে বিষক্রিয়া

থ্যালিডোমাইড মানুষের জন্য একটি শক্তিশালী টেরাটোজেন যার এমনকি একটি একক মাত্রা সেবনেও মারাত্মক গুরুতর এবং জীবনঘাতি জন্মগত ত্রুটি দেখা দিতে পারে। প্রায় ৪০% শিশুর জন্মের সময় বা তার কিছু পরেই মৃত্যু ঘটে। প্রজনন সম্ভাবনাময় মহিলাদের জন্য যদি আর কোন বিকল্প চিকিৎসা না থাকে, তাহলে গর্ভধারন এড়াতে পর্যাপ্ত সতর্কতা অবলম্বন করে থ্যালিডোমাইড দিয়ে চিকিৎসা করা যেতে পারে। তুকের মাধ্যমে শোষিত বা স্বাসের সাথে গৃহীত থ্যালিডোমাইডের প্রজনন ঝুঁকি সম্পর্কিত নির্দিষ্ট কোন তথ্য নেই। প্রজনন সম্ভাবনাময় মহিলাদের থ্যালিডোমাইড ক্যাপসুলের সংস্পর্শ এড়ানো উচিত। শরীরের কোনস্থান থ্যালিডোমাইডের ভাঙ্গা ক্যাপসুল বা ভিতরের পাউডার উপাদানের সংস্পর্শে আসলে, উক্ত স্থানটি সাবান এবং পানি দিয়ে ধুয়ে ফেলতে হবে। স্বাস্থ্যসেবা প্রদানকারী বা অন্যান্য পরিচর্যাকারীর শরীরের কোন অংশে থ্যালিডোমাইড গ্রহণকারী রোগীর শরীর নিঃসৃত তরল পদার্থ লাগলে, উক্ত স্থানটি সাবান এবং পানি দিয়ে ধুয়ে ফেলতে হবে। এ ক্ষেত্রে যথাযথ সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত, যেমন তুকে থ্যালিডোমাইডের সম্ভাব্য সংস্পর্শ প্রতিরোধ করতে গাভস পরা।

রক্তদান

থ্যালিডোমাইড চিকিৎসা চলাকালীন সময় এবং গুণ্বুধ বন্ধ করার পর ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত রোগীদের রক্তদান থেকে বিরত থাকা উচিত।

ডেনাস এবং আর্টারিয়াল প্র্বেইমোলিজম

মাল্টিপল ময়েলোমা রোগীদের ক্ষেত্রে থ্যালিডোমাইড ব্যবহারের ফলে যেমন ডেনাস প্র্বেইমোলিজম, ডিপ ডেনাস প্র্বেসিস এবং পালমোনারি এমবোলিক রোগের ঝুঁকি বেড়ে যায়। ডেক্সামেথাসন সহ স্ট্যান্ডার্ড কেমোথেরা-পিউটিক এজেন্টগুলির সাথে থ্যালিডোমাইড একত্রে ব্যবহার করা হলে এই ঝুঁকি উল্লেখযোগ্যভাবে বৃদ্ধি পায়। আলাদাভাবে প্রতিটি রোগীর মূল ঝুঁকির কারণগুলি মূল্যায়নের ভিত্তিতে প্র্বেমোপ্রফাইল্যাক্সিস এর ব্যবহার বিবেচনা করা উচিত। প্র্বেইমোলিজমের লক্ষণ ও উপসর্গগুলির জন্য রোগী এবং চিকিৎসকদের পর্যবেক্ষণ করা উচিত।

তন্দ্রা ও বিমুনিভাব

থ্যালিডোমাইড প্রারম্ভই তন্দ্রা ও বিমুনিভাব সৃষ্টি করে। তন্দ্রাচ্ছন্নতা সমস্যা তৈরি করতে পারে এমন পরিস্থিতি এড়ানোর এবং ভাক্তারের যথাযথ পরামর্শ ছাড়া তন্দ্রা হতে পারে এমন অন্যান্য গুণ্বুধ সেবন না করার জন্য রোগীদের নির্দেশিত করা উচিত। গাড়ি চালানো অথবা অন্যান্য জটিল বা বিপজ্জনক যন্ত্রপাতি চালানোর মতো ঝুঁকিপূর্ণ কাজগুলি সম্পাদনের জন্য প্রয়োজনীয় মানসিক এবং/অথবা শারীরিক সক্ষমতার উপর সম্ভাব্য প্রভাব সম্পর্কে রোগীদের সতর্ক করা উচিত। গুণ্বুধের মাত্রা কমানোর প্রয়োজন হতে পারে।

