Tardivex

Valbenazine Tosylate INN

Everest

COMPOSITION

Tardivex Capsule: Each capsule contains Valbenazine Tosylate INN equivalent to Valbenazine 40 mg.

PHARMACOLOGY

Valbenazine and its active metabolites bind to and inhibit vesicular monoamine transporter 2 (VMAT2) with high selectivity with no significant binding to VMAT1. This prevents the reuptake and storage of monoamine neurotransmitters noradrenaline, dopamine, and serotonin in synaptic vesicles making them vulnerable to metabolism by cytosolic enzymes. The presynaptic release of monoamine neurotransmitters is decreased due to the lack of vesicles with packaged neurotransmitters ready for release into the synapse. Neither valbenazine nor its active metabolite exhibits significant off-target binding at dopamine, serotonin, or adrenaline receptors.

INDICATION

- Treatment of adults with Tardive Dyskinesia

DOSAGE & ADMINISTRATION

The initial dose is 40 mg once daily. After one week, increase the dose to the recommended dose of 80 mg once daily. Continuation of 40 mg once daily may be considered for some patients.
Administer it orally with or without food.

CONTRAINDICATION

None

SIDE EFFECT

Somnolence, QT Prolongation

WARNING & PRECAUTION

Valbenazine can cause somnolence. May impair the patient's ability to drive or operate hazardous machinery. Valbenazine may prolong the QT interval. For patients who are CYP2D6-poor metabolizers or are taking a strong CYP2D6 inhibitor, dose reduction may be necessary. Avoid use in patients with congenital long QT syndrome or with arrhythmias associated with a prolonged QT interval. No dosage adjustment is necessary for patients with mild to moderate renal impairment. Use is not recommended in patients with severe renal impairment.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

The limited available data on Valbenazine use in pregnant women are insufficient to inform a drug-associated risk. A woman should not breastfeed during treatment with valbenazine and for 5 days after the final dose.

DRUG INTERACTION

Concomitant use of Valbenazine with MAOIs may increase the concentration of monoamine neurotransmitters in synapses, potentially leading to an increased risk of adverse reactions such as serotonin syndrome, or attenuated treatment effect of Valbenazine. Avoid concomitant use of Valbenazine with MAOIs. Concomitant use of Valbenazine with strong CYP3A4 inhibitors increased the exposure (Cmax and AUC) to valbenazine and its active metabolite compared with the use of valbenazine alone. Reduce the dose when valbenazine is coadministered with a strong CYP3A4 inhibitor. Consider reducing the dose based on tolerability when valbenazine is coadministered with a strong CYP2D6 inhibitor. Concomitant use of strong CYP3A4 inducers with valbenazine is not recommended. Digoxin concentrations should be monitored when co-administering valbenazine with digoxin. Increased digoxin exposure may increase the risk of exposure related adverse reactions.

OVERDOSAGE

The clinical trials involving valbenazine do not provide information regarding symptoms with overdose.
Treatment: No specific antidotes for valbenazine are known. In managing overdose, provide supportive care, including close medical supervision and monitoring, and consider the possibility of multiple drug involvement.

STORAGE

Store below 25° C, in a cool & dry place. Keep away from light. Keep all the medicines out of the reach of children.

HOW SUPPLIED

Tardivex Capsule: Each box contains 1x10 capsules in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by
Everest Pharmaceuticals Ltd.
BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh
1901000144

টারডিভ্যাক্স
ভালবেনাজিন টোসাইলেট আইএনএন

Everest

উপাদান

টারডিভ্যাক্স ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ভালবেনাজিন ৪০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য ভালবেনাজিন টোসাইলেট আইএনএন।

ফার্মাকোলজি

ভালবেনাজিনের সক্রিয় উপাদান আলফা-ডাইহাইড্রো-টেট্রাবেনাজিন যা শুধুমাত্র ভেসিকুলার মনো-অ্যামাইন ট্রান্সপোর্টার-২ (ভিমেট-২) এর সাথে সুনির্দিষ্ট ভাবে সংযুক্ত হয়ে ভিমেট-২ এর কার্যকারিতা বাঁধা প্রদান করে, পাশাপাশি ভালবেনাজিন কখনই ভেসিকুলার মনো-অ্যামাইন ট্রান্সপোর্টার-১ (ভিমেট-১) এর প্রতি আসক্তি দেখায় না। ফলে সিনাপিক ক্লেফ্‌ট হতে প্রি-সিনাপ্টিক নবে নিউরো ট্রান্সমিটার যেমন, অ্যাড্রেনালিন, ডোপামিন, সেরোটোনিন পুনরায় গ্রহণ ও জমা প্রক্রিয়ায় বাধাগ্রস্ত হয়। একই সাথে প্রি-সিনাপটিক নব হতে মনো-অ্যামাইন নিউরোট্রান্সমিটারের নিঃসরণ কমে যায়। ফলশ্রুতিতে, সিনাপটিক ক্লেফ্‌ট এ টারডিভ ডিসকানেশিয়া সম্পর্কিত ডোপামিনের আধিক্য হ্রাস পায়। ভালবেনাজিন কখনই ডোপামিন, সেরোটোনিন অথবা নর-অ্যাড্রেনালিন রিসেপ্টরের প্রতি কোন আসক্তি দেখায় না।