প্র্বেসোসিটোপেনিয়া

থ্যালিডোমাইডের ক্লিনিকাল ব্যবহারের সাথে গ্রেড ৩ বা ৪ এর মত প্র্বেসোসিটোপেনিয়া, সম্পর্কিত বলে রিপোর্ট করা হয়েছে। এ অবস্থায় প্রাটিক্লে সহ রক্তকণিকার সংখ্যা পর্যবেক্ষণ করা উচিত। গুণ্বুধের মাত্রা,হাস, বিলম্ব, বা বন্ধ করার প্রয়োজন হতে পারে। পেটেরিয়া, এপিস্ট্যাক্সিস এবং গ্যাষ্ট্রোইনটেস্টাইনাল রক্তপাতের লক্ষণ ও উপসর্গগুলির জন্য রোগীকে পর্যবেক্ষণে রাখা উচিত, বিশেষভাবে একত্রে সেব্য অন্যান্য গুণ্বুধ যদি রক্তপাতের ঝুঁকি বাড়ায়।

পেরিফেরাল স্নায়ুরোগ

থ্যালিডোমাইড স্নায়ুর স্থায়ী ক্ষতির কারণ হতে পারে। পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথি থ্যালিডোমাইড চিকিৎসার একটি সাধারণ (≥১০%) এবং গুরুতর পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া যা আর ভাল নাও হতে পারে। পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথি সাধারণত থ্যালিডোমাইডের কয়েক মাস ব্যাপী দীর্ঘস্থায়ী ব্যবহারের ফলে দেখা দেয়; তবে অপেক্ষাকৃত স্বল্পময়োদী ব্যবহারের পরেও

পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথি হওয়ার ঘটনা ঘটেছে। নিউরোপ্যাথি হতে পারে এমন গুণ্বুধ সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

মাথা ঘোরা এবং অর্থোস্টি্যাটিক হাইপোটেনশন

থ্যালিডোমাইড গ্রহনে মাথা ঘোরা এবং অর্থোস্টি্যাটিক হাইপোটেনশন হতে পারে। তাই, শোয়া বা হেলান দেওয়া অবস্থা থেকে দাঁড়ানোর আগে কয়েক মিনিটের জন্য সোজা হয়ে বসে থাকতে রোগীদের পরামর্শ দেওয়া উচিত।

নিউট্রোপেনিয়া

থ্যালিডোমাইডের ক্লিনিকাল ব্যবহারের কারণে নিউট্রোপেনিয়া সহ শ্বেত রক্তকণিকার সংখ্যা হ্রাস পাওয়ার ঘটনা ঘটেছে। অ্যাবসুলিউট নিউট্রোফিল কাউন্ট (এএনসি) <৭৫০/এমএম^৩ হলে চিকিৎসা শুরু করা উচিত নয়। শ্বেত রক্ত কণিকার সংখ্যা এবং ডিফারেনশিয়াল নিয়মিতভাবে পর্যবেক্ষণ করা উচিত, বিশেষ করে সেসব রোগীদের ক্ষেত্রে, যাদের নিউট্রোপেনিয়া হওয়ার ঝুঁকি বেশি, যেমন এইচআইভি-সেরোপজিটিভ রোগী। চিকিৎসা চলাকালীন অবস্থায় যদি এএনসি ৭৫০/এমএম^৩ -এর নিচে নেমে যায়, তাহলে রোগীর গুণ্বুধের মাত্রা এবং সেবনবিধি পুনর্মূল্যায়ন করা উচিত, এবং যদি নিউট্রোপেনিয়া অব্যাহত থাকে, তাহলে থ্যালিডোমাইড বন্ধ করার বিষয়ে বিবেচনা করা উচিত যদি তা ক্লিনিক্যালি যথাযথ হয়।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলি হল ক্লান্তি, হাইপোক্যালসেমিয়া, ইডেমা, কোষ্ঠকাঠিন্য, সেক্সরি নিউরোপ্যাথি, শ্বাসকষ্ট, পেশীর দুর্বলতা, লিউকোপে-নিয়া, নিউট্রোপেনিয়া, ফুসকুড়ি/চামড়া উঠা, বিব্রাভি, অ্যানোরেক্সিয়া, বমি ভাব, উদ্বেগ/উৎকর্ষা, কম্পন, জ্বর, ওজন কমে যাওয়া, প্র্বেসিস/এথলিজম, মোটর নিউরোপ্যাথি, ওজন বৃদ্ধি পাওয়া, মাথা ঘোরা এবং শুষ্ক ত্বক।

অন্যান্য গুণ্বুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ওপিওয়েড, অ্যান্টিহিস্টামিন, অ্যান্টিসাইকোটিক, অ্যান্টি-অ্যানজাইটি এজেন্ট, বা অন্যান্য সিএনএস ডিপ্রেসেন্টস (অ্যালকোহল সহ) থ্যালিডোমাইডের সাথে ওপিওয়েড, অ্যান্টিহিস্টামিন, অ্যান্টিসাইকোটিক, অ্যান্টি-অ্যানজাইটি এজেন্ট, বা অন্যান্য সিএনএস ডিপ্রেসেন্ট একত্রে ব্যবহার করলে একটি অতিরিক্ত সিডেটিভ প্রভাব তৈরি হতে পারে। তাই একত্রে ব্যবহার এড়ানো উচিত।

যে গুণ্বুধ ত্র্যাডিকার্ডিয়া সৃষ্টি করে

কার্ডিয়াক সম্ভালন বিলম্বিত করে এমন গুণ্বুধ থ্যালিডোমাইডের সাথে একত্রে ব্যবহার করলে তা ত্র্যাডিকার্ডিয়াক প্রভাব বাড়িয়ে দিতে পারে এবং তাই সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

হরমোনাল গর্ভনিরোধকের সাথে প্রতিক্রিয়াকারী গুণ্বুধ

হরমোনাল গর্ভনিরোধক এজেন্টের সাথে একত্রে এইচআইভি-প্রোটোএজ ইনহিবিটর, গ্রিসিওফলটিন, মোডাফিনিল, পেনিসিলিন, রিফ্যাম্পিন, রিফাবিউটিন, ফেনিটোইন, কার্বামাজেপিন, বা নির্দিষ্ট কিছু ভেষজ সাপ্লিমেন্টস যেমন সেন্ট জনস ওয়ার্ট ব্যবহার করলে, এগুলির একত্রে চিকিৎসা বন্ধের এক মাস পর পর্যন্ত ও গর্ভনিরোধের কার্যকারিতা হ্রাস পেতে পারে। অতএব, যেসকল মহিলাদের চিকিৎসার জন্য এগুলির এক বা একাধিক গুণ্বুধ গ্রহন করা প্রয়োজন তাদের অবশ্যই থ্যালিডোমাইড গ্রহণের সময় আরও দুইটি কার্যকর বা অতি কার্যকর গর্ভনিরোধক পদ্ধতি ব্যবহার করতে হবে।

পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথি সৃষ্টিকারী গুণ্বুধ

যেসব গুণ্বুধ গ্রহণের ফলে পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথি দেখা দেয় (যেমন, বোটেন্জেমিব, অ্যামিওডারোন, সিসপ্ল্যাটিন, ডোসেট্যাক্সেল, প্যাক্লিট্যাক্সেল, ভিনকিস্টিন, ডিসালফিরাম, ফেনিটোইন, মেটোনিডাজল, অ্যালকোহল) সেগুলির সাথে থ্যালিডোমাইড একত্রে গ্রহন করলে ক্ষতিকর প্রভাব বৃদ্ধি পেতে পারে, তাই সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

কনকোমিট্যান্ট থেরাপি যা প্র্বেইমোলিজমের ঝুঁকি বাড়াতে পারে

মাল্টিপল ময়েলোমা রোগীদের মধ্যে যারা ডেক্সমেথাসানের সাথে থ্যালিডোমাইড গ্রহণ করে তাদের ক্ষেত্রে এরিথ্রোপয়েটিক এজেন্ট, বা অন্যান্য এজেন্ট যা প্র্বেইমোলিজমের ঝুঁকি বাড়াতে পারে, যেমন ইক্টোজেন অন্তর্ভুক্ত আছে এমন থেরাপি, সেগুলি সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

বিশেষ জনগোষ্ঠীর উপর প্রভাব

গর্ভাবস্থায়

কার্যপদ্ধতি, মানুষ এবং প্রাণীর তথ্য অনুযায়ী, থ্যালিডোমাইড গর্ভবতী মহিলাকে দেওয়া হলে জুণের ক্ষতি করতে পারে এবং গর্ভাবস্থায় এটি নিষিদ্ধ। যদি এই গুণ্বুধটি গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা হয়, অথবা যদি এই গুণ্বুধটি গ্রহণ করার সময় রোগী গর্ভবতী হয়, তাহলে রোগীকে জুণের সম্ভাব্য ঝুঁকি সম্পর্কে অবহিত করা উচিত। যদি চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে রোগী গর্ভবতী হয় তবে গুণ্বুধটি অবিলম্বে বন্ধ করা উচিত।