নির্দেশনা

টার্ডিভ ডিসকাইনেশিয়ায় আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্কদের চিকিৎসায়

ব্যবহারবিধি ও মাত্রা

ভালবেনাজিন খাওয়ার আগে ও পরে যে কোনো সময় নেওয়া যায়। প্রাথমিকভাবে দৈনিক ৪০ মি.গ্রা. হতে শুরু করে এক সপ্তাহ পর ৮০ মি.গ্রা. পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে। যাদের শরীরে CYP2D6 এনজাইম দ্বারা মেটাবলিজমের হার কম হয় তাদের ভালবেনাজিনের সেবন মাত্রা কমানো উচিত।

প্রতিনির্দেশনা

কোন প্রতিনির্দেশনা পাওয়া যায় নাই।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

সোমনোলেন্স, QT প্রলম্বন

সাবধানতা ও সতর্কতা

ভালবেনাজিন তন্দ্রা সৃষ্টি করতে পারে, সুতরাং ভালবেনাজিন গ্রহণকৃত অবস্থায় গাড়ি এবং ভারী যন্ত্রপাতি চালানো হতে বিরত থাকা উচিত। ভালবেনাজিন QT ব্যবধান দীর্ঘায়িত করতে পারে, সুতরাং যে সকল রোগীর CYP2D6 কম বা বেশি মেটাবোলিজম হয় তাদের ক্ষেত্রে ভালবেনাজিনের সেবন মাত্রা কমানো উচিত। জন্মগত দীর্ঘ QT ব্যবধান অথবা মারাত্মক হৃদরোগে আক্রান্ত রোগীদের ভালবেনাজিন গ্রহণ করা হতে বিরত থাকা উচিত।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে ভালবেনাজিন ব্যবহারের তথ্য অপর্যাপ্ত। ভালবেনাজিন দিয়ে চিকিৎসার সময় এবং চূড়ান্ত ডোজের পাঁচ দিন পর পর্যন্ত একজন মহিলার বুকের দুধ খাওয়ানো উচিত নয়।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

মনোঅ্যামাইন অক্সিডেজ ইনহিবিটর এর সাথে ভালবেনাজিনের একসাথে ব্যবহার সিনাপসে মনোঅ্যামাইন নিউরোট্রান্সমিটারের ঘনত্বকে বাড়িয়ে তুলতে পারে, যার ফলে সেরোটোনিন সিন্ড্রোমের মতো প্রতিকূল প্রতিক্রিয়া, বা ভালবেনাজিনের কার্যকারিতা কমে যেতে পারে । শক্তিশালী CYP3A4 ইনহিবিটরগুলির সাথে ভালবেনাজিন একসাথে ব্যবহার করা হলে ভালবেনাজিনের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া আরো বেড়ে যেতে পারে। ভালবেনাজিন যখন তীব্র CYP3A4 এবং CYP2D6 এনজাইম ইনহিবিটারের সাথে একত্রে দেওয়া হলে ভালবেনাজিনের ডোজ কমিয়ে দেওয়া উচিত। ডিজোক্সিনের সাথে ভালবেনাজিন একত্রে ব্যবহার করা হলে ক্ষুদ্রান্ত্রের প্রি-গ্লাইকোপ্রোটিনের কার্যকারিতা কমে যায়, ফলে রক্তে ডিক্সিনের মাত্রা বেড়ে যায়, এক্ষেত্রে ডিজোক্সিনের মাত্রা কমানো উচিত।

অতিমাত্রা

ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল গুলিতে ভালবেনাজিনের সাথে জড়িত অতিমাত্রার লক্ষণ সম্পর্কিত কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। ভালবেনাজিনের জন্য কোন নির্দিষ্ট প্রতিষেধক পাওয়া যায়নি। ভালবেনাজিনের ওভারডোজ এর ক্ষেত্রে নিবিড় পর্যবেক্ষণসহ চিকিৎসা প্রদান এবং একাধিক ওষুধের সম্পৃক্ততার সম্ভাবনা বিবেচনা করতে হবে।

সংরক্ষণ

২৫° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার নিচে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুণ। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

টারডিভ্যাক্স ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বক্সে আছে ১x১০ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে

প্রস্তুতকারক:

এভারেষ্ট ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।