মাতৃদুগ্ধ দানকাল

মাতৃদুগ্ধে থ্যালিডোমাইডের উপস্থিতি, দুধপানকারী শিশুর উপর, বা মাতৃদুগ্ধ উৎপাদনে থ্যালিডোমাইডের প্রভাব সম্পর্কিত কোনও তথ্য পাওয়া যায়নি। যেহেতু অনেক গুণ্বুধ মাতৃদুগ্ধে নির্গত হয় এবং যেহেতু থ্যালিডোমাইড এর দ্বারা মাতৃদুগ্ধ পানকারী শিশুর মধ্যে বিরূপ প্রতিক্রিয়া হওয়ার সম্ভাবনা আছে, তাই রোগীকে থ্যালিডোমাইড দ্বারা চিকিৎসার সময় শিশুকে দুধ পান না করানোর পরামর্শ দেওয়া উচিত।

প্রজনন সম্ভাবনাময় মহিলা এবং পুরুষ

প্রেগন্যালি পরীক্ষা

থ্যালিডোমাইড শুরু করার আগে প্রজনন সম্ভাবনাময় মহিলাদের অবশ্যই পরপর দুইবার প্রেগন্যালি পরীক্ষার ফলাফল না বোধ্যক হতে হবে। প্রথম পরীক্ষাটি থ্যালিডোমাইড গ্রহণ শুরু করার পূর্ব্বে ১০-১৪ দিনের মধ্যে এবং দ্বিতীয় পরীক্ষাটি থ্যালিডোমাইড গ্রহণ শুরু করার ২৪ ঘন্টা পূর্ব্বে করা উচিত। একবার চিকিৎসা শুরু হয়ে গেলে এবং সেবন মাত্রা পরিবর্তন বা গুণ্বুধ গ্রহণ/বন্ধ রাখার সময়, প্রজনন সম্ভাবনাময় মহিলাদের ক্ষেত্রে গুণ্বুধ গ্রহণ শুরুর প্রথম ৪ সপ্তাহে প্রতি সপ্তাহে একবার প্রেগন্যালি পরীক্ষা করা উচিত, তারপর যেসব মহিলাদের মাসিক চক্র নিয়মিত তাদের ক্ষেত্রে প্রতি ৪ সপ্তাহে একবার প্রেগন্যালি পরীক্ষা করা উচিত। যদি মাসিক চক্র অনিয়মিত হয়, তাহলে প্রতি ২ সপ্তাহে একবার প্রেগন্যালি পরীক্ষা করা উচিত।

গর্ভনিরোধক ব্যবস্থা

থ্যালিডোমাইড গ্রহণকারী প্রজনন সম্ভাবনাময় মহিলাদের ধারাবাহিকভাবে সর্ববাস থেকে বিরত থাকা উচিত অথবা একই সাথে জন্মনিয়ন্ত্রণের ২টি নির্ভরযোগ্য পদ্ধতি ব্যবহার করা উচিত। থ্যালিডোমাইড দ্বারা চিকিৎসা শুরু করার ৪ সপ্তাহ আগে থেকে, চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে, মাত্রা পরিবর্তনের সময় এবং থ্যালিডোমাইড চিকিৎসা বন্ধ করার পরে ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত গর্ভনিরোধক ব্যবহার করতে হবে।

পুরুষ

থ্যালিডোমাইড গ্রহণকারী পুরুষদের বার্ষে থ্যালিডোমাইড উপস্থিত থাকে। তাই থ্যালিডোমাইড গ্রহণের সময়, ডোজ পরিবর্তনের সময় এবং থ্যালিডোমাইড বন্ধ করার পরে ২৮ দিন পর্যন্ত থ্যালিডোমাইড গ্রহণকারী পুরুষদের যথাযথ গর্ভনিরোধক যেমন সহবাসের সময় ল্যাটেক্স বা সিনথেটিক কন্ডোম ব্যবহার করা উচিত।

শিশু

১২ বছরের কম বয়সী শিশুদের জন্য থ্যালিডোমাইডের নিরাপদ ব্যবহার এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

৬৫ বছরের কম বয়সী রোগীদের তুলনায় ৬৫ বছরের বেশি বয়সী রোগীদের মধ্যে অ্যাট্রিয়াল ফিব্রিলেশন, কোষ্ঠকাঠিন্য, ক্লান্তি, বমি ভাব, হাইপোক্যাল-েমিয়া, ডিপ ডেনাস প্র্বেসিস, হাইপারগ্লাইসেমিয়া, এবং পালমোনারি-এমবোলিজম এর ঘটনা বেশি ঘটে।

ফার্মাসিউটিক্যাল তথ্য

সংরক্ষণ

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

সরবরাহ

থ্যালামিয়া ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বক্সে আছে ৩x১০ টি ক্যাপসুল অ্যান্ড-অ্যান্ড ক্লিস্টার প্যাক-এ।

প্রস্তুতকারক:

এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